«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Президент правления «СМС Сп. з о. о.», Польша
(President of Management Board SMS Sp. z o.o, Poland)
_____ Bogdan Dąbrowski
«__5__» __февраля__ 2019 г.

02-673 Warszawa, ul. Konst
NIP 521 366 58 61
REGON 000401012
tel. 22 843 27 61 fax: 22 843 28 61

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ DGM С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ В ИСПОЛНЕНИИ: AND-100

(Непроходной тип)

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Kancelaria Notarialna
Joanna Sokół
notariusz
ul. Dominikańska 1
05-530 Góra Kalwaria
tel. 22 750 41 71

Repertorium A Nr 429 /2019

Dnia szóstego lutego roku dwa tysiące dziewiętnastego (06.02.2019 r.) w siedzibie mojej Kancelarii Notarialnej poświadczam, że podpis na dokumencie złożył własnoręcznie w mojej obecności:----------

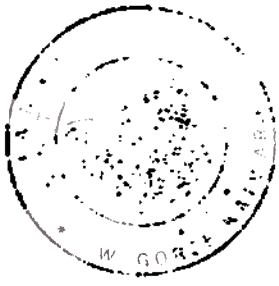
Bogdan DĄBROWSKI, zamieszkały w Warszawie (02-798) przy ulicy Polnej Róży nr 6 m. 65, legitymujący się dowodem osobistym AZL 666871, ważnym do dnia 02 stycznia 2025 roku, PESEL 56041401016, działający w imieniu i na rzecz spółki pod firmą **SMS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Górze Kalwarii** (adres: 05-530 Góra Kalwaria, ul. Norberta Adamowicza nr 8, REGON: 000401012, NIP: 5213665861), wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000502877, jako Prezes Zarządu uprawniony do samodzielnej reprezentacji spółki, co potwierdza okazany wydruk z Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego z dnia 06 lutego 2019 roku, godz. 13:02, odpowiadający odpisowi pełnemu z rejestru przedsiębiorców pobrany na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiadający moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację Krajowego Rejestru Sądowego i nie wymagający podpisu i pieczęci. ----------

Stawający zapewnia, że do dnia dzisiejszego wpisy w tym rejestrze oraz jego uprawnienia do reprezentacji spółki nie uległy zmianie.----------

Niniejsze poświadczenie obejmuje jedynie poświadczenie podpisu, a nie treść dokumentu.----------

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

Tytułem wynagrodzenia notarialnego zgodnie z § 13 pkt 1 b) Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej z dnia 28 czerwca 2004 r. (tekst jednolity Dz.U. z 2018 r. poz. 272) pobrano kwotę 20,00 zł. Tytułem podatku VAT 23 %, zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz.U. z 2017 r. poz. 1221) pobrano kwotę 4,60 zł.----------



Joanna Sokół
notariusz

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

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 5

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ 9

КОМПЛЕКТНОСТЬ 10

1. ВВЕДЕНИЕ 11

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 14

2.1. Техническое описание 14
2.2. Стерилизационная камера 14
2.3. Дверь 15
2.4. Аварийный выключатель 16
2.5. Система подачи пара 16
2.6. Система создания вакуума 16
2.7. Воздушный фильтр 16
2.8. Система управления и контроля 16
2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание. 18
2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации 68

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ 69

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 69

4.1. Описание основных программ 70
4.2. Программы «Растворы» 72
4.3. Тест на утечку воздуха из камеры 73
4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика 74
4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест 74
5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 74
5.1 Запуск стерилизатора 74
5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор 77
5.3. Экстренное прерывание процесса 77
5.4. Выключение стерилизатора 77

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА 78

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 78
6.2. Неполадки в работе стерилизатора 78
6.3. Поведение в случае пожара 78

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР 79

7.1. График обслуживания 79
7.2. Очистка 81
7.3. Проверка сервисным техником 81
7.4. Эксплуатация принтера 82

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 83

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

8.1. Технические характеристики 83
8.2. Средства измерения и контроля 89
8.3 Описание и настройки защитных устройств 90
8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор 91

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 93

10. ПРИЛОЖЕНИЯ 94

10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора* 94
10.2. Утилизация стерилизатора 94

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 95

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ 96

13. МАРКИРОВКА 96

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

Уважаемые клиенты!

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

«Горячая линия» технической поддержки

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

***Техническая служба* +7 (495) 739-39-47**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- **отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;**
- **проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными Производителем;**
- **эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в паспорте/ инструкции по эксплуатации;**
- **внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);**
- **механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его составных частей;**
- **самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек предохранительных клапанов стерилизатора, ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;**
- **при неисправностях стерилизатора, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).**

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

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: **осторожно**, **важно** и **внимание** очень важны и созданы для привлечения внимания к ним. Они отмечены следующими графическими символами.

Осторожно	Важно	Внимание

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

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Наименование медицинского изделия:

Стерилизаторы паровые марки DGM с принадлежностями: в следующем исполнении: AND-100.

В составе:

1. Автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
2. Компрессор – не более 2 шт.
3. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
4. Панель управления – не более 2 шт.
5. Программное обеспечение.
6. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
7. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
8. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Бумага для принтера – не более 40 шт.
2. Блок пневматики – не более 2 шт.
3. Блок питания – не более 5 шт.
4. Быстросъемное соединение – не более 30 шт.
5. Вентиль запорный – не более 3 шт.
6. Вентилятор – не более 3 шт.
7. Выключатель автоматический – не более 12 шт.
8. Выключатель концевой – не более 5 шт.
9. Датчик давления – не более 5 шт.
10. Датчик температуры – не более 2 шт.
11. Датчик уровня воды – не более 3 шт.
12. Держатели трубок – не более 20 шт.
13. Дверная защелка – не более 2 шт.
14. Дверь стерилизационной камеры – не более 2 шт.
15. Двигатель привода двери – не более 2 шт.
16. Заглушки – не более 5 шт.
17. Камера стерилизационная – не более 1 шт.
18. Кабель подачи питания – не более 2 шт.
19. Картридж ленточный – не более 8 шт.
20. Клавишная панель управления – не более 2 шт.
21. Клапан редукционный – не более 2 шт.
22. Клапан предохранительный – не более 3 шт.
23. Клапан с пневматическим приводом – не более 10 шт.
24. Клапан электромагнитный – не более 12 шт.
25. Клапан обратный – не более 5 шт.

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

26. Кнопка включения, выключения – не более 2 шт.
27. Кнопка аварийного отключения – не более 2 шт.
28. Колонка водоуказательная в сборе – не более 2 шт.
29. Кольцо уплотнительное – не более 30 шт.
30. Компрессор – не более 2 шт.
31. Конденсатор пусковой – не более 3 шт.
32. Контактор – не более 10 шт.
33. Контроллер – не более 2 шт.
34. Коробка стерилизационная – не более 10 шт.
35. Корзина загрузочная – не более 10 шт.
36. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
37. Крепежные и соединительные элементы – не более 100 шт.
38. Лампа индикаторная – не более 10 шт.
39. Конденсатоотводчик – не более 2 шт.
40. Лоток, направляющие лотка – не более 8 шт.
41. Манометр – не более 2 шт.
42. Мановакуумметр – не более 3 шт.
43. Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена – не более 90 шт.
44. Микропереключатель на дверь – не более 5 шт.
45. Микропроцессор основной – не более 2 шт.
46. Микропроцессорная плата – не более 6 шт.
47. Насос вакуумный – не более 2 шт.
48. Насос водяной – не более 2 шт.
49. Накладка панели управления – не более 2 шт.
50. Оборудование для водоподготовки, в состав которого может входить:
    - фильтр грубой очистки питающей воды – не более 3 шт.
    - фильтр глубокой очистки питающей воды – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость питающей воды – не более 2 шт.
    - насосная станция питающей воды – не более 2 шт.
    - группа фильтров для удаления растворенного в воде железа – не более 3 шт.
    - автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
    - бак для хранения солевого раствора – не более 2 шт.
    - автоматический угольный фильтр – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для умягчения воды – не более 2 шт.
    - установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая) – не более 2 шт.
    - ёмкости для хранения кислоты и щёлочи – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для хранения воды очищенной – не более 2 шт.
    - установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной – не более 2 шт.
    - насосная станция для воды очищенной – не более 2 шт.
    - фильтр удаления пирогенов – не более 2 шт.
    - шкаф управления системой водоподготовки – не более 2 шт.
51. Панель внешняя – не более 4 шт.
52. Панель для разделения зон стерилизатора – не более 4 шт.
53. Панель управления – не более 2 шт.
54. Панель облицовочная – не более 18 шт.

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

55. Панель принтера – не более 2 шт.
56. Парогенератор – не более 2 шт.
57. Пластмассовые крышки, ручки
58. Платы управления электронные, индикаторные, контрольные – не более 7 шт.
59. Полка – не более 8 шт.
60. Предохранители – не более 12 шт.
61. Привод двери – не более 2 шт.
62. Прокладка двери – не более 10 шт.
63. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы) – не более 2 шт.
64. Пневмопривод – не более 2 шт.
65. Разъем соединительный – не более 80 шт.
66. Резервуар (бачок) для воды – не более 2 шт.
67. Резервуар – не более 2 шт.
68. Регуляторы давления, температуры, времени – не более 2 шт.
69. Реле нагревательного элемента – не более 2 шт.
70. Реле твердотельное – не более 2 шт.
71. Ремень приводной клинообразный – не более 2 шт.
72. Ресивер – не более 1 шт.
73. Сальники – не более 2 шт.
74. Стекло водомерное – не более 2 шт.
75. Сенсорный дисплей – не более 2 шт.
76. Смазка для механизмов – не более 4 шт.
77. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
78. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
79. Трансформатор – не более 2 шт.
80. Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые – не более 20 шт.
81. Теплообменник, конденсор – не более 2 шт.
82. Уплотнитель водомерного стекла – не более 2 шт.
83. Теплоизоляция – не более 5 шт.
84. Фильтр камеры – не более 2 шт.
85. Фильтр воздушный – не более 2 шт.
86. Шланги – не более 5 шт.
87. Электрод уровня воды – не более 3 шт.
88. Элемент нагревательный (ТЭН) – не более 15 шт.

Сосуды стерилизатора соответствуют требованиям Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"

Проверка целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования методами, указанными в "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением".

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

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

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих правил:

Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"; ОМУ 42-21-35-91;

«Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;

«Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;

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

Настоящая инструкция предназначена для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора AND–100 для стерилизации одежды, инструментов, растворов, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В инструкции содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

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

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

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на стерилизатор паровой DGM в исполнении AND–100 (непроходной тип), далее по тексту стерилизатор и/или AND-100.

ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА AND-100 следует хранить в непосредственной близости от стерилизатора, в стерильной либо нестерильной зоне.

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

Стерилизатор AND-100, по предварительному согласованию с заказчиком, может изготавливаться с правым и левым расположением электрической секции, а также поставляться без парогенератора.

Осторожно

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

Важно

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

Внимание

Следование приведенным здесь указаниям облегчает работу на стерилизаторе.

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному ниже*.

– стерилизационная корзина;

– загрузочная тележка **WW446;**

– транспортная тележка **WT446;**

– система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);

- компрессор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

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

1. ВВЕДЕНИЕ

Паровой стерилизатор AND-100 оснащен камерой в форме прямоугольной призмы с герметизирующей дверью и применяется для стерилизации паром следующих медицинских изделий: хирургических инструментов, текстильных принадлежностей, жидкостей для вливания, резиновых изделий и др. воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

В основном, стерилизаторы устанавливают в операционных, стерилизационных, инфекционных отделениях, испытательных лабораториях, лабораториях по разливу жидкостей и т.д.

Все указанные принадлежности являются заменяемыми в процессе эксплуатации медицинского изделия.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматический.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика, Хеликс (Helix) тест и тест герметичности стерилизационной камеры.

Таблица №2. Программы стерилизации

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин**.
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134°C**, выдержка 5 **мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.

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

№	Названия программ	Заводские установки
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**.
6	P06 ПРОГРЕВ	Данная программа используется для прогрева стерилизационной камеры. Температура **134°C** в течении **1 мин**
7	P07 ПРИОНЫ	Данная программа используется для инактивации прионов. Температура стерилизации **134° C** в течении **18 минут**, время сушки **20 мин**.
8	P08 Хеликс (Helix) тест	Тест Хеликс. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
9	P09 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **126°C**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
10	P10 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **7 мин**, время сушки **10 мин**
11	P11 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3 мин**, время сушки **5 мин**
12	P12 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.
14	P14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **120°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.

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

№	Названия программ	Заводские установки
15	P15 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **25 мин**, время сушки **20 мин**
16	P16 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **4 мин**, время сушки **5 мин**
17	P17 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **126°С**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
18	P18 СВОБОДНАЯ 7	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
19	P19 СВОБОДНАЯ 8	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**
20	P20 СВОБОДНАЯ 9	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **5 мин**
21	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **5 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3КПа.**

Программы «Текстиль», «Инструменты», «Растворы», «Прионы», «Резина» имеют подтверждённую эффективность процесса стерилизации. Параметры программ «Свободная», «Свободная 1», … «Свободная 9» установлены на заводе-изготовителе произвольно, эффективность их применения, в зависимости от стерилизуемого материала, должна быть подтверждена валидационными испытаниями пользователем.

Применение «Свободных» программ рассматривается пользователем самостоятельно в зависимости от стерилизуемых материалов, а также рекомендаций производителей стерилизуемых материалов.

Программы «Вакуум-Тест», Хеликс (Helix) тест, Тест Бови-Дика – используются для периодической проверки функционирования стерилизатора.

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

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

2.1. Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления заключены под кожухом, защищенным панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

По центру стерилизатора расположена скользящая дверь, управляемая электрическим приводом.

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

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

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности аппарата:

- Непроходной – дверь расположена только с одной стороны;
- Подача пара из внешнего парогенератора в модификации с внешним парогенератором;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверью из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое управление на базе промышленного логического контроллера;
- Контроль фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление программами с помощью функциональной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (температура и давление в камере, фаза стерилизационного цикла, время с начала цикла, неисправности и т.п.);
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

2.2. Стерилизационная камера

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

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

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

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

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

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

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для измерительного инструмента: резьба ISO 228-G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба ISO 228-G 1 A.

2.3. Дверь

Дверь камеры имеют форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих.

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

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

Перемещение двери осуществляется электроприводом. Дверь останавливается в нижнем положении напротив датчика нижнего положения, в верхнем – до срабатывания датчика закрытия двери. Открывание и закрывание двери происходит автоматически после нажатия соответствующей клавиши на панели оператора.

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

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

2.4. Аварийный выключатель

На панелях стерилизатора, расположен аварийный выключатель, выполняющий двойную функцию:

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

2.5. Система подачи пара

Стерилизатор снабжен интегрированным (встроенным) паровым генератором.

2.6. Система создания вакуума

Стерилизатор AND-100 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно (или менее) -93 кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

2.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор AND-100 оснащен фильтром стерильного воздуха, способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,22 мкм.

2.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парового генератора управляется контроллером Siemens S7.

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

Система самодиагностики способна определить различные состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар;
- правильность открывания и закрывания двери, ее состояние;
- режим работы установки (ручной или автоматический);
- наличие низкого (вакуум) или сверхвысокого давления в камере;

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

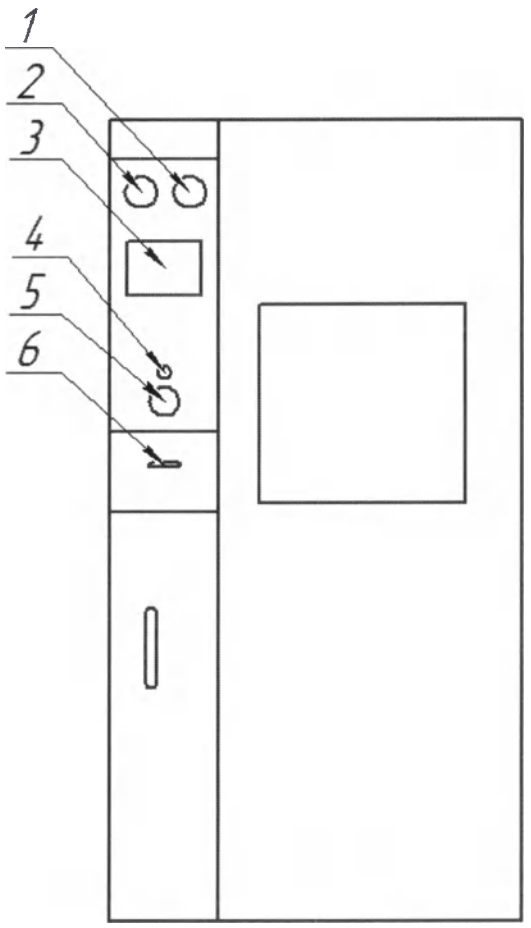
- контроль проведения цикла стерилизации (авария Т стерилизации);
- состояние частей машины, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса), кнопка аварийной остановки.

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

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

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

Следующие элементы находятся на декоративной панели стерилизатора.



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

Рисунок 1 – Стерилизатор паровой с автоматическим управлением AND-100. Общий вид

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

2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание.

2.9.1. Предисловие

Цель этой главы состоит в предоставлении информации о системы управления паровым стерилизатором AND-100. В этом пункте будет:

- представлен общий обзор графической сенсорной панели WEINTEK;
- объяснено, как работает система управления и как выполнять все доступные действия с использованием графического интерфейса;
- представлен список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

2.9.2. Обзор Графического Интерфейса

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

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

Экран приветствия

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

Рисунок 2

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 3);
AND-100 – модель стерилизатора.
Версия ПО – версия программы HMI.

Для перехода к главному меню (рис. 3), нажмите кнопку «Вход в систему».

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

Экран главного меню

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

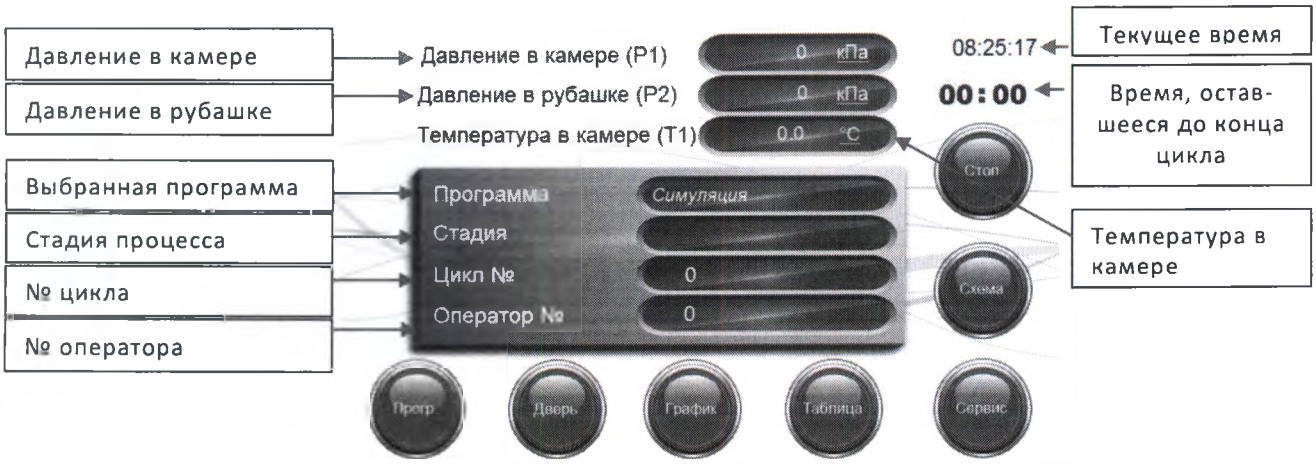


Рисунок 3

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

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

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

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

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

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

- P01 Текстиль;
- P02 Инструмент;
- P03 Бови Дик;
- P04 Растворы;
- P05 Резина;
- P06 Прогрев;
- P07 Прионы;
- P08 Хеликс тест;
- P09 Свободная;
- P10 Свободная 1;
- P11 Свободная 2;
- P12 Свободная 3;
- P13 Растворы 1;
- P14 Растворы 2;
- P15 Свободная 4;.
- P16 Свободная 5;
- P17 Свободная 6;
- P18 Свободная 7;
- P19 Свободная 8;
- P20 Свободная 9;
- Симуляция

Программа «Симуляция» отображается в данном окне при запуске теста принтера. Также данное окно может быть пустым, если ни одна из программ не выбрана. Для выбора соответствующей программы, необходимо перейти в экран выбора программ (рис. 8) и нажать соответствующую кнопку. После проведения цикла, выбранная программа сохраняется.

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

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

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

В начале работы, данное окно пустое.

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

Оператор № – в данном окне отображается № оператора. Данный номер вводится в экране выбора программ (рис. 8).

Текущее время – текущее время системы управления.

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

Программа – кнопка перехода к экрану выбора программ (рис. 8).

Дверь – кнопка перехода к экрану управления передней дверью (рис. 11). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна только когда стерилизатор находится в режиме ожидания.

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 12).

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

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 16). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.

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

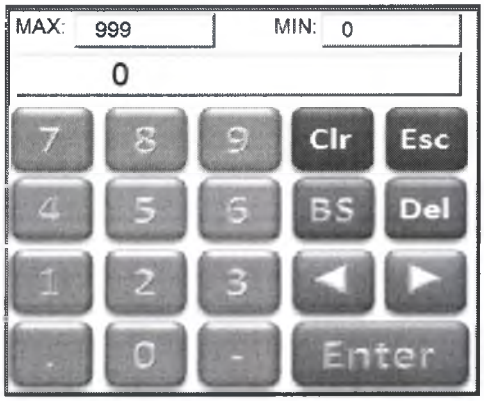


Рисунок 4

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

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

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

Рисунок 5

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

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

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

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

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

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

Если до технического обслуживания осталось 50, 25 или 0 циклов, то появится соответствующее окно предупреждения о необходимости проведения ТО:

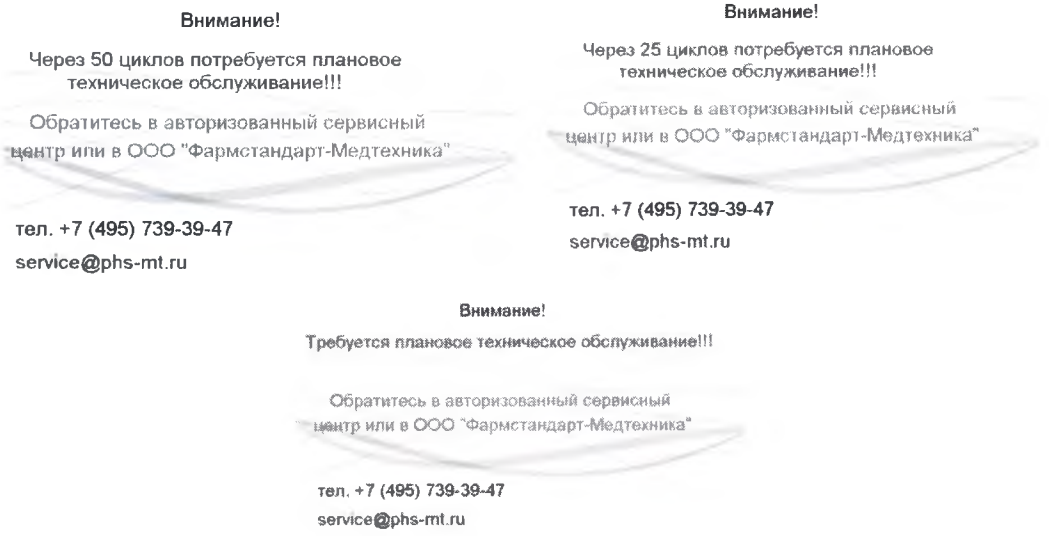


Рисунок 6

Данное сообщение само выключится через 10 секунд и появится окно запуска цикла (рис. 5).

Стоп – кнопка останова процесса. При нажатии кнопки появляется экран подтверждения останова цикла (рис. 7).

Рисунок 7

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

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

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

В окне «Выбранная программа» отображается название текущей программы.

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

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

Экран выбора программ

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

Рисунок 8

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Примечание: запуск программы P03 Бови-Дика защищен паролем.

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

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

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 9).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

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

Экран выбора программ 2

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 8) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 9

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 10).

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 8).

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

Экран выбора программ 3

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 8) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 10

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 8).

Экран управления дверью

Данный экран позволяет производить действия с передней дверью (открытие/закрытие), а также посмотреть статус двери.

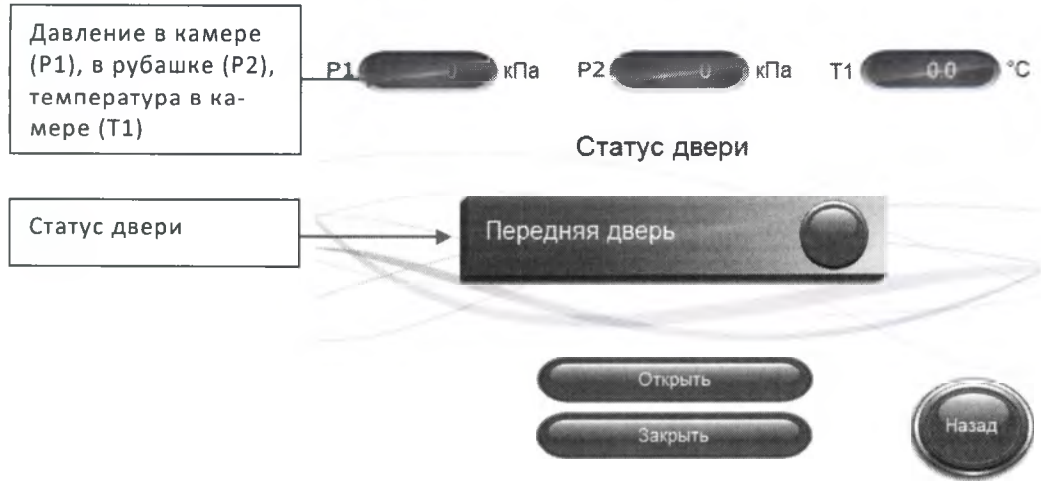


Рисунок 11

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

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

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

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

Передняя дверь – индикатор положения двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Открыть – кнопка открытия двери;

Закрыть – кнопка закрытия двери;

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

Экран «График»

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

Рисунок 12

Давление в камере – в данной ячейке отображается текущее давление в камере стерилизатора P1, кПа;

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

Текущее время – текущее время системы управления.

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

- Откачка;
- Разогрев камеры;

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

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

В начале работы, данное окно пустое.

Далее – кнопка перехода в экран базы данных (рис. 13).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

Экран «База данных»

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

Примечание: таблица будет заполняться, если запущен процесс.

Рисунок 13

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

Дата – текущая дата панели управления.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 12).

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

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Текстиль», «Инструменты», «Тест Бови-Дика», «Свободная», «Резина», «Прогрев», «Прионы», «Хеликс (Helix) тест». В данном меню можно посмотреть заданные параметры программ, а также степень их выполнения.

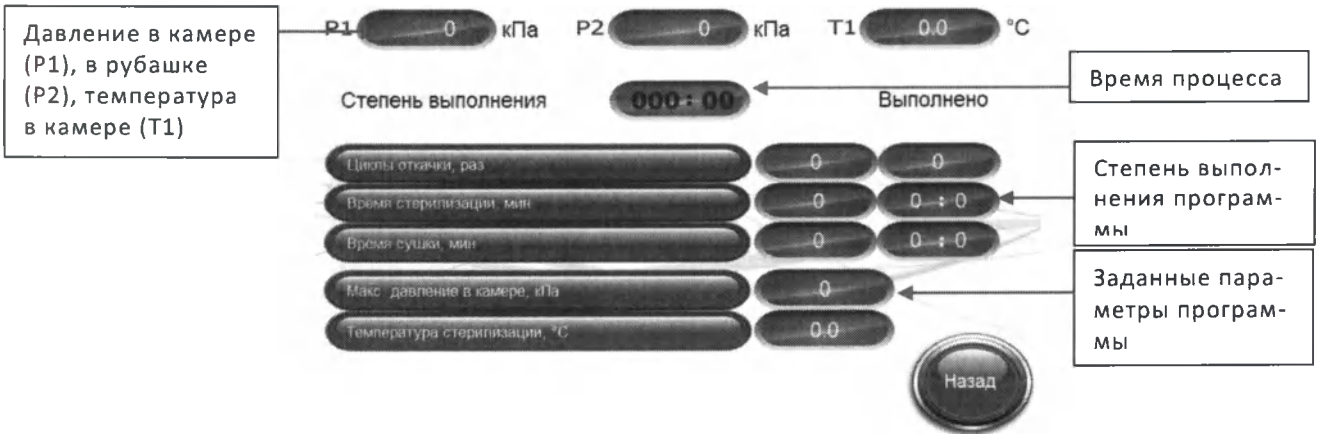


Рисунок 14

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

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

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

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

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

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

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

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

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

Экран «Таблица» 2

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

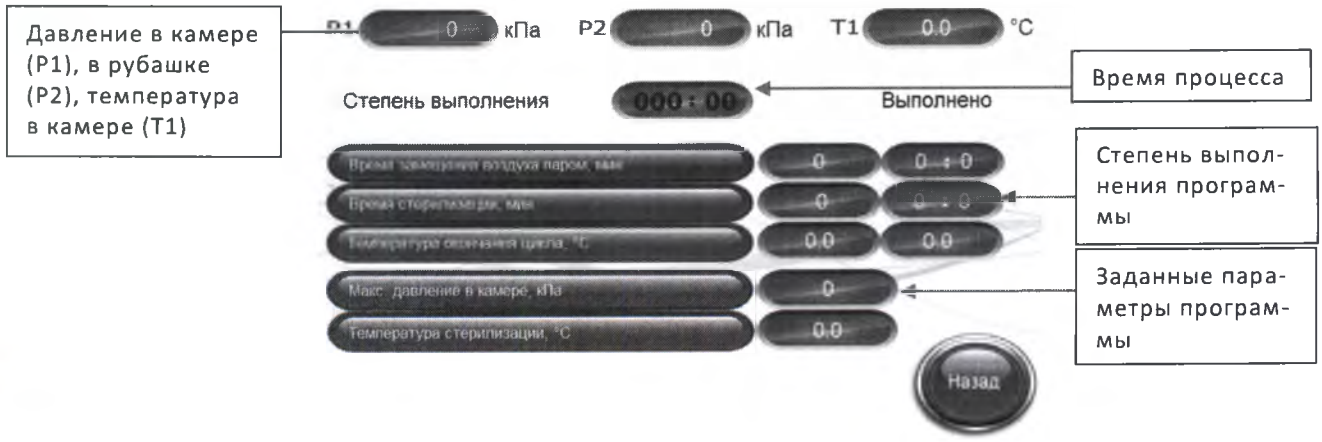


Рисунок 15

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

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

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

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

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

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

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

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

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

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.

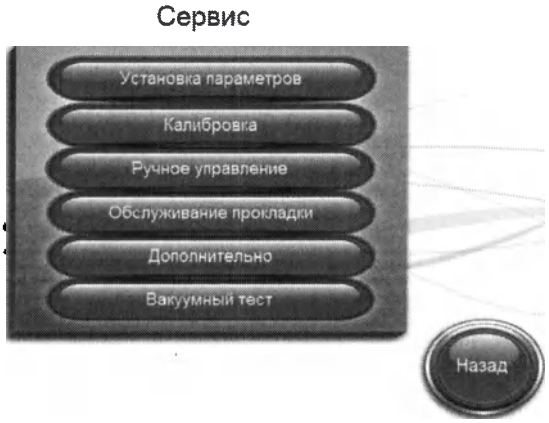


Рисунок 16

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 18).
Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 41).
Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 42).
Обслуживание прокладки – кнопка перехода к экрану обслуживание уплотнительных прокладок дверей (рис. 43).

Примечание: переход к меню «Калибровка», «Ручное управление», «Обслуживание прокладки» защищены паролем.

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.

Внимание: меню «Дополнительно» предназначено только для завода-изготовителя и сервисного инженера. При нажатии данной кнопки появится запрос пароля доступа (рис.4).

Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 44).
Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

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

Экран «Схема»

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

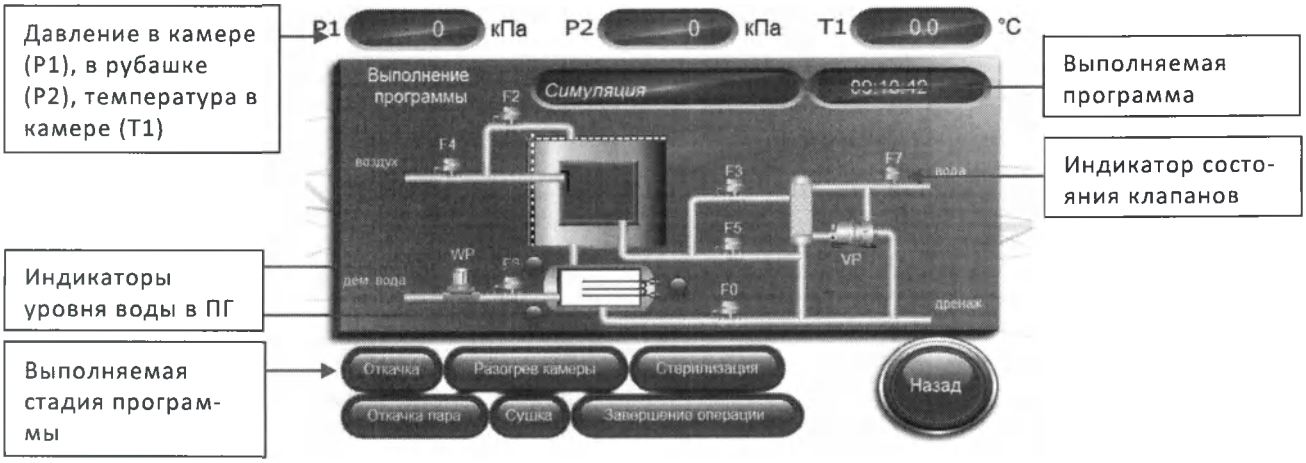


Рисунок 17

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

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

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

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

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

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

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

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

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

Экран «Ввод параметров»

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

Рисунок 18

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

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

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

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

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

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

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

P01 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Текстиль» (рис. 21).
P02 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Инструменты» (рис. 22).
P03 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Бови Дика» (рис. 23).
P04 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы» (рис. 24).
P05 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Резина» (рис. 25).
P06 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Прогрев» (рис. 26).
P07 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Прионы» (рис. 27).
P08 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Хеликс тест» (рис. 28).
Далее – кнопка перехода в следующий экран установки параметров (рис. 19).
Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 16).

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

Экран «Ввод параметров 2»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров» (рис. 18) предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы.

Рисунок 19

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

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

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

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

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

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

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

P09 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рис. 29).
P10 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 1» (рис. 30).
P11 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 2» (рис. 31).
P12 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 3» (рис. 32).
P13 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 1» (рис. 33).
P14 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 2» (рис. 34).
P15 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 4» (рис. 35).
P16 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 5» (рис. 36).
Далее – кнопка перехода в следующий экран установки параметров (рис. 20).
Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

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

Экран «Ввод параметров 3»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров» (рис. 18) предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы.

Рисунок 20

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

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

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

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

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

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

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

P17 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 6» (рис. 37).
P18 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 7» (рис. 38).
P19 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 8» (рис. 39).
P20 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 9» (рис. 40).

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).
Сброс – кнопка сброса общих параметров и параметров программ к настройкам по умолчанию. При нажатии данной кнопки будут установлены следующие параметры:

1. Общие параметры:
   - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
   - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки - 90кПа;
   - 1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
   - 1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.
2. Параметры программы «Текстиль»
   - 2.1. Количество импульсов – 4;
   - 2.2. Температура стерилизации 121°C;
   - 2.3. Время стерилизации -20мин;
   - 2.4. Время сушки 20мин;
   - 2.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
3. Параметры программы «Инструменты»
   - 3.1. Количество импульсов – 4;
   - 3.2. Температура стерилизации 134°C;
   - 3.3. Время стерилизации -5мин;
   - 3.4. Время сушки 15мин;
   - 3.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
4. Параметры программы «Бови Дик»
   - 4.1. Количество импульсов – 4;
   - 4.2. Температура стерилизации 134°C;
   - 4.3. Время стерилизации -3,5мин;
   - 4.4. Время сушки 8мин;
   - 4.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
5. Параметры программы «Растворы»
   - 5.1. Время удаления воздуха паром – 15мин;
   - 5.2. Температура стерилизации 121°C;
   - 5.3. Время стерилизации -20мин;
   - 5.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
   - 5.5. Температура окончания цикла 95°C
6. Параметры программы «Резина»
   - 6.1. Количество импульсов – 4;
   - 6.2. Температура стерилизации 121°C;
   - 6.3. Время стерилизации -20мин;
   - 6.4. Время сушки 10мин;
   - 6.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

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

7. Параметры программы «Прогрев»
   7.1. Количество импульсов – 1
   7.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   7.3. Время стерилизации – 1 мин;
   7.4. Максимальное давление – 215кПа;
8. Параметры программы «Прионы»
   8.1. Количество импульсов – 4;
   8.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   8.3. Время стерилизации – 18 мин;
   8.4. Время сушки – 20 мин;
   8.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
9. Параметры программы «Хеликс тест»
   9.1. Количество импульсов – 3;
   9.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   9.3. Время стерилизации 3,5 мин;
   9.4. Время сушки 8 мин
   9.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
10. Параметры программы «Свободная»
   10.1. Количество импульсов – 4;
   10.2. Температура стерилизации 126°С;
   10.3. Время стерилизации - 10 мин;
   10.4. Время сушки – 15 мин;
   10.5. Максимальное давление в камере +145кПа;
11. Параметры программы «Свободная 1»
   11.1. Количество импульсов – 4;
   11.2. Температура стерилизации 134°С;
   11.3. Время стерилизации – 7 мин;
   11.4. Время сушки 10 мин;
   11.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
12. Параметры программы «Свободная 2»
   12.1. Количество импульсов – 4;
   12.2. Температура стерилизации 134°С;
   12.3. Время стерилизации -3 мин;
   12.4. Время сушки 5 мин;
   12.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
13. Параметры программы «Свободная 3»
   13.1. Количество импульсов – 4;
   13.2. Температура стерилизации 121°С;
   13.3. Время стерилизации -15 мин;
   13.4. Время сушки 10 мин;
   13.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
14. Параметры программы «Растворы 1»
   14.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
   14.2. Температура стерилизации 121°С;
   14.3. Время стерилизации -20мин;

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

14.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
14.5. Температура окончания цикла 95°С

15. Параметры программы «Растворы 2»
15.1. Время удаления воздуха паром – 15 мин;
15.2. Температура стерилизации 120°С;
15.3. Время стерилизации -20мин;
15.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
15.5. Температура окончания цикла 95°С

16. Параметры программы «Свободная 4»
16.1. Количество импульсов – 4;
16.2. Температура стерилизации 121°С;
16.3. Время стерилизации -25 мин;
16.4. Время сушки 20 мин;
16.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

17. Параметры программы «Свободная 5»
17.1. Количество импульсов – 4;
17.2. Температура стерилизации 134°С;
17.3. Время стерилизации – 4 мин;
17.4. Время сушки 5 мин;
17.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

18. Параметры программы «Свободная 6»
18.1. Количество импульсов – 4;
18.2. Температура стерилизации 126°С;
18.3. Время стерилизации -15 мин;
18.4. Время сушки 10 мин;
18.5. Максимальное давление в камере +150 кПа;

19. Параметры программы «Свободная 7»
19.1. Количество импульсов – 4;
19.2. Температура стерилизации 134°С;
19.3. Время стерилизации -10 мин;
19.4. Время сушки 15 мин;
19.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

20. Параметры программы «Свободная 8»
20.1. Количество импульсов – 4;
20.2. Температура стерилизации 121°С;
20.3. Время стерилизации -20 мин;
20.4. Время сушки 10 мин;
20.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

21. Параметры программы «Свободная 9»
21.1. Количество импульсов – 4;
21.2. Температура стерилизации 121°С;
21.3. Время стерилизации -20 мин;
21.4. Время сушки 5 мин;
21.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

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

Экран «Установка параметров Текстиль»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Текстиль» для стерилизации одежды и белья.

Рисунок 21

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Текстиль» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Температура и время стерилизации для текстильных изделий устанавливается исходя из требований национальных стандартов по стерилизации.

Время сушки – интервал времени, необходимый для удаления влаги из упаковок простерилизованной одежды или белья. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

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

Экран «Установка параметров Инструменты»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Инструменты», которая применяется для стерилизации различных инструментов. Для программы «Инструменты» устанавливаемые параметры те же самые, что для программы «Текстиль», исключение составляет время сушки, которое определяется скоростью развакуумирования камеры.

Рисунок 22

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Инструменты» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания инструмента. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

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

Экран «Параметры Бови Дика»

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

Рисунок 23

Все параметры теста Бови-Дика установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

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

Экран «Установка параметров Растворы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы», которая применяется для стерилизации растворов в открытых флаконах.

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

Рисунок 24

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Растворы» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

При стерилизации растворов также необходимо учитывать объем флаконов, в которые залиты стерилизуемые растворы. В таблице приведены ориентировочное время стерилизации растворов в зависимости от размеров флаконов.

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

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

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

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

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9сек.

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

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9°С.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Резина»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Резина», которая применяется для стерилизации резиновых изделий.

Рисунок 25

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

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

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Прогрев»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прогрев», которая применяется для прогрева стерилизационной камеры.

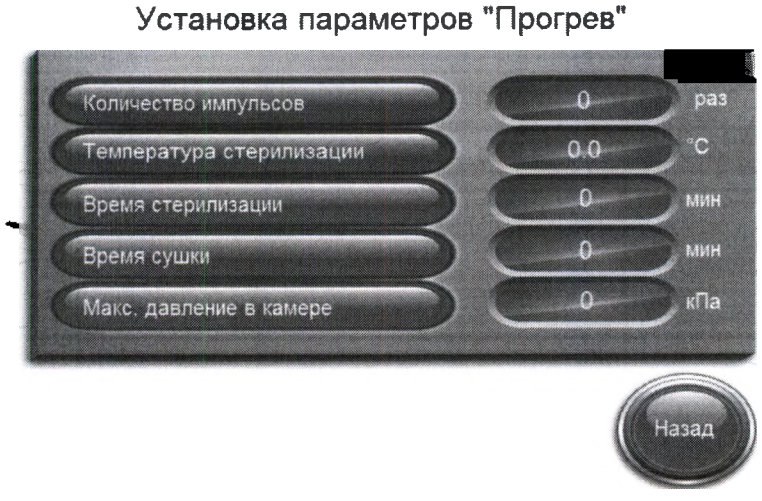


Рисунок 26

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 1 цикл.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прогрев» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

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

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Прионы»

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

Рисунок 27

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прионы» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

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

Экран «Установка параметров Хеликс тест»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Хеликс тест», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

Рисунок 28

Все параметры Хеликс (Helix) теста установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Свободная»

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

Рисунок 29

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

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Свободная 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 1».

Рисунок 30

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

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

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Свободная 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 2».

Рисунок 31

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

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

Экран «Установка параметров Свободная 3»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 3».

Рисунок 32

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Растворы 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 1».

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

Рисунок 33

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

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

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Растворы 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 2».

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

Рисунок 34

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

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

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Свободная 4»

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

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 4».

Рисунок 35

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

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

Экран «Установка параметров Свободная 5»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 5».

Рисунок 36

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

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

Экран «Установка параметров Свободная 6»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 6».

Рисунок 37

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

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

Экран «Установка параметров Свободная 7»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 7».

Рисунок 38

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

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

Экран «Установка параметров Свободная 8»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 8».

Рисунок 39

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

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

Экран «Установка параметров Свободная 9»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 9».

Рисунок 40

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

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

Экран «Калибровка»

Данный экран предназначен калибровки датчиков давления и датчика температуры. служит, в случае если представляемые параметры отличаются от реальных.

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

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

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

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

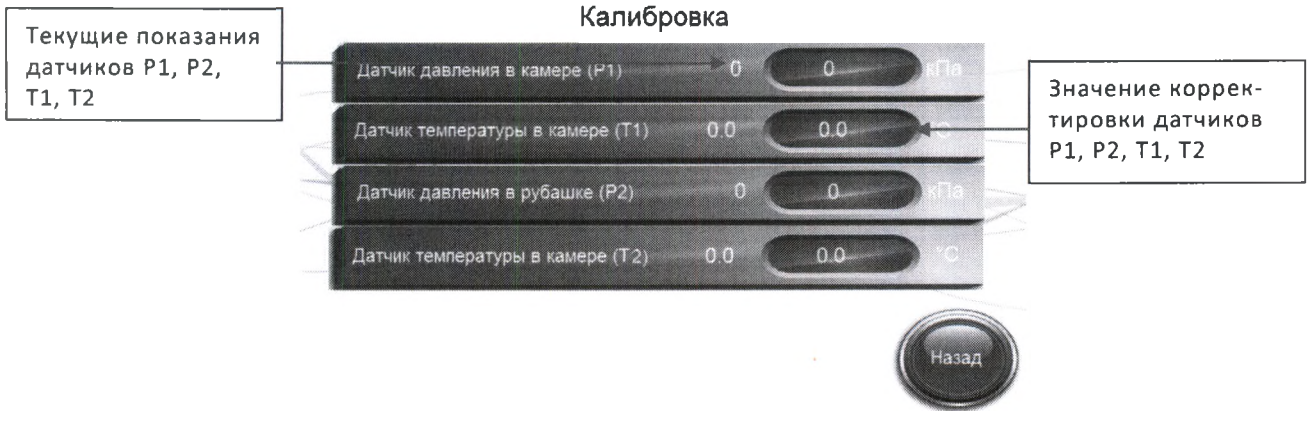


Рисунок 41

Датчик давления в камере (P1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик давления в рубашке (P2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в рубашке. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

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

Экран «Ручное управление»

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

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

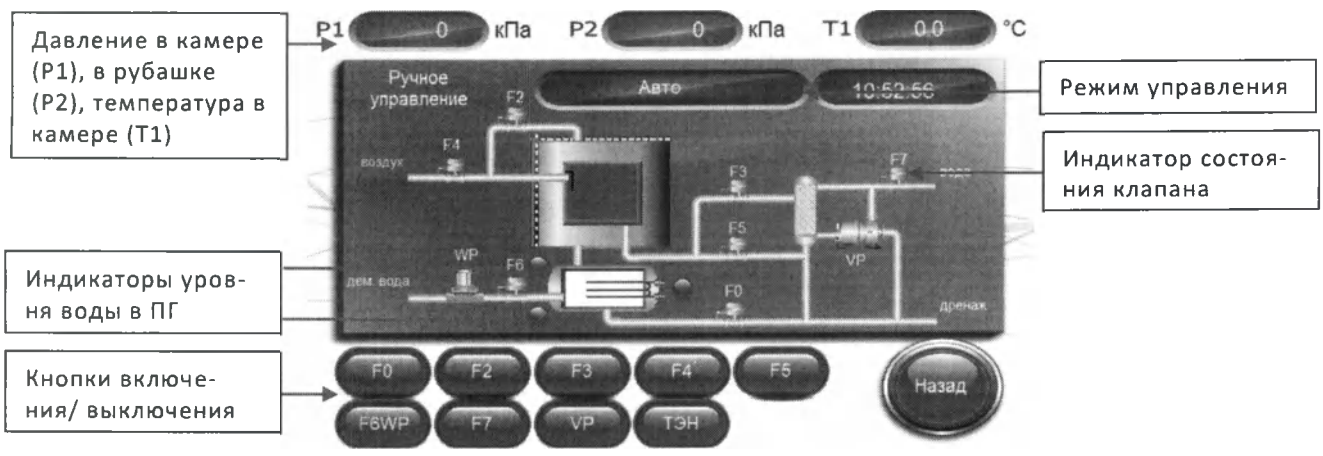


Рисунок 42

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

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

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

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

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

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

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

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

Примечание:

- клапан F0 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F2 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера или не закрыта дверь;
- клапан F3 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F4 не может быть включен в ручном режиме, запущен тест принтера или давление в камере выше «ноль для вывода пара»;
- клапан F5 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F6 и насос подачи воды не могут быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F7 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- ТЭН ПГ не может быть включен в ручном режиме, если низкий уровень воды в ПГ.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

Экран «Обслуживание прокладки»

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

Рисунок 43

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

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

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

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

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

Для извлечения уплотнительного кольца:

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

Для установки уплотнительного кольца:

- вставьте уплотнительное кольцо в паз. Процедура установки кольца описана в разделе «Техническое обслуживание» настоящего Руководства.
- нажмите клавишу «Установить прокладку». Вакуум-насос включится, в пазу создастся разрежение, кольцо втянется в паз.
- когда уплотнительное кольцо втянется в паз достаточно, нажмите клавишу «Установить прокладку» еще раз – насос выключится, клапан закроется.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры стерилизатора.

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

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

- время стабилизации - 5 мин;
- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;
- время проведения теста: 10 мин;
- предел утечки: ≤ 1,3 кПа.

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

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

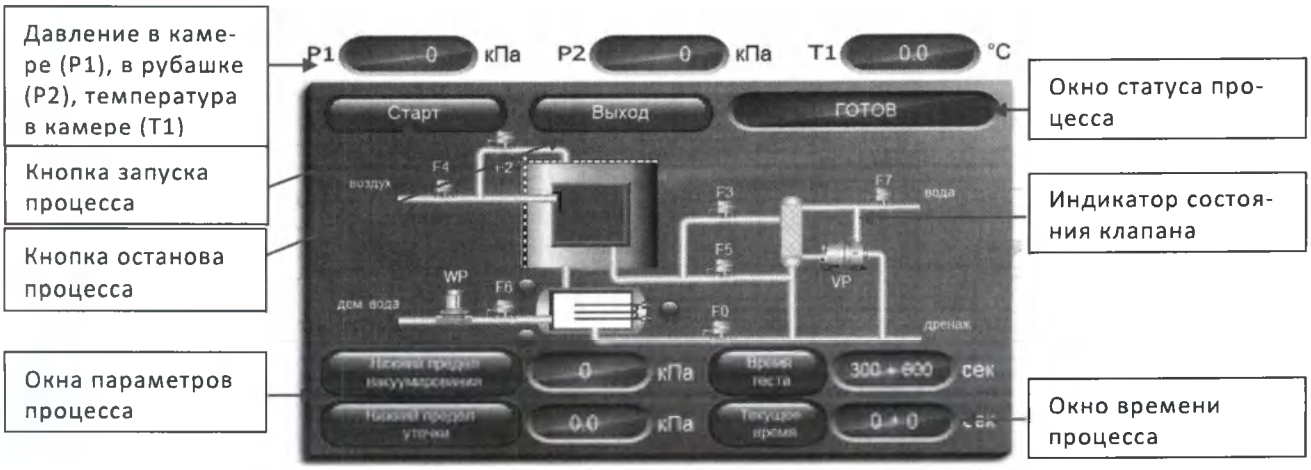


Рисунок 44

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

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

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

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

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

Время теста – информационное окно, в котором указано время стабилизации (300с) и время выдержки камеры под вакуумом (600с).

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

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

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

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

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

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

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

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

После истечения времени удержания (300с), начнется тест, в окне «Текущее время» будет идти таймер времени, в окне статуса процесса появится надпись «Тест».

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

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

Выход – кнопка останова теста. При нажатии данной кнопки появится окно подтверждения прерывания процесса (см. рис. 45).

Рисунок 45

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

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

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

При подтверждении выхода (кнопка «Да»), тест будет прерван и система перейдет в экран «Сервис» (рис. 16). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 44).

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

Экран «Внимание!»

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

Рисунок 46

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

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

Архив – переход к экрану «Архив сообщений» (рис. 47).

Экран «Архив сообщений»

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

Рисунок 47

Назад – переход к экрану «Внимание!» (рис. 46).

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

Таблица №3. Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время цикла стерилизации были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь», «Запуск теста на герметичность».
2	Закройте дверь!	Сообщение появляется, когда при открытой двери оператор выбрал необходимую программу стерилизации.
3	Перегрузка вак. насоса	Это сообщение появляется, если сработал Термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
4	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
5	Нет воды в ПГ	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик нижнего уровня воды в емкости для парогенератора.
7	Низкое давление воздуха	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик контроля сжатого воздуха на входе.
8	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
9	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
10	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии стерилизации температура будет на 3°C выше температуры стерилизации или ниже Тстер более, чем 3 сек.
11	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла стерилизации и теста на герметичность.
12	Проверьте наличие чистой воды!	Это сообщение появляется, когда при открытии клапана F6 и работе насоса WP, уровень воды в ПГ в течение 2мин не достиг верхнего уровня.

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

2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации

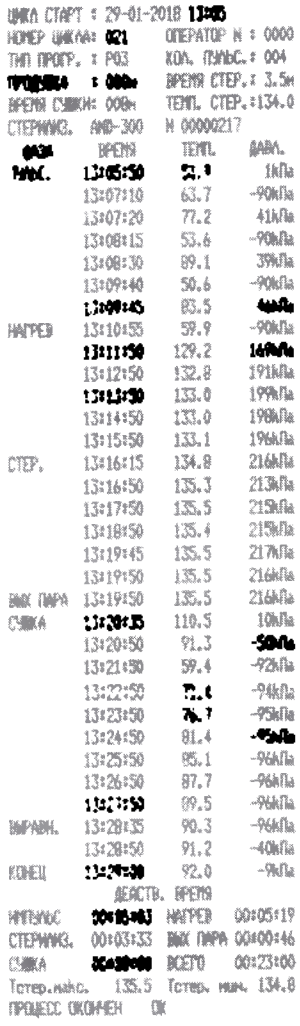
Со стороны загрузки находится принтер для регистрации параметров цикла стерилизации.

Все стандартные параметры цикла распечатываются в виде таблицы.

В распечатке указывается следующее:

температуру в камере,

- дату и время начала цикла,
- номер цикла стерилизации;
- номер оператора;
- серийный номер стерилизатора;
- установленные параметры программы стерилизации (время, температура);
- название фазы процесса и время ее начала;
- температуру и давление в камере через 1мин;
- продолжительность и время окончания цикла;
- мин. и макс. температура при проведении стерилизации;
- результат процесса (стерилизации или теста на герметичность) (пройден/не пройден).



ЦИКЛ СТАРТ : 29-01-2018 13:05
НОМЕР ЦИКЛА: 021 ОПЕРАТОР N : 0000
ТИП ПРОГР. : P03 КОЛ. ПУЛЬС.: 004
ПРОДОЛЖ. : 000м ВРЕМЯ СТЕР.: 3.5м
ВРЕМЯ СУШКИ: 006м ТЕМП. СТЕР.:134.0
СТЕРИЛИЗ. AMD-300 N 00000217

ФАЗА	ВРЕМЯ	ТЕМП.	ДАВЛ.
РАЗРЕЖ.	13:05:50	52.9	1кПа
	13:07:10	63.7	-90кПа
	13:07:20	77.2	41кПа
	13:08:15	53.6	-90кПа
	13:08:30	89.1	39кПа
	13:09:40	50.6	-90кПа
	13:09:45	83.5	44кПа
НАГРЕВ	13:10:35	59.9	-90кПа
	13:11:50	129.2	169кПа
	13:12:50	132.8	191кПа
	13:13:30	133.0	199кПа
	13:14:50	133.0	198кПа
	13:15:50	133.1	196кПа
СТЕР.	13:16:15	134.8	216кПа
	13:16:50	135.3	213кПа
	13:17:50	135.5	215кПа
	13:18:50	135.4	215кПа
	13:19:45	135.5	217кПа
	13:19:50	135.5	216кПа
ВЫХ ПАРА	13:19:50	135.5	216кПа
СУШКА	13:20:35	110.5	10кПа
	13:20:50	91.3	-58кПа
	13:21:50	59.4	-92кПа
	13:22:50	72.6	-94кПа
	13:23:50	76.7	-95кПа
	13:24:50	81.4	-95кПа
	13:25:50	85.1	-96кПа
	13:26:50	87.7	-96кПа
	13:27:50	89.5	-96кПа
ВЫРАВН.	13:28:35	90.3	-96кПа
	13:28:50	91.2	-40кПа
КОНЕЦ	13:29:30	92.0	-9кПа

ДЕЙСТВ.	ВРЕМЯ		
ИМПУЛЬС	00:03:03	НАГРЕВ	00:05:19
СТЕРИЛИЗ.	00:03:33	ВЫХ ПАРА	00:00:46
СУШКА	00:10:00	ВСЕГО	00:23:00

Тстер.макс. 135.5 Тстер. мин. 134.8
ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН ОК

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

Рисунок 48

Регистратор автоматически печатает данные с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа (для матричного принтера), когда качество печати начинает ухудшаться.

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

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

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

Изделия считаются простерилизованными только при наличии распечатки с соответствующим резюме.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Версия ПО: версия ПО V1.2, дата выпуска 08.2018, управление системами стерилизатора.

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечку воздуха из камеры, тест Бови-Дика и Хеликс (Helix) тест.

Стерилизация осуществляется водяным насыщенным паром под избыточным давлением. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки стерилизатора.

Программное обеспечение стерилизатора включает следующие автоматически выполняемые операции:

Стерилизация текстиля и посуды при 121°С с последующей вакуумной сушкой (программа «Текстиль»).

Стерилизации инструментов и оборудования с сушкой вакуумированием (программа «Инструменты») 134°С.

Стерилизации растворов при 121°С (программы «Растворы»).

Стерилизация резины при 121°С (программа «Резина»).

Прогрев стерилизационной камеры при 134°С. (программа «Прогрев»).

Стерилизация текстиля, инструментов и оборудования при 134°С (программа «Прионы»).

Стерилизации прочих изделий, подвергающихся стерилизации при различных температурах (программы «Растворы 1», «Растворы 2», «Свободная» - «Свободная 9»).

Тест Бови-Дика на качество проникновения пара в пористые материалы 134°С.

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

Хеликс тест на удаление воздуха из камеры.
Автоматический тест на герметичность стерилизационной камеры и трубной обвязки.

4.1. Описание основных программ

Циклы стерилизации основных программ «Текстиль», «Инструменты», «Резина», «Свободная», «Прионы» состоят из следующих фаз:

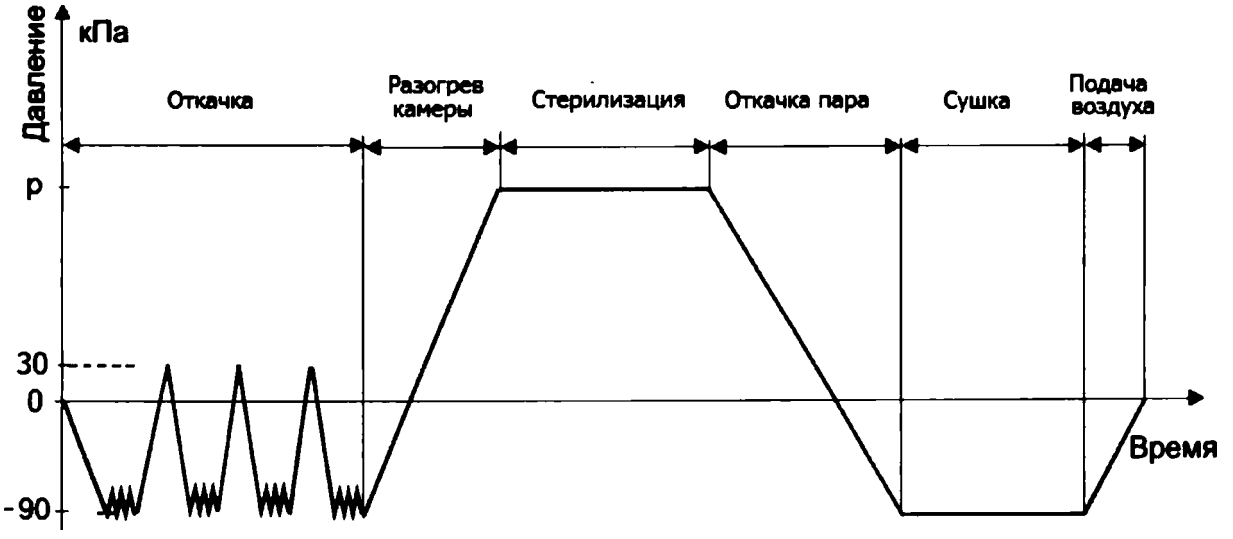


Рисунок 49

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

- **Откачка**

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

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

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

В программном обеспечении «Растворы» для стерилизации растворов вакуумирование камеры не предусмотрено, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру с одновременной откачкой паровоздушной смеси вакуумным насосом.

- **Разогрев камеры**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления Ркам. макс. Значение Ркам. макс. зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Стерилизация**

По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного Pt температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии стерилизации. По окончанию времени стерилизации пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос. Время стерилизации может быть задано вплоть до 999 минут. Температура стерилизации обычно задаётся оператором в диапазоне от 120 до 134°С.

- **Откачка пара**

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

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности простерилизованного материала. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается стадия сушки. Продолжается вакуумирование камеры, пар продолжает подаваться в рубашку пульсирующем режиме. Температура сушки не задается – она определяется теплообменом между стенками камеры и рубашки и держится в пределах ориентировочно от 75 до 85°С.

В программе «Текстиль» при сушке одежды время сушки можно задать до 999 минут, что гарантировано обеспечивает удаление влаги даже из крупных упаковок).

- **Подача воздуха**

Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя бактериальный фильтр с порами меньше 0,2µм, атмосферный воздух стерилизуется и по воздуш-

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

ной линии, большая часть которой проложена внутри рубашки стерилизатора, поступает в камеру.

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

4.2. Программы «Растворы»

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

Время замены – время за которое воздух вытесняется паром из камеры. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации. Устанавливается в диапазоне 120-134^{0}C, в зависимости от стерилизуемого препарата. Обычно устанавливается 121^{0}C.

Время стерилизации – устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Устанавливается в диапазоне до 999 мин.

Блок-схема программы «Растворы»:

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

Описание и порядок выполнения стадий программы «Растворы».

Программа включает в себя следующие стадии:

Стадия разогрева камеры. Эта стадия включает вытеснение воздуха из камеры и нагрев камеры до температуры стерилизации. На этапе вытеснения воздуха открывается клапан F2 на линии подачи пара в камеру, пар начинает поступать в камеру. Открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор и на вакуум-насос. Открывается клапан F3 на линии вакуумирования и отвода пара, пар начинает вытеснять воздух из камеры. Через 2-3 мин закрывается клапан F1, закрывается клапан F7, прекращается подача воды на конденсатор и вакуум-насос. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру открыт, в камере растет давление и температура. По достижению в камере заданной температуры стерилизации программа начинает отсчет времени продолжительности стадии стерилизации.

Стадия стерилизации. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру периодически открывается и закрывается, поддерживая в камере заданную температуру.

Стадия «Медленный сброс пара».

Когда время, отмеряемое процессором, достигнет заданного значения времени стерилизации, начинается стадия сброса пара. Клапан F2 закрывается, подача пара в камеру прекращается. Открывается клапан F3 на линии медленного сброса пара, открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор, в конденсаторе начинается конденсация пара.

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

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

Примечание: в программе «Флаконы» на стадии «Сброс пара» в камеру также подается сжатый воздух через фильтр и клапан F1. Таким образом, в камере поддерживается давление, исключающее повреждение флаконов при остывании растворов.

4.3. Тест на утечку воздуха из камеры

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

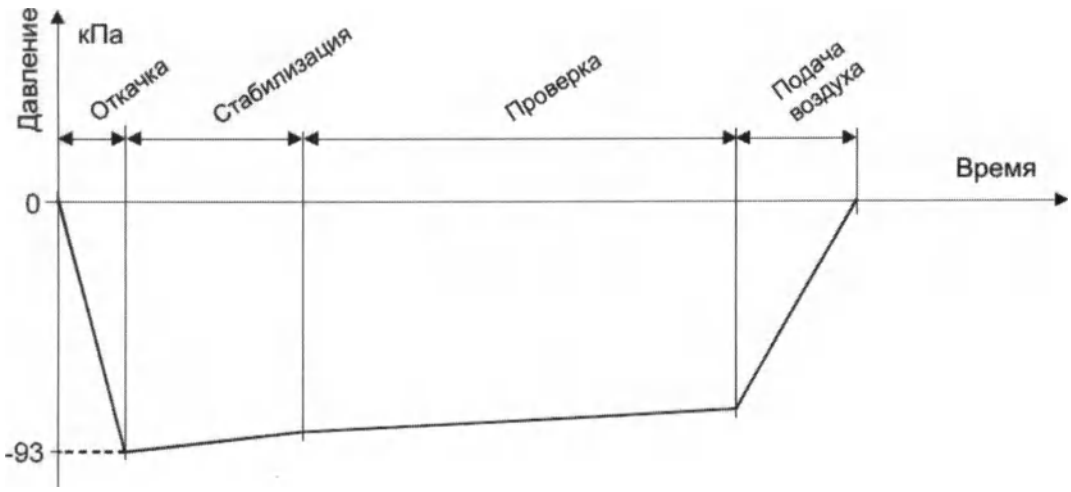


Рисунок 50

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

- **Откачка**

Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы – **5 минут**.

- **Проверка**

Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы – **10 минут.**

- **Подача воздуха**

Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (±7 кПа) в камере.

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

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

4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика

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

Программа содержит те же фазы, что и программы «Текстиль» и «Инструменты». Фаза воздействия осуществляется при температуре 134°С в течение 3,5 минут. Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест

Программа предназначена для проверки удаления воздуха которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

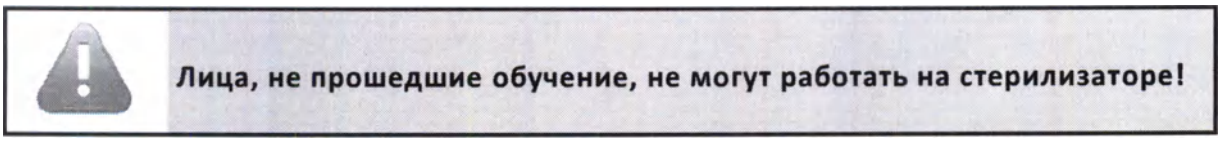
Используется для контроля исправности паровых стерилизаторов с принудительным форвакуумным удалением в испытательном цикле: «134+3 °С, 3,5+0,5 мин» в пустой стерилизационной камере.

Применение «Хеликс-Тест» позволяет своевременно выявлять неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное такими причинами, как:

- негерметичность стерилизационной камеры;
- неисправность форвакуумного насоса;
- неисправность клапанов;
- недостаточная кратность откачки воздуха из камеры.

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

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



5.1 Запуск стерилизатора

После доставки установки в помещение, предназначенное для его размещения, освободить установку от упаковки.

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

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

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

После транспортировки установка может быть использована через двое суток после выдержки в помещении при температуре окружающего воздуха плюс (25±10) °С и относительной влажности (45-80) %.

Установка не требует специального фундамента, монтируется на ровном горизонтальном участке пола.

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

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

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

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

Не допускается снятие установленных предохранительных устройств механизмов.

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

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

5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции:

a) откройте краны подачи воды на стерилизатор;

b) убедитесь, что краны слива воды и сброса пара закрыты;

c) включите главный выключатель стерилизатора;

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

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

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

e) откройте дверь стерилизатора из меню «Управление дверью» (рис. 11);

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

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

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

f) если необходимо, в меню «Установка параметров» (рис. 21-40), установите необходимые параметры;

g) выберите нужную программу в меню «Выбор программ» (рис. 8,9,10).

После выбора программы, если камера загружена и закрыта, давление в рубашке достигло заданного значения, на главном экране управления (рис. 3) появится кнопка «СТАРТ».

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

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

При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерилизованные предметы, погрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

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

Разгрузите загрузочную корзину.

В конце работы необходимо оставить дверь стерилизатора открытой!

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

5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. *Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации)*
2. *Перед заклеиванием пакетов для стерилизации следует по возможности удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца*
3. *Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм)*

Документы, которыми необходимо руководствоваться при подготовке изделий к стерилизации:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

5.3. Экстренное прерывание процесса

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

После переключения вручную фазы стерилизации, загруженный материал не может считаться стерильным.

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

5.4. Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания,
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- в случае встроенного парогенератора закрыть краны подачи воды в стерилизатор и парогенератор.

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

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

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

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

Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Это условия, когда неожиданно отсутствуют вода или пар.

Сообщения об аварийной ситуации демонстрируются с целью разрешения данной ситуации и объяснения причины сбоя оператору стерилизатора.

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде надписи с указанием времени возникновения. Полный список сообщений приведен в таблице №3.

6.2. Неполадки в работе стерилизатора

6.2.1. Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволенный уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **«Аварийный СТОП»**.

После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать мастера, который устранит неполадку.

6.3. Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор и парогенератор (если он встроенный) при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

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

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

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери, фильтра стерильного воздуха, бумаги и картриджа принтера.

7.1. График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

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

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

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

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

Таблица №4. График обслуживания стерилизатора

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
прокладка двери *	R		CL		CHK	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), ищите царапины и деформации, убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки средство, например MOLYKOTE.*
дренажный фильтр камеры					CL	
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора**	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX*
Электроды уровнемера						
– парогенератор	CHK			CL		*Проверить длину, настроить*
– емкость с поплавком				CL		*Проверить длину, настроить*
Поплавковый клапан**	CL					
Стеклянный уровнемер	CL					
Насос подачи воды (питающий)**	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					*Установленные значения*
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		CHK				*Особенно в контуре нагрева**

где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.

** - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев*

*** - для варианта стерилизатора со встроенным парогенератором*

Техническое обслуживание и уход за электрооборудованием

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

Электрошкаф установки всегда должен быть закрыт. Во время проведения техобслуживания электрооборудование установки должно быть отключено от силовой сети.

Периодически, не реже одного раза шесть месяцев производить очистку электроаппаратуры от пыли с помощью пылесоса.

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

7.2. Очистка

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

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

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

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

Рекомендуется использовать моющие средства, поставляемые ООО "Фармстандарт - Медтехника"

7.3. Проверка сервисным техником

Регулярные профилактические осмотры гарантируют безопасную и надежную работу стерилизатора.

Осмотр должен проводиться авторизированным сервисным представителем ООО Фармстандарт –Медтехника после каждых 1000 рабочих циклов стерилизатора, но не реже, чем раз в 6 месяцев. Результаты каждой проверки следует записывать в "Журнал технического состояния".

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверка исправности предохранительного клапана, давления открытия клапана, и наладка при необходимости;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих подачу пара с парогенератора. Настройка при необходимости;
  - проверка соединений, не позволяющих запуск программы в случае неполного закрытия двери. Настройка при необходимости;
  - проверка работы блокиратора двери и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии двери. Наладка при необходимости;
  - проверка электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора;
- проверить системы уплотнения двери:

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

- проверить состояние прокладки (износ, наличие смазки), заменить при необходимости;
- проверить состояние уплотнительного паза в камере;
- проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих систему уплотнения двери. Настройка при необходимости;

- проверка герметичности, чистка водоотводов и клапанов:
  - подводка воды;
  - дренаж;
- проверка системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настройка при необходимости;
- проверка производительности вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверка измерительных и контрольных приборов, калибровка при необходимости:
  - мановакуумметры;
  - температурные датчики PT100;
  - преобразователи давления;
- проверка аварийных сообщений;
- запуск программы – тест на утечку;
- запуск программы – тест Бови-Дика;
- проверка работы стерилизатора во время хода программ 1÷5;
- сдача аппарата пользователю.

7.4. Эксплуатация принтера

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

Рекомендуется использовать рулоны бумаги поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

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

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1. Технические характеристики

Таблица №5. Параметры стерилизатора

ТИП AND 100		непроходной
Подача пара		Встроенная (опционально-внешняя)
Общий объем стерилизационной камеры	дм³	109
Габариты стерилизационной камеры Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 400±5 400±5 700±10
Габариты аппарата Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 800±30 1615±30 900±30
Количество дверей	шт.	1
Масса	кг	420
Температура стерилизации	°C	программируется в диапазоне 100..138
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
ПОДАЧА СРЕД		
Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1÷6 атм. (температура 10÷20C⁰)		
Среднее потребление	дм³/цикл	80
Вода – подача на парогенератор (для версий со встроенным парогенератором) – давление среды 1÷6 атм. (температура не выше 40C⁰)		
Очищенная вода Среднее потребление	дм³/цикл	3,5
Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц		
Потребляемая мощность	кВт	18+2
Сжатый воздух – давление среды 5-8 бар		
Среднее потребление	Ндм³/цикл	600
Излучение тепла	кВт	2,2
Максимально допустимое давление PS в камере и парогенераторе	атм.	2.8
Макс. допустимая температура	°C	142
Допустимое рабочее давление	атм.	2.5
Допустимая рабочая температура	°C	138

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

Таблица №6. Технические характеристики принадлежностей

Принадлежность	Необходимые характеристики
Бумага для принтера – не более 40 шт.	Длина рулона 19м ±1м, ширина 57мм±10%
Блок пневматики	Количество разъёмов - от 1до 12, габариты – д25-350мм±10%, ш50-80мм±10%, в60-80мм±10%
Блок питания	габариты-78х93х67±10%, входное / выходное напряжение: 100-240В AC / 5-24В DC, частота - 50/60Гц
Быстросъёмное соединение	габариты: присоединительные размеры трубки / резьбы - 4-12мм±10% / G 1/8"- G 1/2"
Вентиль запорный	габариты: присоединительные размеры резьбы -G1/8"-G1"
Вентилятор	габариты: д60-150мм±10%, ш60-150мм±10%, 20-50мм±10%, напряжение – 220-240В AC /12-36В DC, частота -50/60Гц
Выключатель автоматический	габариты: 80х18-80х80мм±10% номинальное напряжение - 240-415В, номинальный напряжение - 6-63А, число полюсов-1-4, ВТХ - B,C,D
Выключатель концевой	габариты: 80х80х40мм±10% номинальное напряжение 240-415В, номинальный напряжение: 5-20 А
Датчик давления	габариты: присоединительные размеры резьбы - G 1/4"- G 1/2", выходной сигнал 4 - 20 мА, диапазон допустимых температур рабочей среды от -40 до 125° С, диапазон измерения 0–6 бар,
Датчик температуры	габариты: длина 170-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы - G 1/2", М18х1.5, М20х1.5, М22х1.5, максимальная температура рабочей среды 140-150 °С.
Датчик уровня воды	габариты: длина 100-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы -G1/4", М18х1.5, М20х1.5
Держатели трубок	габариты: 20х50х20мм±10%
Дверная защелка	габариты: 50х300х20мм±20%
Дверь стерилизационной камеры	габариты:456*456*47мм±10%
Двигатель привода двери	габариты: 160*160*90мм±10% Напряжение: 200В 50Гц
Заглушки	Заглушка ВТ, присоединительный размер резьбы G1/2“ (вн.) Заглушка ТТ, присоединительный размер резьбы ТТ G1“ (вн.)
Камера стерилизационная	Габариты 400*400*751 мм±10%
Кабель подачи питания	2-х, 3-х, 5-ти жильный кабель с площадью се-

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

	чения жил от 0,75 мм² до 25мм²
Картридж ленточный	габариты 91*20*8мм±10%
Клавишная панель управления	габариты 30*150*130мм±10% напряжение: 50гц 220в
Клапан редукционный	присоединительный размер резьбы– G 1/2" входное давление (макс.): 16 бар давление на выходе: от 1 до 8 бар температурный диапазон: от-20 до 80° С
Клапан предохранительный	присоединительный размер резьбы– G 3/4" габариты 169*91мм±10% диапазон установки 0,5-50 бар.
Клапан с пневматическим приводом	Присоединительный размер резьбы G 1/4"- G 1" Габариты: 215*80*60мм±10% Максимальное давление: 16-25 бар
Клапан электромагнитный	присоединительный размер резьбы G 1/8"- G 1/2" габариты: 104*58*60мм±10% максимальное давление: 4-10 бар
Клапан обратный	Присоединительный размер резьбы G 1/2" габариты: 55*49*26мм±10% габариты: 60*35мм±10% максимальное давление: 15 бар
Кнопка включения, выключения	габариты 55*30*40мм±10
Кнопка аварийного отключения	габариты 40*65мм±10%
Колонка водоуказательная в сборе	габариты 150*300*50мм±10%
Кольцо уплотнитель	габариты: диаметр от 8мм-150мм±10%
Компрессор	габариты, 410*390*400мм ±10% напряжение 220В 50Гц,
Конденсатор пусковой	габариты 45*85мм±10%, напряжение: 220-450В, 50/60ГЦ емкость: 25-45МКФ,
Контактор	габариты макс 75*80*55мм±10%; напряжение: 24-220В; 50Гц
Контроллер	габариты 70*110*90мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Коробка стерилизационная	габариты макс 460*600*300мм±10%
Корзина загрузочная	габариты макс 575*280*260мм±10%
Корзина стерилизационная	габариты 575*280*130мм±10%
Крепежные и соединительные элементы	габариты: резьба: М3-М20, длина: 5-200мм±10%
Лампа индикаторная	габариты: 70*70*3мм±10% Напряжение: 220В 50Гц, Цвет: белый
Конденсатоотводчик	габариты: 80*60*50мм±10% присоединитель-

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

	ный размер G1/2 максимальное давление: 16бар
направляющие лотка	габариты: уголок 60*60*750мм±10%
Манометр	габариты, диаметр 60мм±10% предел измерения: 0-6 бар
Мановакуумм±10%етр	габариты диаметр 60мм±10% предел измерения: -0.1-0.5 мПа
Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена	ассортимент: резьба М3-М20, G1/8"- G1 1/2", длина 5-2000мм±10%
Микропереключатель на дверь	габариты 100*30*30мм±10%
Микропроцессор основной	габариты, 320*150*80мм±10% напряжение :5В 50Гц
Микропроцессорная плата	габариты 165*110*40мм±10%
Насос вакуумный	габариты: 470*180*220мм±10%. напряжение 380в 50Гц. Максимальное давление: -0,1мПа
Насос водяной	габариты 220*160*110мм±10%. Напряжение: 220в 50Гц максимально давление: 6 бар
Накладка панели управления	габариты 370*220*20мм±10%
фильтр грубой очистки питающей воды	присоединительный размер резьбы G3/4" перфорация 500 мкм
фильтр глубокой очистки питающей воды	габариты: 334*1336 мм±10% объем 56л Производительность (номинальная/пиковая), м3/час: 0,7/1,1; Фильтрующая засыпка – гидроантрацит, обеспечивающий тонкость фильтрации от 20 мкм.
накопительная ёмкость питающей воды	Емкость от 5 до 100 л ±10%
насосная станция питающей воды	Мощность, 1100Вт ±10% Бак, 50 л ±10% Диаметр всасывающего шланга, G1 ''
группа фильтров для удаления растворенного в воде железа	Объем от 20 до100 л ±10% производительность от 400 до 3200л/ч макс габарит:1875*410*410 ±10% Поддерживающий слой для фильтрующего материала - Кварц, 1.6 - 4.0 мм±10%, мытый фильтрующий материал: Birm
автоматический умягчитель воды	Номинальное рабочее давление, бар 4,0 ±10% Мин. рабочее давление, бар 1,0 ±10% Макс. рабочее давление, бар 8,0 ±10%

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

	Диапазон температуры воды, °С +5...+30 ±10% Напряжение питания, В/Гц 230/50 ±10% Макс. расход, л/час 1440 ±10% Рабочая обменная емкость, м3х°dH 26 ±10% Количество ионообменной смолы, л 10±10% Размеры (ШхГхВ), мм 270x480x523 ±10%
бак для хранения солевого раствора	Вместимость 25-500л ±10%
автоматический угольный фильтр	габариты колонны (Ø × Н) - 33×138 см (13"×54") габариты комплекта - 147x60x60 см Производительность (предельная) - 1 м3/ч (2 м³/ч) напряжение для обратной промывки – 2 м3/ч Объем наполнителя - 56 л
накопительная ёмкость для умягчения воды	Вместимость 1000л ±10%
установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая)	**Технические характеристики:** Сброс в канализацию, л/час - 300 – 1300 ±10% Потребление воды при промывке, м3/час 0,7 - 10,0 ±10% Исходное давление, атм. - 1 – 6 ±10% Рабочее давление (прибавка давления) 7 - 10 атм. (Рисх+6,0 атм.) Производительность, л/час - 900 – 1300 ±10% Количество * типоразмер мембран - 1 * 8040 ±10% Насос вертикальный - 3,0 кВт / 380 В ±10%
ёмкости для хранения кислоты и щёлочи	Вместимость до 1000л ±10%
накопительная ёмкость для хранения воды очищенной	Вместимость до 1000л ±10%
установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной	Номинальное напряжение л/мин - 30 Мощность потребляемая, Вт - 46 Максимальное давление, бар - 8,6

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

	Присоединительные размеры: G 3/4 абариты 908*65 мм±10%
насосная станция для воды очищенной	Максимальная потребляемая мощность: 1400вт ±10% Производительность: 600 л/ч ±10% Рабочее давление: 3.20 бар ±10% Высота напора: 32.00 м ±10% Глубина забора воды: 7.00м Диаметр разъема соединения: 1.00 ±10%
фильтр удаления пирогенов	Значения воды на выходе из фильтра пирогены: < 0.001 EU/мл РНКазы: < 0.01 нг/мл ДНКазы: < 4 пг/мкл бактерии: < 1 КОЕ/мл
шкаф управления системой водоподготовки	напряжение: 220В 50Гц максимальный габариты: 600*600мм±10%
Панель внешняя	габариты 1615*800*45мм±10%
Панель для разделения зон стерилизатора	габариты 1620*100*50мм±10% 800*20*100 мм±10%
Панель управления	габариты: 200*145*30мм±10%. сенсорное управление, ток: 350мА, напряжение: 24В 50Гц
Панель облицовочная	габариты 555*220*20мм±10%
Панель принтера	габариты 155*220*20мм±10%
Парогенератор	габариты 400*473мм±10%
Пластмассовые крышки, ручки	габариты 120*70*70мм±10%
Платы управления, индикаторные, контрольные	габариты: 75*45*120мм±10% напряжение: 24В, 50Гц
Полка	габариты 710*620*20мм±10%
Предохранители	габариты: 55*50*50мм±10% тип: плавкая вставка напряжение: 220В
Программное обеспечение	версия ПО V1.2, управление системами стерилизатора.
Прокладка двери	габариты: 456*15мм±10%
Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы)	габариты: 119*113,5*65мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Пневмопривод	габариты: 820*150*75мм±10%
Разъём соединительный	количество соединений:1-20pin
Резервуар (бачок) для воды	габариты 250*160*240 мм±10%
Резервуар	габариты 390*209*238 мм±10%

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

Регуляторы давления, температуры, времени	габариты 190*45*45мм±10%; 70*50*50мм±10% максимальное давление:10 бар
Реле нагревательного элемента	габариты 15*10мм±10%
Реле твердотельное	габариты 60*50*20мм±10% напряжение: 220В 50Гц сила тока: 40 А
Ремень приводной клинообразный	габариты 12*225мм±10%
Ресивер	габариты 420*400мм±10%
Сальники	габариты 50*40мм±10%
Стекло водомерное	габариты 165*35*20мм±10%
Сенсорный дисплей	жидкокристаллический дисплей габариты:165*110*10мм±10% напряжение: 12В 50 Гц
Смазка для механизмов	емкость 400мл. антифрикционное покрытие на основе дисульфида молибдена и графита с титановой связующей. Отвердевает при нормальной температуре
Тележка стерилизационная	габариты:331*650*10 мм±10%
Тележка загрузочная	габариты:950*920*326 мм±10% Присутствует тормоз на колесах, присутствует стопор тележки стерилизационной, максимальная нагрузка не нормируется.
Трансформатор	габариты 130*90*70мм±10% Напряжение: 220В 50Гц
Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые	Габариты: в ассортименте диаметр 6 - 32мм±10%
Теплообменник, конденсор	габариты: 210*80*110мм±10%
Уплотнитель водомерного стекла	габариты: 160*30*3мм±10%
Теплоизоляция	габариты: диаметр 80мм±10%
фильтр камеры	габариты: диаметр130мм±10%. высота 70мм±10%, перфорация 3 мм±10%
Фильтр воздушный	Фильтр 3 мкм, очистка 99,999%
Шланги	габариты: присоединительный диаметр от 4мм – до 35мм ±10%
Электрод уровня воды	габариты: 260мм±10% диаметр 20мм±10%
Элемент нагревательный (ТЭН)	габариты: 500*60мм±10% Мощность: 6 кВт

8.2. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 атм., класс 1.6.

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

Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора [для моделей со встроенным парогенератором]. Измерение давления внутри системы подачи пара (в случае модели с внешней подачей пара).

Пьезоэлектрический сенсор давления. Диапазон 0÷4 атм. абсолютного давления, класс точности 0.15%.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный сенсор. 2×PT100 A класс.

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время).

Основные данные устройства учета:

Учитываемый параметр: температура в камере:

- линейное сопротивление (PT100),
- система измерений с 3 кабелями,
- разрешение не ниже 0.1°C,
- диапазон измерения 0 – 150°C,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:

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

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

8.3 Описание и настройки защитных устройств

Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительными клапанами производства Goetze KG Armaturen:

1. На камере - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;
2. На уплотнительном ручье – давление открытия предохранительного клапана – 4,5 бар;
3. При комплектации встроенным парогенератором, на парогенераторе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;

На сжатом воздухе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;

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

• Температурная защита

На стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено снизу генератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

На передней панели стерилизатора расположен аварийный выключатель, выполняющий две функции:

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

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

Требования к примесям в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор приведены в таблице №6.

Таблица №7

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Осадки после выпаривания	1,0 мг/кг	15 мг/дм^3
Оксид кремния, $Si0_2$	0,1 мг/кг	2 мг/дм^3
Железо	0,1 мг/кг	0,2 мг/дм^3
Кадмий	0,005 мг/кг	0,005 мг/дм^3
Свинец	0,05 мг/кг	0,05 мг/дм^3
Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	0,1 мг/кг	0,1 мг/дм^3
Хлориды (Cl')	0,1 мг/кг	3 мг/дм^3
Фосфаты (P_2O_5)	0,1 мг/кг	0,5 мг/дм^3
Проводимость (при 20°C)	3 мкСм/см	50 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 6,5 до 8
Внешний вид	Бесцветный, чистый, без осадков	Бесцветный, чистый, без осадков
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	0,02 ммоль/дм^3	0,1 ммоль/дм^3

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.

Использование пара и воды, загрязненных сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы стерилизатора. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает ли-

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

бо аннулирует срок гарантии.

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

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

Паровой стерилизатор является сосудом под давлением и требует обращения согласно действующим нормам.

Текущее обслуживание, верификация и изменения в ключевые параметры должны проводить лица, обученные на заводе.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

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

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- **после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;**
- **убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.**

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

10. ПРИЛОЖЕНИЯ

10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора*

- стерилизационная корзина;
- загрузочная тележка;
- транспортная тележка;
- система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);
- парогенератор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

10.2. Утилизация стерилизатора

Стерилизатор состоит на 89 % из нержавеющей стали, на 5 % из углеродистой стали, на 4% из других металлов (не железа) и на 2 % из прочих материалов. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, стерилизатор может быть отправлен на повторный цикл обработки.

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

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «Фармстандарт Медтехника» гарантирует, что Ваш стерилизатор, не будет иметь отказов при квалифицированной эксплуатации и регулярном техническом обслуживании. Скрытые дефекты, которые могут быть выявлены в ходе эксплуатации, устраняются по гарантии, согласно условиям, указанным в Сервисной книжке к стерилизатору:

1. Гарантия Производителя

Гарантия Производителя действует при условии соблюдения Вами рекомендаций раздела "Ответственность Пользователя" Сервисной книжки. Пожалуйста, прочитайте ее внимательно!

Ответственность за пусконаладочные работы, инструктаж, регламентное техническое обслуживание и гарантийный ремонт Вашего стерилизатора возложена на авторизованные Производителем Сервисные центры (АСЦ). Актуальный список АСЦ Вы можете увидеть на интернет-сайте: www.phs-mt.ru.

Гарантия Производителя действительна при обязательном и своевременном выполнении регламентных работ по техническому обслуживанию стерилизатора! Условия регламентного технического облуживания указаны в Сервисной книжке.

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора составляет 24 месяцев с момента ввода его в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с момента изготовления. После ввода в эксплуатацию стерилизатора, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода стерилизатора в эксплуатацию должен быть подписан сервисным специалистом авторизованного производителем Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным специалистом АСЦ ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование стерилизатора, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования стерилизатора и его ежедневного профилактического обслуживания.

3. Ответственность Производителя

Производитель не несет ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесенный людям или любому имуществу, если это произошло в результате использования стерилизатора не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Обращение по гарантии.

Для определения причины наступления гарантийного случая и вступления в силу вышеуказанных гарантийных обязательств необходимо заполнить бланк «Рекламация», указанный в Сервисной книжке на стерилизатор, в котором по возможности полно описать суть выявленного дефекта. К Рекламации необходимо приложить копию заполненного Гарантийного талона и Акта ввода в эксплуатацию. С данными документами следует обратиться в представительство компании ООО «Фармтандарт Медтехника» по адресу:
Почтовый адрес: 121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 12, стр. 2.
Телефон/факс: (495) 739-39-47
Электронная почта: service@Phs-mt.ru

Для наиболее полного и быстрого удовлетворения Ваших пожеланий и отсутствия недоразумений, пожалуйста, соблюдайте все вышеизложенные требования по оформлению

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

необходимых документов. Без вышеуказанных документов, претензии и рекламации не рассматриваются и гарантийный ремонт не производится.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Стерилизаторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают

Относительная влажность	до 100%
Температура транспортирования	от -50 до + 50 °С

Стерилизаторы должны храниться в закрытых помещения, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Относительная влажность	до 98% при 25 °С
Температура хранения	от -50 до + 40 °С

13. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке на стерилизаторе

1		Предупреждение – Горячая поверхность
2		Предупреждение – Риск поражения электрическим током
3		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0051 означает IMQ
4		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0398 означает CPM
5		Трехфазная система переменного тока
6		Клемма заземления
7		Предупреждение – Внимательно прочтите инструкции

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

Макеты маркировки

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

Макеты маркировки

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

Перевод с английского и польского языков на русский язык

Штамп: СМС Сп. з о.о. (SMS Sp. z o.o.)
02-673 Варшава, ул. Конструкторская, 8 (02-673 Warszawa, ul. Konstruktorska 8)
ИНН 521 366 58 61
Регистрационный номер 000401012
Тел. 22 843 27 61, факс: 22 843 28 81

/Текст на русском языке/
[подпись] Богдан Добровский

Нотариальная контора
Джоанна Сокул
нотариус
ул. Доминиканская 1
05-530 Гора-Кальвария
тел. 22 750 41 71

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1
[подпись]

Реестр № 628 /2019

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года (06/02/2019) в офисе моей нотариальной конторы я подтверждаю, что документ был подписан лично в моем присутствие:----------

Богдан ДОБРОВСКИЙ, проживающий в Варшаве (02-798) на улице Польна Рози № 6, 65, удостоверение личности № 666871 AZL, действительное до 2 января 2025 года, полис социального страхования 56041401016, действующий от имени и в интересах компании под названием **"СМС Спулка з о.о.", со штаб-квартирой на горе Кальвария** (адрес: 05-530 Гора-Кальвария, ул. Норберта Адамовича № 8, ОГРН: 000401012, ИНН: 5213665861), внесенной в Реестр Предпринимателей Национального Судебного Реестра под номером KRS 0000502877, как Президент Правления, уполномоченный представлять компанию самостоятельно, что подтверждается выпиской из центрального отдела информации Национального Судебного Реестра от 6 февраля 2019 г. в 13:02, соответствующая полная копия из реестра предпринимателей, собранная на основании ст. 4 пар. 4AA Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре, имеющего силу документа, изданного центральным отделом информации Национального Судебного Реестра, и не требующая подписи и печати.----------

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

Ставящий подпись гарантирует, что по сей день записи в этом реестре и его полномочия на представление общества не изменились.----------
Настоящие засвидетельствование распространяется только на подтверждение подписи, а не на содержание документа.----------

Титул. Вознаграждение нотариуса в соответствии с § 13 пункта 1 b) Постановления министра юстиции в отношении максимальных ставок нотариального вознаграждения от 28 июня 2004 года [единый Вестник законов 2018 года. 272] было собрано 20,00 злотых. Титул----------
И НДС в размере 23%, в соответствии с Законом от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги [единый Вестник законов 2017 года. 1221] было собрано 4,60 злотых.----------

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1

Джоанна Сокул
[подпись]
нотариус

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 29-1849

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

_____ *Н.А. Мартынова*

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 101 *лист(-а,-ов).*

ВРИО нотариуса

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

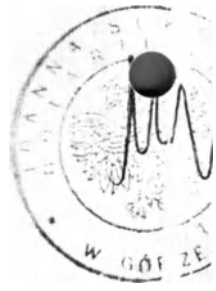
«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Президент правления «СМС Сп. з о. о.», Польша
(President of Management Board SMS Sp. z o.o, Poland)
_____ Bogdan Dąbrowski
«__5__» __февраля__ 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ DGM С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ В ИСПОЛНЕНИИ: AND-100

(Непроходной тип)

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



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

Kancelaria Notarialna
Joanna Sokół
notariusz
ul. Dominikańska 1
05-530 Góra Kalwaria
tel. 22 750 41 71

Repertorium A Nr 309 /2019

Dnia szóstego lutego roku dwa tysiące dziewiętnastego (06.02.2019 r.) w siedzibie mojej Kancelarii Notarialnej poświadczam, że podpis na dokumencie złożył własnoręcznie w mojej obecności:----------

Bogdan DĄBROWSKI, zamieszkały w Warszawie (02-798) przy ulicy Polnej Róży nr 6 m. 65, legitymujący się dowodem osobistym AZL 666871, ważnym do dnia 02 stycznia 2025 roku, PESEL 56041401016, działający w imieniu i na rzecz spółki pod firmą **SMS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Górze Kalwarii** (adres: 05-530 Góra Kalwaria, ul. Norberta Adamowicza nr 8, REGON: 000401012, NIP: 5213665861), wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000502877, jako Prezes Zarządu uprawniony do samodzielnej reprezentacji spółki, co potwierdza okazany wydruk z Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego z dnia 06 lutego 2019 roku, godz. 13:02, odpowiadający odpisowi pełnemu z rejestru przedsiębiorców pobrany na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiadający moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację Krajowego Rejestru Sądowego i nie wymagający podpisu i pieczęci. ----------

Stawający zapewnia, że do dnia dzisiejszego wpisy w tym rejestrze oraz jego uprawnienia do reprezentacji spółki nie uległy zmianie.----------

Niniejsze poświadczenie obejmuje jedynie poświadczenie podpisu, a nie treść dokumentu.----------

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

Tytułem wynagrodzenia notarialnego zgodnie z § 13 pkt 1 b) Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej z dnia 28 czerwca 2004 r. (tekst jednolity Dz.U. z 2018 r. poz. 272) pobrano kwotę 20,00 zł. Tytułem podatku VAT 23 %, zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz.U. z 2017 r. poz. 1221) pobrano kwotę 4,60 zł.----------

Joanna Sokół
notariusz

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

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 5

1. ВВЕДЕНИЕ 9

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 11
2.1. Техническое описание 12
2.2. Стерилизационная камера 13
2.3. Дверь 13
2.4. Аварийный выключатель 14
2.5. Система подачи пара 14
2.5.1. Фильтр пара 14
2.5.2. Парогенератор 14
2.6. Система создания вакуума 14
2.7. Воздушный фильтр 14
2.8. Система управления и контроля 15
2.9. Элементы управления – Графический Интерфейс Пользователя. Описание 15
2.9.1. Предисловие 15
2.9.2. Обзор Графического Интерфейса 15
2.9.3. Главный Экран 16
2.9.4. Экран «В процессе» 18
2.9.5. Клавиши на главных экранах 18
2.9.6. Настройка Системы 20
2.9.7. Регулировка контрастности дисплея 25
2.10. Техническое обслуживание модуля 26
2.10.1. Назначение модуля 26
2.10.2. Параметры обслуживания 26
2.10.3. Ход технического обслуживания счетчиков (по системе управления) 27
2.10.4. Обновление параметров обслуживания (действия пользователя) 27
2.10.5. Уведомление Обслуживания 27
2.11. Системные сообщения 28
2.11.1. Сообщения об ошибках 28
2.11.2. Обработка информации и сообщения о состоянии системы 31
2.11.3. Сообщения о состоянии 31
2.12. Регистрирование параметров цикла стерилизации 32

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ 33

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 33
4.1. Программы 1-8 33
4.2. Программа 9-Медленная 35
4.3. Программа 11 - Тест на утечки воздуха из камеры 36

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 37

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

5.1. Запуск стерилизатора 37
5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции (для DGM AND 100 с парогенератором): 37
5.1.2 При использовании пара из внешнего источника (DGM AND 100 без парогенератора): 37
5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор ... 38
5.3. Эксплуатация стерилизатора 38

5.4. ЭКСТРЕННОЕ ПРЕРЫВАНИЕ ПРОЦЕССА 40
5.5. Выключение стерилизатора 40

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА 41
6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 41
6.2. Неполадки в работе стерилизатора 41
6.2.1. Повышение давления или утечка пара 41
6.3. Поведение в случае пожара 41

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР 42
7.1. График обслуживания 42
7.2. Очистка 44
7.3. Проверка сервисным техником 44
7.4. Эксплуатация принтера 46

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 50
8.1. Технические характеристики 50
8.2. Средства измерения и контроля 55
8.3. Описание и настройки защитных устройств 56
8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор 56

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 58

10. ПРИЛОЖЕНИЕ 59
10.1. Описание программ 59
10.2. Дополнительное оснащение стерилизатора 61
10.3. Утилизация стерилизатора 62

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 62

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ 63

13. МАРКИРОВКА 63

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

Уважаемые клиенты!

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

«Горячая линия» технической поддержки

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

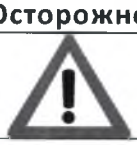
***Техническая служба* +7 (495) 739-39-47**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- **отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;**
- **проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными Производителем;**
- **эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в паспорте/ инструкции по эксплуатации;**
- **внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);**
- **механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его составных частей;**
- **самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек предохранительных клапанов стерилизатора, ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;**
- **при неисправностях стерилизатора, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).**

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

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: **осторожно**, **важно** и **внимание** очень важны и созданы для привлечения внимания к ним. Они отмечены следующими графическими символами.

Осторожно	Важно	Внимание
		

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

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Наименование медицинского изделия:
Стерилизаторы паровые марки DGM с принадлежностями: в следующем исполнении: AND-100.

В составе:

1. Автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
2. Компрессор – не более 2 шт.
3. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
4. Панель управления – не более 2 шт.
5. Программное обеспечение.
6. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
7. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
8. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Бумага для принтера – не более 40 шт.
2. Блок пневматики – не более 2 шт.
3. Блок питания – не более 5 шт.
4. Быстросъемное соединение – не более 30 шт.
5. Вентиль запорный – не более 3 шт.
6. Вентилятор – не более 3 шт.
7. Выключатель автоматический – не более 12 шт.
8. Выключатель концевой – не более 5 шт.
9. Датчик давления – не более 5 шт.
10. Датчик температуры – не более 2 шт.
11. Датчик уровня воды – не более 3 шт.
12. Держатели трубок – не более 20 шт.
13. Дверная защелка – не более 2 шт.
14. Дверь стерилизационной камеры – не более 2 шт.
15. Двигатель привода двери – не более 2 шт.
16. Заглушки – не более 5 шт.
17. Камера стерилизационная – не более 1 шт.
18. Кабель подачи питания – не более 2 шт.
19. Картридж ленточный – не более 8 шт.
20. Клавишная панель управления – не более 2 шт.
21. Клапан редукционный – не более 2 шт.
22. Клапан предохранительный – не более 3 шт.
23. Клапан с пневматическим приводом – не более 10 шт.
24. Клапан электромагнитный – не более 12 шт.
25. Клапан обратный – не более 5 шт.
26. Кнопка включения, выключения – не более 2 шт.
27. Кнопка аварийного отключения – не более 2 шт.
28. Колонка водоуказательная в сборе – не более 2 шт.
29. Кольцо уплотнительное – не более 30 шт.
30. Компрессор – не более 2 шт.
31. Конденсатор пусковой – не более 3 шт.

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

32. Контактор – не более 10 шт.
33. Контроллер – не более 2 шт.
34. Коробка стерилизационная – не более 10 шт.
35. Корзина загрузочная – не более 10 шт.
36. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
37. Крепежные и соединительные элементы – не более 100 шт.
38. Лампа индикаторная – не более 10 шт.
39. Конденсатоотводчик – не более 2 шт.
40. Лоток, направляющие лотка – не более 8 шт.
41. Манометр – не более 2 шт.
42. Мановакуумметр – не более 3 шт.
43. Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена – не более 90 шт.
44. Микропереключатель на дверь – не более 5 шт.
45. Микропроцессор основной – не более 2 шт.
46. Микропроцессорная плата – не более 6 шт.
47. Насос вакуумный – не более 2 шт.
48. Насос водяной – не более 2 шт.
49. Накладка панели управления – не более 2 шт.
50. Оборудование для водоподготовки, в состав которого может входить:
    - фильтр грубой очистки питающей воды – не более 3 шт.
    - фильтр глубокой очистки питающей воды – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость питающей воды – не более 2 шт.
    - насосная станция питающей воды – не более 2 шт.
    - группа фильтров для удаления растворенного в воде железа – не более 3 шт.
    - автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
    - бак для хранения солевого раствора – не более 2 шт.
    - автоматический угольный фильтр – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для умягчения воды – не более 2 шт.
    - установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая) – не более 2 шт.
    - ёмкости для хранения кислоты и щёлочи – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для хранения воды очищенной – не более 2 шт.
    - установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной – не более 2 шт.
    - насосная станция для воды очищенной – не более 2 шт.
    - фильтр удаления пирогенов – не более 2 шт.
    - шкаф управления системой водоподготовки – не более 2 шт.
51. Панель внешняя – не более 4 шт.
52. Панель для разделения зон стерилизатора – не более 4 шт.
53. Панель управления – не более 2 шт.
54. Панель облицовочная – не более 18 шт.
55. Панель принтера – не более 2 шт.
56. Парогенератор – не более 2 шт.
57. Пластмассовые крышки, ручки
58. Платы управления электронные, индикаторные, контрольные – не более 7 шт.
59. Полка – не более 8 шт.
60. Предохранители – не более 12 шт.
61. Привод двери – не более 2 шт.

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

62. Прокладка двери – не более 10 шт.
63. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы) – не более 2 шт.
64. Пневмопривод – не более 2 шт.
65. Разъем соединительный – не более 80 шт.
66. Резервуар (бачок) для воды – не более 2 шт.
67. Резервуар – не более 2 шт.
68. Регуляторы давления, температуры, времени – не более 2 шт.
69. Реле нагревательного элемента – не более 2 шт.
70. Реле твердотельное – не более 2 шт.
71. Ремень приводной клинообразный – не более 2 шт.
72. Ресивер – не более 1 шт.
73. Сальники – не более 2 шт.
74. Стекло водомерное – не более 2 шт.
75. Сенсорный дисплей – не более 2 шт.
76. Смазка для механизмов – не более 4 шт.
77. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
78. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
79. Трансформатор – не более 2 шт.
80. Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые – не более 20 шт.
81. Теплообменник, конденсор – не более 2 шт.
82. Уплотнитель водомерного стекла – не более 2 шт.
83. Теплоизоляция – не более 5 шт.
84. Фильтр камеры – не более 2 шт.
85. Фильтр воздушный – не более 2 шт.
86. Шланги – не более 5 шт.
87. Электрод уровня воды – не более 3 шт.
88. Элемент нагревательный (ТЭН) – не более 15 шт.

Сосуды стерилизатора соответствуют требованиям Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"

Проверка целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования методами, указанными в "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением".

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих правил:

Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"; ОМУ 42-21-35-91;

«Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;

«Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;

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

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

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора AND–100 для стерилизации одежды, инструментов, растворов, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В инструкции содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

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

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

1. ВВЕДЕНИЕ

Паровой стерилизатор DGM в исполнении AND-100 (непроходной тип) оснащен камерой в форме прямоугольной призмы с герметизирующей дверью и применяется для стерилизации паром следующих медицинских изделий: хирургических инструментов, текстильных принадлежностей, жидкостей для вливания, резиновых изделий и др. воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

В основном, стерилизаторы устанавливают в операционных, стерилизационных, инфекционных отделениях, испытательных лабораториях, лабораториях по разливу жидкостей и т.д.

Все указанные принадлежности являются заменяемыми в процессе эксплуатации медицинского изделия.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматический.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика и тест на утечки из стерилизационной камеры.

Таблица №1. Программы стерилизации.

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин**.
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134°С**, выдержка 5 **мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.

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

№	Названия программ	Заводские установки
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин.** Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**.
6	P06 ПРОГРЕВ	Данная программа используется для прогрева стерилизационной камеры. Температура **134°С** в течении **1 мин**
7	P07 ПРИОНЫ	Данная программа используется для инактивации прионов. Температура стерилизации **134° С** в течении **18 минут**, время сушки **20 мин**.
8	P08 Хеликс (Helix) тест	Тест Хеликс. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
9	P09 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **126°С**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
10	P10 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **7 мин**, время сушки **10 мин**
11	P11 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3 мин**, время сушки **5 мин**
12	P12 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин.** Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.

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

№	Названия программ	Заводские установки
14	P14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **120°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.
15	P15 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **25 мин**, время сушки **20 мин**
16	P16 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **4 мин**, время сушки **5 мин**
17	P17 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **126°С**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
18	P18 СВОБОДНАЯ 7	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
19	P19 СВОБОДНАЯ 8	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**
20	P20 СВОБОДНАЯ 9	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **5 мин**
21	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **5 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3КПа.**

Стерилизационные программы 1,2,3,4, тестовые программы 10, 11, а также программы 8, 9 соответствуют требованиям стандарта EN 285.

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

Предлагаются следующие модели **DGM AND 100:**

– стерилизатор с внешней подачей пара, однодверный (дверь расположена с одной стороны камеры)

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

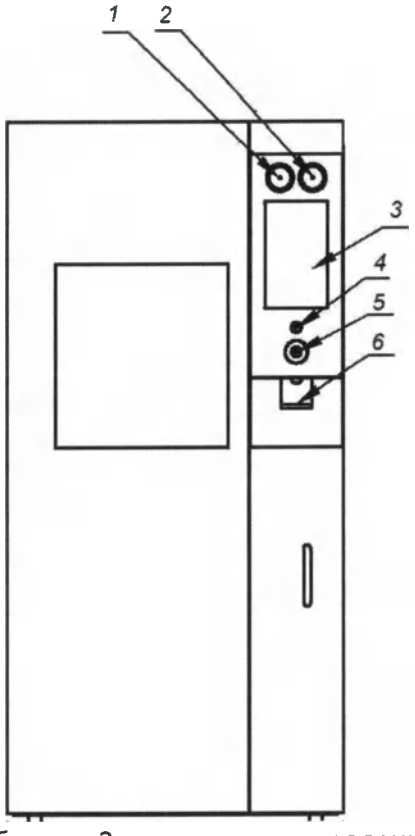
– стерилизатор со встроенным парогенератором, однодверный (дверь расположена с одной стороны камеры)

2.1. Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления заключены под кожухом, защищенным панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

С чистой стороны стерилизатора, по центру, расположена скользящая дверь, управляемая электроприводом.

На верхней части корпуса, с чистой стороны, расположены следующие элементы (см. рис. 1)



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

Рисунок 1 – Стерилизатор паровой AND-100. Общий вид

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

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности аппарата:

- Непроходной – дверь расположена только с одной стороны;
- Подача пара из внешней линии либо из встроенного парогенератора;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверями из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое управление на базе промышленного логического контроллера;
- Проверка определенных фаз стерилизационного цикла;

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

- Простое управление 9 программами с помощью функциональной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (фаза стерилизационного цикла, возможная неисправность и т.п.);
- Регистратор стерилизационного цикла, независимый от системы управления;
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Сдвоенный температурный датчик для независимой верификации стерилизационного цикла;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

2.2. Стерилизационная камера

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

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

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

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры и рубашки от парогенератора или внешнего источника пара. Пар из генератора подается в нагревательную рубашку через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. Это позволяет хорошую продувку загруженной камеры и, после фазы выдержки, позволяет создание отрицательного давления, приводящего к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает аппарат готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для измерительного инструмента: резьба ISO 228-G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба ISO 228-G 1 A.

2.3. Дверь

Дверь камеры имеет форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих.

Дверь останавливается в любом положении по нажатию защитного выключателя, расположенного на верхней грани. Открывание и закрывание дверей происходит автоматически после нажатия клавиши.

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

Круглая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери. После того, как программа активизирована, прокладка прижимается к двери давлением пара, существующим в пазу, и обеспечивает уплотнение между дверью и стерилизационной камерой.

2.4. Аварийный выключатель

На панели стерилизатора, над дверью, расположен аварийный выключатель, выполняющий двойную функцию:

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

2.5. Система подачи пара

В зависимости от модели стерилизатор может быть снабжен внешним источником пара или интегрированным – встроенным паровым генератором.

2.5.1. Фильтр пара

В случае использования внешнего источника пара стерилизатор снабжен высоко эффективным паровым фильтром (сепаратором). Его задачей является отделение капель воды от пара.

2.5.2. Парогенератор

Парогенератор сделан из кислотостойкой стали и снабжен глазком для измерения уровня воды. Глазок выведен на переднюю панель стерилизатора.

Генератор пара имеет особый «экономичный» режим, при котором включены только один нагревательный элемент. Три нагревателя включены только во время работы стерилизатора, в начале периода разогрева и во время выдержки.

2.6. Система создания вакуума

Стерилизатор DGM AND-100 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно или менее -93 кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

2.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор DGM AND-100 оснащен фильтром (фильтром стерильного воздуха), способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,30 мкм.

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

2.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парового генератора управляется контроллером SCS2-285, разработанным специально для автоматических паровых стерилизаторов.

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

Самодиагностика способна диагностировать более 60 различных случаев состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар), реакцию на отсутствие хотя бы одной среды;
- состояние давления под прокладкой двери;
- правильность открывания и закрывания дверей;
- систему аналоговых датчиков, сигнализирующих о коротком замыкании и поломке данного сенсора, а также о превышении измерительных параметров;
- состояние частей машины, таких как контакторы, блокировки дверей и т. д.;
- задержку запуска насоса.

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

Доступ к изменениям параметров охраняется при помощи кода. Другой код предоставляет доступ к сервисному меню.

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

2.9. Элементы управления – Графический Интерфейс Пользователя. Описание

2.9.1. Предисловие

Цель этой главы состоит в предоставлении информации о системы управления графическим интерфейсом пользователя SCS2-285. В этом пункте будет:

- представлен общий обзор интерфейса графического интерфейса;
- объяснено, как работает система управления и как выполнять все доступные действия с использованием графического интерфейса;
- представлен список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

2.9.2. Обзор Графического Интерфейса

ЖК дисплей

Система управления графическим интерфейсом SCS2-285 на основе ЖК-дисплея с цветовой гаммой: RGB 18 бит.

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

Сенсорная панель

Графический интерфейс имеет сенсорную панель для пользовательского ввода

Структура графического интерфейса

Графический интерфейс основан на экранах. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. Экран показывает такую используемую информацию, как температура, текстовые сообщения, иконки и т.д. Экран также содержит необходимые ключи. Основанные на процессе системы, экраны будут меняться. В этом случае интерфейс покажет необходимую информацию и позволит пользователю ввести требуемую информацию.

2.9.3. Главный Экран

Главный экран обеспечивает основные взаимодействия Человек-Машина. Основной экран отображает данные, когда устройство находится в режиме ожидания и отображает различные данные, когда система выполняет процесс стерилизации.

Экраны ожидания

Этот дисплей автоматически отображается после старта системы (Рис. 1). Он используется для отображения полезной информации в то время, когда система находится в режиме ожидания: статус готовности машины, ошибки, неудачи и других сообщений.

Главный экран позволяет выполнить настройку системы: выбор программы, параметры настройки и многие другие операции, которые будут описаны далее.

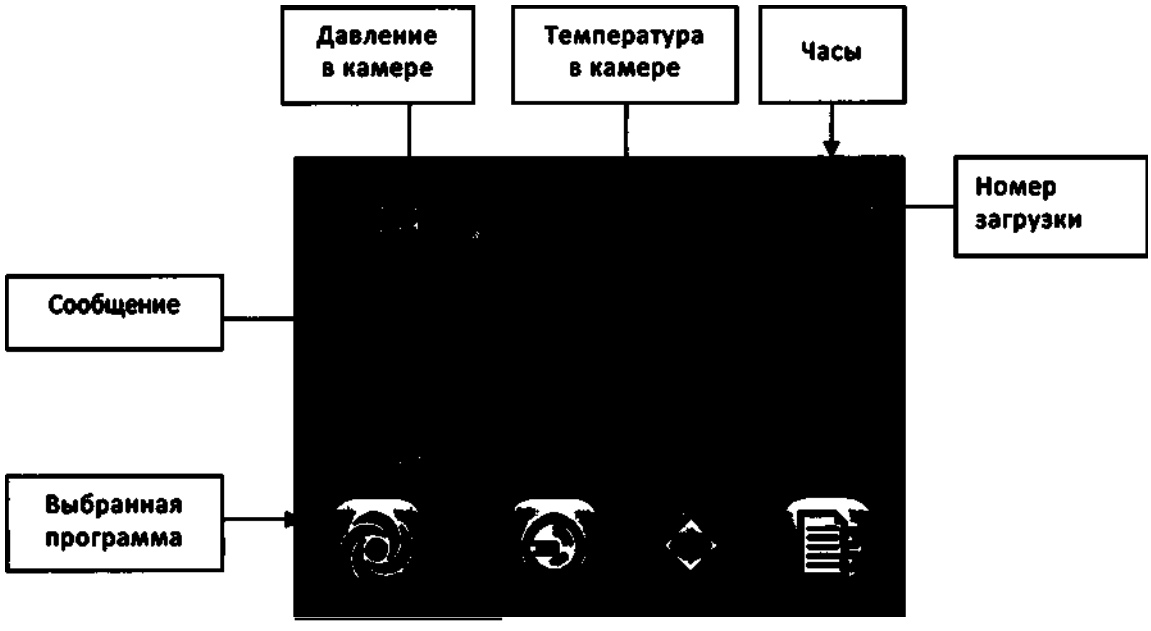


Рис. 1 - Экран ожидания

Информация, отображаемая на экране ожидания

Выбранная программа – стерилизатор предназначен для работы с несколькими различными программами. Это поле показывает иконку текущей выбранной программы и ее текстовое имя.

Сообщение – в этой строке пользователь получает информационные сообщения, ошибки результатов и инструкции.

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

Часы – текущее время системы управления.

Давление в камере – текущее давление в камере, единица измерения (кПа, кг/м^2) тоже будет показана.

Номер загрузки – общий счетчик циклов, при каждой загрузке эта величина будет увеличиваться на единицу. Счетчик используется для определения статуса сопровождения стерилизатора.

Статус готовности

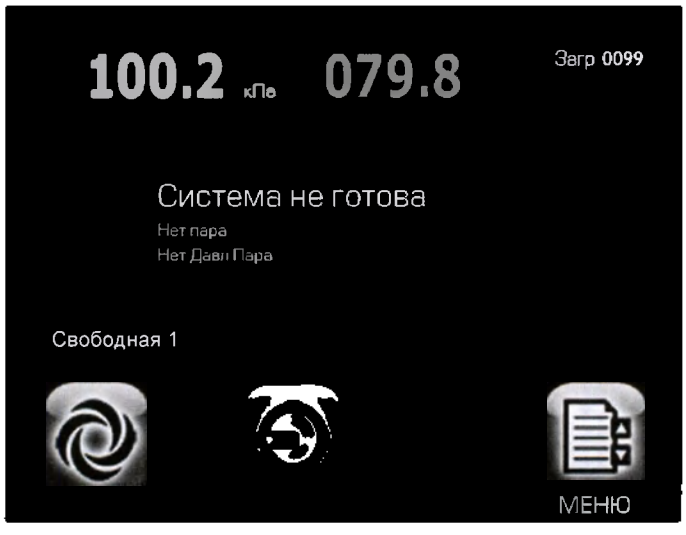


Рис. 2- Экран состояния «Не готов»

Если устройство не готово выполнять процесс стерилизации, ‘Ожидание’ если машина не готова к выполнению процесса стерилизации, причина будет отображаться на экране ожидания (Рис. 2). В этом случае, клавиша ‘СТАРТ’ недоступна. Если устройство готово выполнять цикл стерилизации, отображается сообщение ‘ГОТОВ’ и клавиша 'СТАРТ' видна.

Ошибка/Неисправность

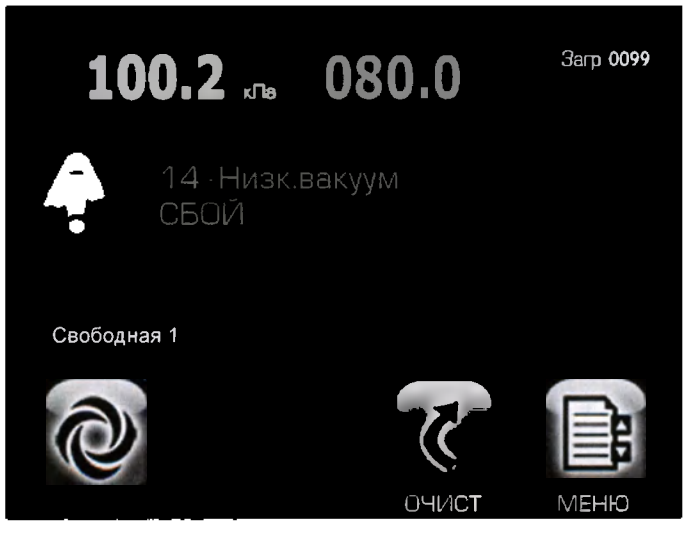


Рис. 3 – Экран ошибки

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

Экран ошибки (Рис. 3) возникает, если происходит ошибка, или процесс стерилизации не удается, причина будет отображаться. Система не будет реагировать, пока клавиша 'ОЧИСТ' не будет нажата.

2.9.4. Экран «В процессе»

Этот экран отображается, когда устройство выполняет процесс стерилизации. Во время процесса все соответствующие данные отображаются на экране (рис. 4).

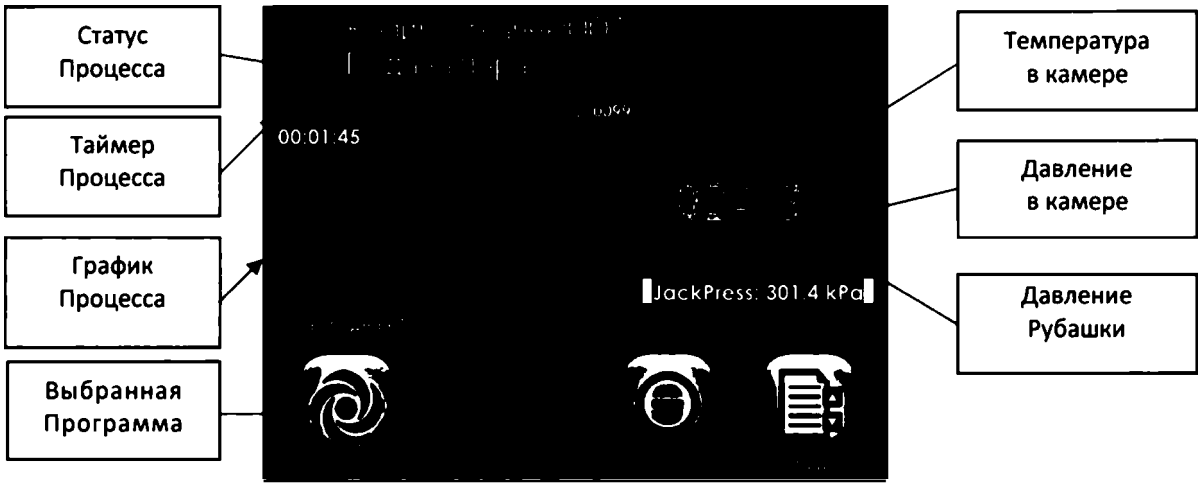


Рис. 4 – Экран «В процессе»

Данные, изображаемые на экране «В процессе»
Статус Процесса - текстовой индикатор, описывающий процесс стерилизации.
График Процесса - Прогресс процесса. График показывает давление и температуру в камере, как функции времени.
Таймер Процесса - время, прошедшее с начала процесса.
Температура в камере - Текущая температура в камере ° С.
Давление в камере - Текущее давление в камере (в кПа).
Давление Рубашки - Текущее давление рубашки (в кПа).

2.9.5. Клавиши на главных экранах

Таблица №2.

Вид	Имя	Функции
	ВЫБОР ПРОГРАММЫ	Нажатие этой клавиши покажет экран 'ВЫБОР ПРОГРАММЫ", который позволяет изменить текущую программу. Эта клавиша включена только тогда, когда устройство находится в режиме ожидания.
	НАЧАТЬ НОВУЮ ПРОГРАММУ	Нажатие этой клавиши запустит выбранную программу. Эта клавиша доступна только тогда, когда устройство готово для выполнения нового процесса.

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

Вид	Имя	Функции
	ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ	Эта клавиша доступна в режиме ожидания, когда внутри камеры условия (давление и температура) не опасны. Нажатие этой клавиши открывает дверь стерилизатора.
	ЗАКРЫТЬ ДВЕРЬ	Эта клавиша доступна в режиме ожидания, когда внутри камеры условия (давление и температура) не опасны. Нажатие этой клавиши закрывает дверь стерилизатора.
	СТОП	Нажатие этой клавиши останавливает программу и прекращает аварийный процесс - начинает процедуру автоматического выхода и программу окончания стерилизации.
	ОЧИСТКА (СБРОС ОШИБКИ)	Эта клавиша отображается, когда устройство находится в режиме ожидания и ошибки / сбоя. Нажатие этой клавиши сбрасывает ошибку и возвращает устройство в нормальный режим. (В некоторых случаях, при нажатии этой клавиши отображается экран 'ВВЕДИТЕ КОД', если сброс ошибки допускается только уполномоченными лицами).
	МЕНЮ	Нажатие этой клавиши показывает экран "МЕНЮ", который дает возможность установки параметров системы.
Навигационные клавиши Экран будет показывать ниже перечисленные иконки на экране навигации. С помощью этих значков вы сможете перемещаться через меню и экраны, выбрав необходимые элементы или покинуть экран.		
	ВВОД	Нажатие этой клавиши подтверждает настройки, сделанные на соответствующем экране.
	ВВЕРХ	Нажатие этой клавиши передвигает выбор на соответствующий экран на одну область выше или увеличивает отображаемое значение на единицу.
	ВНИЗ	Нажатие этой клавиши передвигает выбор на соответствующий экран на одну область ниже или уменьшает отображаемое значение на единицу.
	ВЫХОД	При нажатии этой клавиши на соответствующем экране система возвращается назад к предыдущему экрану. В некоторых случаях, при нажатии этой клавиши на соответствующие экраны система переходит к предыдущему экрану без подтверждения внесенных изменений.

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

2.9.6. Настройка Системы

Нажатие клавиши «Меню» на главном экране выводит экран «МЕНЮ» (рис. 5).

Рис. 5 – Экран Главного Меню

Выберите необходимое действие настройки с помощью нажатия иконки, отображаемой на экране. Нажатие клавиши 'ВЫХОД' возвращает на главный экран.

Настройка системных часов

Время выставляется в формате ЧЧ:ММ:СС.
Дата выставляется в формате ДД/ММ/ГГГГ.
а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ". Это действие отображает экран (рис. 6) "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ":

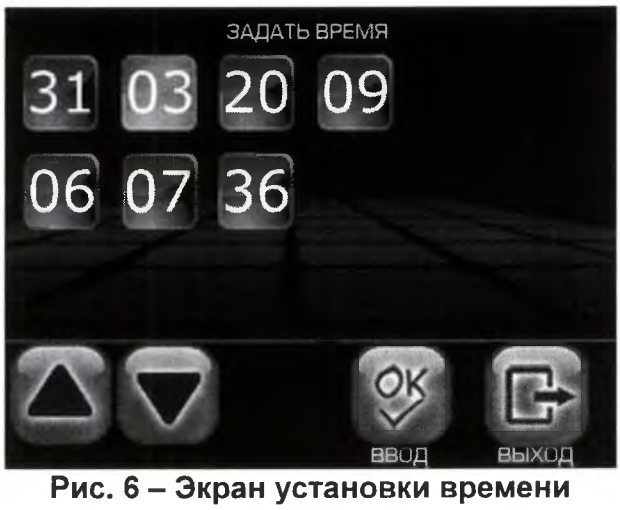


Рис. 6 – Экран установки времени

в) Коснитесь требуемого поля (Дата/Время)
г) Используйте клавиши Вверх и Вниз для изменения значения.
Нажатием клавиши "ВЫХОД" экран "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ" покидается без сохранения изменений.
д) Нажатие клавиши "ВВОД" сохраняет новое значение времени.
Нажатие клавиши "ВЫХОД" закрывает экран "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ".

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

Выбор Программы

Нажатие иконки на главном экране показывает экран "ВЫБОР ПРОГРАММЫ" (рис. 7).

Рис. 7 – Экран Выбора программы

Этот экран показывает список всех возможных программ в машине.

а) Выберите требуемую программу, используя клавиши Вверх и Вниз

б) Нажмите клавишу "ВВОД" для выбора требуемого цикла

Нажатие клавиши "ВЫХОД" отменяет выбор экрана "ВЫБОР ПРОГРАММЫ" и возвращает в предыдущий экран.

Заметка: Некоторые программы защищены паролем.

Выбор Языка

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране меню нажмите клавишу "ЯЗЫК". Это действие отобразит экран "ЯЗЫК" (рис. 8):

Рис. 8 – Экран Меню

в) Коснитесь иконки с требуемым языком.

г) Нажмите клавишу ВВОД для изменения языка системы.

Нажмите клавишу ВЫХОД для выхода из экрана "ЯЗЫК".

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

Начало программы

Начало программы осуществляется из ГЛАВНОГО экрана. Нажмите клавишу СТАРТ для старта выбранной программы.

Клавиша "СТАРТ" отображается только при условии готовности Стерилизатора и если сообщение "ГОТОВ" отображено на экране.
Иногда функция старта новой программы защищена паролем. В этом случае нажатие клавиши СТАРТ откроет экран "ПАРОЛЬ" и даст возможность ввести пароль. Цикл начнется после проверки пароля.

Ввод пароля

Для выполнения защищенных операций система отобразит экран ввода пароля (рис. 9):

Рис. 9 – Экран Ввода Пароля

Для ввода пароля:

а) Используйте цифровые клавиши для ввода пароля (Пароль пользователя - **1**);

б) Нажмите клавишу ВВОД для подтверждения.

Для того, чтобы очистить поле ввода, нажмите клавишу "НАЗАД".

Для выхода из экрана "ВВОД ПАРОЛЯ" нажмите клавишу "ВЫХОД"

Изменение параметров выбранной программы

Система позволяет изменять параметры выбранной программы.

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ" (рис. 10).

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ОПЦИИ". Появится экран "ВВОД ПАРОЛЯ". После ввода кода система показывает экран "ОПЦИИ":

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

Рис. 10 – Экран Меню

в) Пролистайте список меню с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберите пункт "Задать Параметр".

г) Когда пункт "Задать Параметр" выбран, нажатие клавиши "ВВОД" показывает экран "ПАРАМЕТРЫ" (рис. 11). Отображаются только параметры, доступные на уровне пользователя.

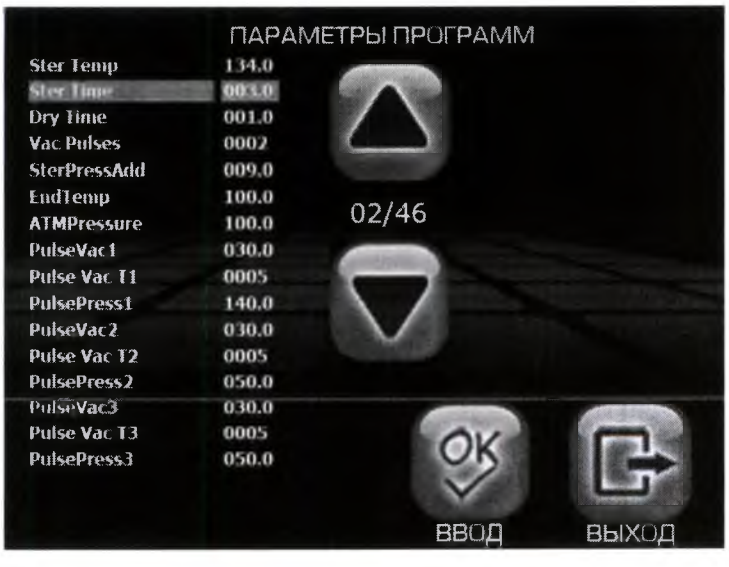


Рис. 11 – Экран "Параметры"

д) Пролистайте список с помощью клавиш Вверх и Вниз для выбора требуемого параметра.

е) Нажмите клавишу "ВВОД" для подтверждения выбора. Появится экран "ЗАДАТЬ ПАРАМЕТР" (рис. 12):

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

Рис. 12 – Экран "ЗАДАТЬ ПАРАМЕТР"

ж) Используйте клавишу "НАЗАД" для сброса поля значения параметра. Используйте числовые кнопки для ввода нового значения.

з) Для подтверждения нажмите клавишу "ВВОД".

Для закрытия экрана "ЗАДАТЬ ПАРАМЕТР" нажмите клавишу "ВЫХОД"

Заметка: Параметры ограничены Мин/Макс значениями и доступны только в этих пределах.

	Изменение параметров программы: температура и время фазы стерилизации воздействуют на эффективность процесса стерилизации.

	Изменение параметров тестовых программ не доступно для пользователей.

Аналоговые входы

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ОПЦИИ" . Появится экран "ВВОД ПАРОЛЯ". После ввода кода система показывает экран "ОПЦИИ".

в) Пролистайте список меню с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберите пункт "АНАЛОГОВЫЕ ВХОДЫ":

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

Рис. 13 – Экран Аналоговые Входы

Цифровые входы / выходы

а) Пролистайте список меню (рис. 13) с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберете пункт "ЦИФРОВЫЕ I/O". Нажатие клавиши ВВОД отобразит экран "ЦИФРОВЫЕ ВХОДЫ И ВЫХОДЫ" (рис. 14):

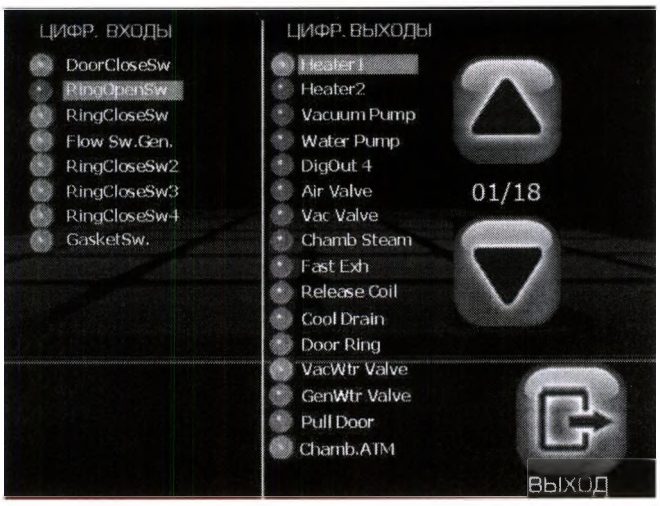


Рис. 14 – Экран Цифровые Входы / Выходы

2.9.7. Регулировка контрастности дисплея

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ОПЦИИ" . Появится экран "ВВОД ПАРОЛЯ". После ввода кода система показывает экран "ОПЦИИ".

в) Пролистайте список меню с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберите пункт "КОНТРАСТ.ЭКРАНА". Нажатие клавиши ВВОД отобразит экран " КОНТРАСТ.ЭКРАНА" (рис. 15):

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

Рис. 15 – Экран Контраст

г) Используйте клавиши Вверх и Вниз для изменения контраста. Нажатие клавиши ВВОД сохраняет новое значение контрастности.

2.10. Техническое обслуживание модуля

2.10.1. Назначение модуля

Система управления включает в себя модуль технического обслуживания, который помогает пользователю отслеживать периоды обслуживания и необходимости замены некоторых компонентов.

Модуль состоит из экрана обслуживание (техническое обслуживание счетчиков), поддержание параметров редактирования экран и экран уведомления, которые будут показываться пользователю при необходимости.

2.10.2. Параметры обслуживания

а) Параметр фильтра – количество циклов в стерилизаторе может быть управляемым предварительно, в зависимости от необходимости замены фильтра.

б) Параметр прокладки – количество циклов в стерилизаторе может быть управляемым предварительно, в зависимости от необходимости замены прокладки.

в) Общее обслуживание – количество циклов в стерилизаторе может быть управляемым предварительно, в зависимости от общей потребности обслуживания машины.

г) Месяц обслуживания – месяц, когда в будущем будет необходимо общее обслуживание машины.

д) Запуск уведомления – если один из вышеперечисленных параметров (а, б или в) становится меньше, чем параметр уведомления, пользователь получает уведомление о необходимости обслуживания

е) Число загрузок – число загрузок может быть изменено техником с помощью экрана обслуживания.

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

2.10.3. Ход технического обслуживания счетчиков (по системе управления)

Когда стерилизатор начинает работать и процесс вступает в фазу стерилизации, 3 счетчика (а, б и в из п. 2.10.2) увеличивают свое значение на единицу. Это означает, что прошел еще один процесс стерилизации и срок службы фильтра и прокладки уменьшился. Такая же ситуация с параметром общего обслуживания (2.10.2. в).

Счетчики не изменят свои значения, если процесс был отменен или не была запущена фаза стерилизации.

2.10.4. Обновление параметров обслуживания (действия пользователя)

Доступ к экрану обслуживания защищен паролем 4 уровня.

Если техническое обслуживание было выполнено, техник может обновить счетчик обслуживаний, месяц обслуживания или загрузить число с экрана Обслуживания (Меню-> Опции-> Обслуживание):

а) Выберете одну из позиций для обновления (с помощью клавиш Вверх и Вниз).

б) Нажмите клавишу ОЧИСТ для обновления счетчика с параметрами циклов по умолчанию для каждого счетчика (например, тот же фильтр может быть использован в течение XXX циклов), или нажмите кнопку ВВОД чтобы установить значение счетчика, кроме значения по умолчанию.

в) Для позиций месяца и числа загрузок действительна только клавиша ВВОД.

г) Параметр Начало уведомления не может быть изменен через экран Обслуживания.

2.10.5. Уведомление Обслуживания

Как уже упоминалось ранее, техническое обслуживание счетчиков связано с параметром начала уведомления (2.10.2. д). Если один (или более) счетчиков меньше Параметра запуска уведомления, в конце цикла пользователь получит уведомление с сообщением о необходимости обслуживания, которое должно быть выполнено.

Пока показания счетчиков меньше, чем Параметр запуска уведомления, но положительные, каждые 10 циклов будут возникать текстовые сообщения желтого цвета. Когда показания счетчика станут отрицательными (время уведомления прошло), соответствующие сообщения будут отображаться в красной форме.

Если текущий месяц является месяцем обслуживания, уведомление общего обслуживания будет показываться каждые 10 циклов, даже если параметр 2.10.2. в) больше, чем Параметр запуска уведомления.

Если пользователь получает уведомляющее сообщение, он может покинуть этот экран с помощью нажатия клавиши ВЫХОД.

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

2.11. Системные сообщения

2.11.1. Сообщения об ошибках

Системные ошибки отображаются на главном экране. Когда устройство в режиме работы, ошибка прерывает цикл стерилизации. Сброс ошибки (клавиша ОЧИСТ) необходим для приведения системы в нормальный режим.

При возникновении ошибки в системе на главном экране будет отображаться значок

'Внимание' - .

Таблица №3. Сообщения об ошибках.

№	Имя	Описание
1	СНИЖЕНИЕ ТЕМП.	Это сообщение возникает при срабатывании температурного датчика камеры.
2	НИЗКАЯ ТЕМП.	Во время процесса стерилизации температура падает более чем на 5 секунд ниже температуры стерилизации.
3	ВЫСОКАЯ ТЕМП.	Эта ошибка возникает в одном из следующих случаев: Стадии Нагрева и Пре-Вакуумирования: Если температура выше предельной более десяти секунд. Стадия стерилизации: Если во время стадии стерилизации температура поднимается на 3°C выше температуры стерилизации более, чем на 10 секунд.
7	ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ	Это сообщение возникает, если давление в камере повышается на 40 кПа свыше давления стерилизации в процессе стерилизации.
8	НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ	Это сообщение возникает, если давление в камере падает на 10 кПа ниже давления стерилизации в процессе стерилизации.
9	СНИЖЕНИЕ НАЖИМА ДВЕРИ 1	Это сообщение отображается, когда сбоит датчик давления прокладки (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
10	АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ВКЛЮЧЕН	Это сообщение появляется, если включен аварийный выключатель.
11	ОТКРЫТА ДВЕРЬ	Это сообщение отображается, если в процессе стерилизации система обнаруживает, что дверь не закрыта.
12	РУЧНАЯ ОСТАНОВКА	Это сообщение появляется, если цикл стерилизации был прерван нажатием кнопки 'СТОП'.

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

№	Имя	Описание
13	СНИЖЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ВОДЫ	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик температуры бака для воды вакуумного насоса.
14	ПОНИЖЕННЫЙ ВАКУУМ	Это сообщение появляется, если система не может создать необходимое значение вакуума в течение 20 минут.
15	ПОНИЖЕННЫЙ ПАР	Это сообщение появляется только на стадии превакуумирования, когда система пытается сделать положительный импульс (пара в камеру) и не может достичь требуемого значения за 20 минут.
16	ТЕРМОСТАТ ВЫКЛЮЧЕН	Это сообщение появляется, если Термостат (тепловая защита) выключен.
17	ОШИБКА НАЖИМА ДВЕРИ	Если Дверь закрыта и давление на прокладку больше, чем нормальное более, чем на 10 кПа, появляется данное сообщение.
18	ОШИБКА ЗАКРЫТИЯ ДВЕРИ	Эта ошибка появляется в процессе закрытия двери, если происходит отсутствие закрытия в течении 3 минут.
19	ОШИБКА ВАКУУМА ДВЕРИ	Во время вакуумирования прокладки, если за 60 секунд вакуум под прокладкой не опускается ниже чем -15 кПа
20	НЕТ ВОДЫ В ГЕНЕРАТОРЕ	Это сообщение говорит об отсутствии воды в парогенераторе.
21	ОШИБКА ТЕСТА	Это сообщение появляется в случае ошибки теста Бови-Дика и теста на утечку воздуха из камеры.
22	ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПАРА ВЫКЛЮЧЕН	Эта ошибка появляется при выключении Выключателя пара.
23	ОШИБКА ОТКРЫТИЯ ДВЕРИ	Если во время фазы открытия двери, не происходит открытие двери более чем 30 секунд.
25	ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПРЕДЕЛЬНОГО НАЖИМА	Выключатель предельного нажима выключен.
31	НЕТ СВЯЗИ	Это сообщение появляется, когда отсутствует связь между главной электрической платой и платой ввода / вывода.

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

№	Имя	Описание
34	СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ 1	Это сообщение появляется, когда не срабатывает датчик давления камеры (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
35	СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ 2	Это сообщение появляется, когда не срабатывает датчик давления генератора (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
36	СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ 3	Это сообщение появляется, когда не срабатывает датчик давления рубашки (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
37	ОШИБКА КОНТАКТА НАСОСА	Ошибка возникает, если в течение работы вакуумного насоса цифровой ввод Контакта Насоса выключен (с пятисекундной задержкой).
38	ОШИБКА ТЕПЛОВОГО КОНТАКТА	Ошибка возникает, если в течение работы ТЭНов цифровой ввод Теплового Контакта выключен (с пятисекундной задержкой).
39	ОШИБКА ПАМЯТИ	При загрузке система рассчитывает контрольную сумму флэш-памяти для проверки произошедших изменений. Если контрольная сумма неверна – выдается ошибка флэш-памяти.

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

2.11.2. Обработка информации и сообщения о состоянии системы

Сообщение «Не готов» указывает на состояние устройства в режиме ожидания. Клавиша «СТАРТ» недоступна, если отображается хотя бы одно из сообщений «В режиме ожидания».

"Сообщения о состоянии" отображаются для того, чтобы контролировать состояние устройства и прогресс исполнения программы.

2.11.3. Сообщения о состоянии

Таблица №4. Сообщения о состоянии.

Имя	Описание
ОТСУТСТВИЕ ВОДЫ В РЕЗЕРВУАРЕ ГЕНЕРАТОРА	Открытие клапана на заполнение минерального водохранилища. Это сообщение появляется, если нет воды в резервуаре для воды для заполнения парогенератора. Сообщение исчезает, когда появляется достаточное количество воды в емкости.
ПРЕДЕЛ НАЖИМА	Это сообщение появляется, если реле давления генератора защиты выключено. Это сообщение появляется, когда давление парогенератора выше 2,7 атм. Сообщение исчезает после снижения давления и ручного сброса предохранительного клапана.
ТЕРМОСТАТ	Это сообщение отображается, если Термостат (тепловая защита) выключен. Сообщение исчезает после снижения температуры и ручного сброса переключателя термостата.
ПОНИЖЕННЫЙ ПАР	Это сообщение отображается, если давление в генераторе понижено. Сообщение исчезает после того, как давление становится выше 2 атм.
ГОТОВ	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда устройство готово начать новую программу.
ОШИБКА	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда процесс стерилизации прервался.
ДВЕРЬ ОТКРЫТА	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда дверь открыта.
ОТКРЫТИЕ ДВЕРИ	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда дверь не заперта.
СОЗДАНИЕ ВАКУУМА	Это сообщение появляется на стадии Превакуумирования, когда система создает в камере вакуум.

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

Имя	Описание
ЗАДЕРЖКА ВАКУУМА	Это сообщение отображается на стадии Превакуумирования, когда система задерживает необходимое количество вакуума в камере.
ЗАПУСК ПАРА	Это сообщение появляется на стадии Превакуумирования, когда система создает давление в камере.
ВЫКАЧИВАНИЕ ВКЛЮЧЕНО	Это сообщение появляется на стадии Превакуумирования, когда система стравливает давление в камере.
НАГРЕВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА	Это сообщение появляется на этапе нагревания, когда система создает условия, необходимые для стерилизации.
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	Это сообщение появляется на стадии Стерилизации.
ВЫКАЧИВАНИЕ	Это сообщение появляется на стадии Выкачивания.
СУШКА	Это сообщение появляется на стадии Сушки.
ВАКУУМИРОВАНИЕ ПРОКЛАДКИ	Это сообщение показывается на стадии Вакуумирования Прокладки
КОНЕЦ ПРОГРАММЫ	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда программа стерилизации успешно завершается.
КОНЕЦ ТЕСТА	Это сообщение отображается, когда заканчивается тест на утечку.

2.12. Регистрирование параметров цикла стерилизации

Со стороны загрузки находится принтер, работающий с регистратором параметров цикла стерилизации.

Все стандартные (требуемые) параметры цикла стерилизации, продолжая список, записывает и распечатывает следующее:

- температуру в камере,
- давление в камере,
- дату и время,
- параметры выбранной и выполненной программы,
- счетчик циклов стерилизации,
- идентификационные данные (заводской номер, дата изготовления),

Кроме того, распечатка содержит следующие данные:

- обнаруженные автоматической системой управления сообщения, связанные с нарушениями во время работы устройства,
- время работы стерилизатора,
- мин. и макс. температура стерилизации

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

Регистратор автоматически печатает данные о включении и отключении питания с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа, когда качество печати начинает ухудшаться.

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

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

В памяти контроллера содержатся 60 последних циклов стерилизации, которые могут быть распечатаны.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

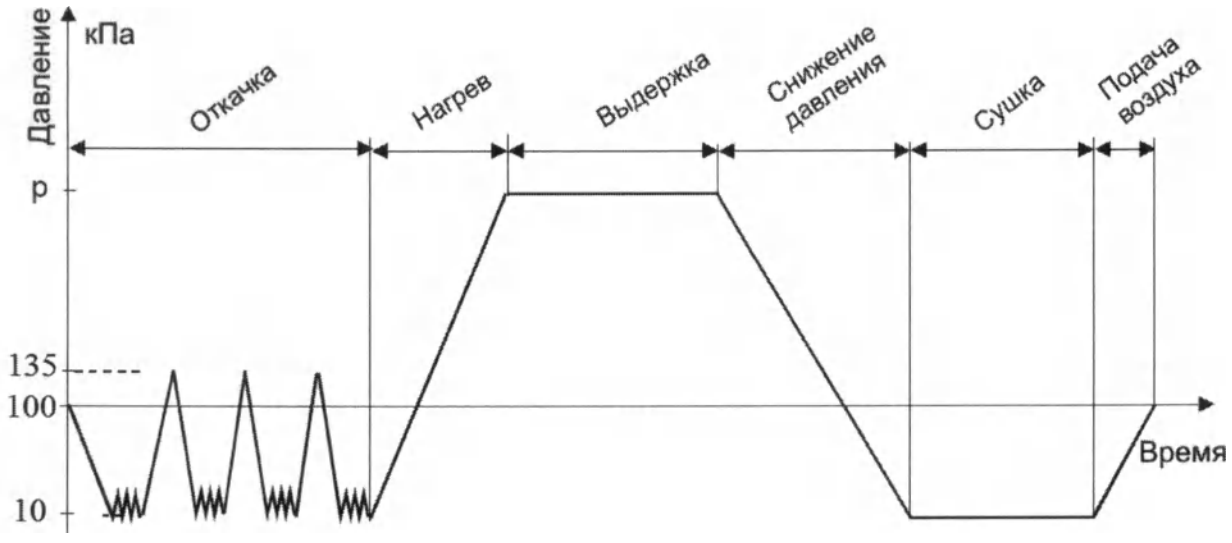
Версия ПО: версия ПО V1.2, дата выпуска 08.2018, управление системами стерилизатора.

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечки воздуха и тест Бови-Дика.

4.1. Программы 1-8

Циклы стерилизации каждой из восьми программ состоят из следующих фаз:



- **Откачка**

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

Во время этой фазы происходят многократные изменения давления. Такие действия приводят к эффективному удалению воздуха из различных видов загрузки. Проходит начальный нагрев загрузки.

Фаза откачки состоит из четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление (с каждым циклом уровень откачки возрастает), подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

- **Нагрев**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления p. Значение p зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Выдержка**

После выравнивания температуры внутри загрузки, начинается обратный отсчет времени стерилизационной выдержки. Сливная установка удаляет конденсат, скапливающийся на загруженном материале, стенках камеры и двери. Температура во время фазы выдержки не должна быть ниже заданной и не превышать ее более, чем на 3°C. Длительность фазы зависит от выбранной программы.

- **Снижение давления**

По окончанию фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки - может вызвать в этой фазе повреждение упаковки (из бумаги, фольги) и, следовательно, эта фаза растянута по времени.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достижение равновесия между температурой и влажностью загруженного материала. Все типы материалов подвергаются на некоторое время действию вакуума. После достижения требуемого значения давления автоматически включается обратный отсчет времени сушки – в зависимости от выбранной программы.

- **Подача воздуха**

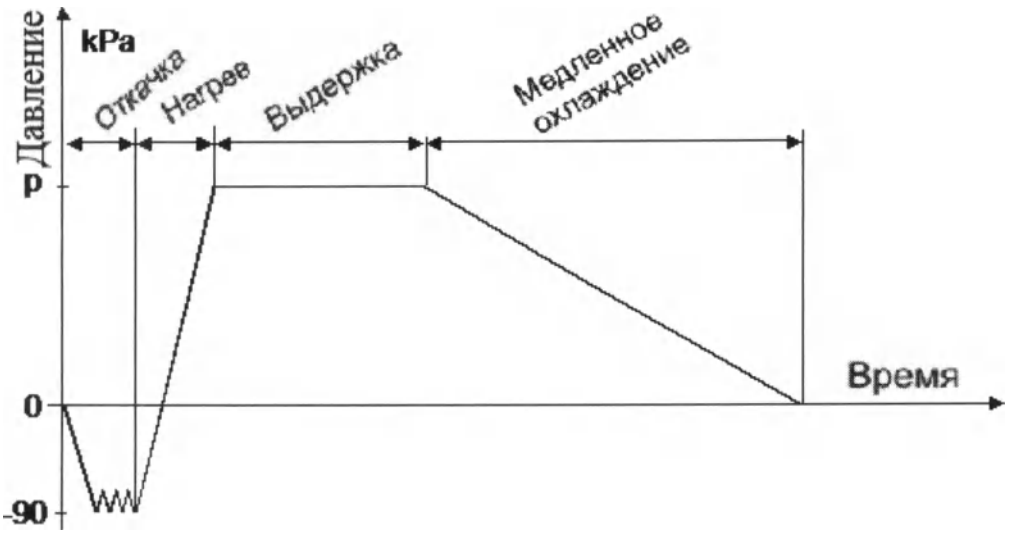
Следующей фазой является фаза подачи воздуха через стерильный фильтр, и цикл стерилизации заканчивается. Давление выравнивается с отрицательного до атмосферного (±7 кПа).

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

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

4.2. Программа 9-Медленная

Цикл стерилизации показан на графике ниже.



- **Откачка**

На этом этапе множественные изменения давления применяются в запрограммированных формах. Это вызывает эффективное удаление воздуха из различных видов загрузки. Первоначальный нагрев загрузки не выполняется.

В связи с возможностью создания кипящей жидкости (в результате снижения давления) вентиляционные фазы ограничивается одним этапом, который начинается, когда необходимое отрицательное давление достигается и сопровождается пульсирующим впрыском пара.

- **Нагрев**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Выдержка**

После выравнивания температуры внутри загрузки, начинается обратный отсчет времени стерилизационной выдержки. Сливная установка удаляет конденсат, скапливающийся на загруженном материале, стенках камеры и двери. Температура во время фазы выдержки не должна быть ниже заданной и не превышать ее более чем на 3°C. Длительность фазы зависит от выбранной программы.

Этот этап начинается тогда, когда загрузка достигает заданной температуры (в случае с дополнительным температурным датчиком измерение температуры жидкости производится с помощью зонда в колбе). Конденсат, формирующийся в загрузке, на стенках камеры и двери удаляется из камеры слива установки. Температура в течение всей фазы воздействия должна быть не ниже заданной и не превышать ее более чем на 3°C.

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

- **Медленное охлаждение**

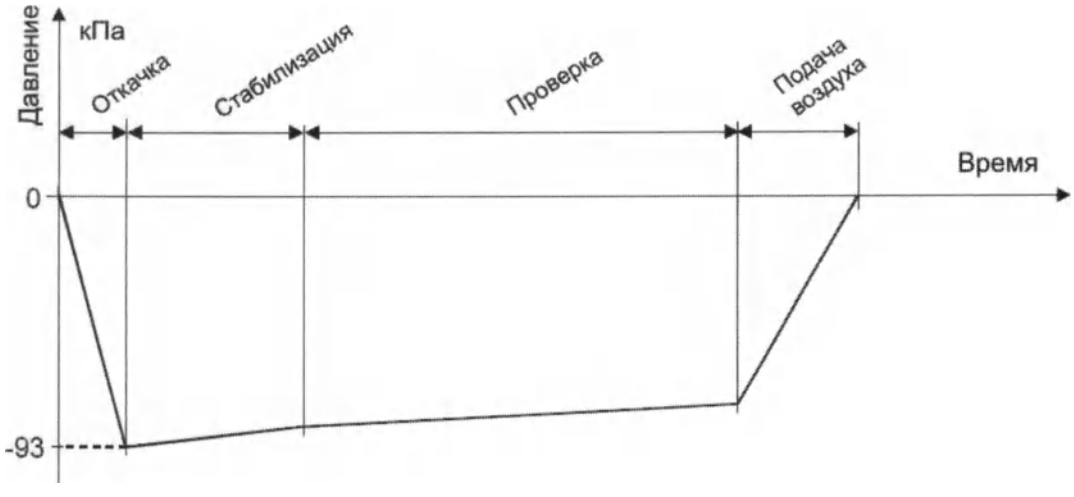
Происходит медленное выравнивание давления в камере с атмосферным, что достигается конденсацией пара с последующим сливом через клапан в дренажной системе.

Фаза охлаждения продолжается, пока не будет достигнута заданная температура (порог охлаждения) внутри камеры или в колбе (для комплектации с дополнительным температурным датчиком и счетчиком времени).

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

4.3. Программа 11 - Тест на утечки воздуха из камеры

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



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

- **Откачка**

Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы – **5 минут**.

- **Проверка**

Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы – **10 минут**.

- **Подача воздуха**

Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (±7 кПа) в камере.

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

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

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

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

Не прошедшие обучение лица не могут работать на стерилизаторе.

5.1. Запуск стерилизатора

5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции (для DGM AND 100 с парогенератором):

a) откройте краны подачи воды на стерилизатор;
b) убедитесь, что краны слива воды и сброса пара закрыты.
c) включите главный выключатель стерилизатора.

Включение стерилизатора осуществляется с помощью главного рубильника, который расположен с передней стороны рядом с панелью управления.

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

d) выберите нужную программу нажатием кнопки **Выбор программы,** и используя цифровую клавиатуру, нажмите номер нужной программы.

После выбора программы, открывается клапан, питающий паром нагревательное пространство камеры. Давление в генераторе упадет, и нагрев пространства займет примерно 20 минут (для первого цикла на текущий день или после длительного перерыва в работе стерилизатора).

5.1.2 При использовании пара из внешнего источника (DGM AND 100 без парогенератора):
a) откройте кран пара;

НЕ подключайте стерилизатор напрямую к линии внешней подачи пара, если давление в ней превышает допустимое значение, т.е. 2,5 атм. В этом случае нужно установить редуктор давления.

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

5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. *Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации)*
2. *Перед заклеиванием пакетов для стерилизации следует по возможности удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца*
3. *Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм)*

Во время укладки также следует соблюдать требования документов:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

5.3. Эксплуатация стерилизатора.

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

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

- закройте дверь клавишей ,
- выберете программу нажатием клавиши ,
- после утверждения параметров программы нажмите клавишу ВВОД на жидкокристаллическом дисплее.

	В случае выбора программы 11-Тест Утечки (вакуумный тест) на ЖК-дисплее отображается сообщение о требовании ввода кода. Следует ввести с цифровой клавиатуры 0 ÷ 9 код 1 и подтвердить клавишей ВВОД.

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

Процесс идет автоматически в соответствии с одной из программ (см. описание программы). Во время процесса стерилизации, панель управления отображает последующие фазы цикла, давление в камере, давление рубашки, текущая температура в камере и время, оставшееся до конца фазы цикла. Давление в камере показано также на мановакуумметре.

- когда на ЖК-дисплее отображается сообщение КОНЕЦ ЦИКЛА, сопровождающийся звуковым сигналом, сообщающем об окончании процесса, дверь можно открыть с помощью клавиши ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ ,
- поместите транспортную тележку под выходное отверстие камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение и достаньте загрузочную корзину с крючком для блокировки на транспортную тележку.

При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерилизованные предметы, погрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

- откатите тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.
- разгрузите загрузочную корзину.

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

5.4. Экстренное прерывание процесса

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

После переключения вручную фазы стерилизации, загруженный материал не может считаться стерильным.

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку **СТОП,** расположенную панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись о запуске процедуры экстренного прерывания.

5.5. Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания.
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- в случае встроенного парогенератора закрыть краны подачи воды в стерилизатор и парогенератор.

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

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

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

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

Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Это условия, когда неожиданно отсутствуют вода или пар.

Сообщения об аварийной ситуации демонстрируются с целью разрешения данной ситуации и объяснения причины сбоя оператору стерилизатора.

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде кода *XX* и комментария, где *XX* означает номер ошибки. Полный список приведен в пункте 2.11.

6.2. Неполадки в работе стерилизатора

6.2.1. Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволенный уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **СТОП**.

После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать мастера, который устранит неполадку.

6.3. Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор и парогенератор (если он встроенный) при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

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

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

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери, фильтра стерильного воздуха, бумаги и картриджа принтера.

7.1. График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

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

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

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

Таблица №5. График обслуживания стерилизатора

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
прокладка двери *	R		CL		CHK	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), ищите царапины и деформации, убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки средство MOLYKOTE.*
дренажный фильтр камеры					CL	
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора**	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX*
Электроды уровнемера						
– парогенератор	CHK			CL		*Проверить длину, настроить*
– емкость с поплавком				CL		*Проверить длину, настроить*
Поплавковый клапан**	CL					
Стеклянный уровнемер	CL					
Насос подачи воды (питающий)**	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					*Установленные значения*
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		CHK				*Особенно в контуре нагрева**

где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.

** - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев*

*** - для варианта стерилизатора со встроенным парогенератором*

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

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

Для проверки предохранительного клапана следует довести значение давления в генераторе до 0.24 МПа, после чего действовать следующим образом:

a. снимите боковую панель;
b. поверните (против часовой стрелки) рукоятку стравливания на предохранительном клапане (не прокручивайте рукоятку, мягко доверните до ее упора – до тех пор, пока идет пар);
c. закрутите рукоятку стравливания обратно (по часовой стрелке) до упора (закрытия);
d. повесьте на место боковую панель.

Если вы обнаружили сбой в работе предохранительного клапана (нет сброса пара или слишком малое количество пара), выключите стерилизатор.

7.2. Очистка

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

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

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

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

Рекомендуется использовать моющие средства, поставляемые ООО “Фармстандарт-Медтехника”

7.3. Проверка сервисным техником

Регулярные профилактические осмотры гарантируют безопасную и надежную работу стерилизатора.

Осмотр должен проводиться авторизированным сервисным представителем DGM после каждых 1000 рабочих циклов стерилизатора, но не реже, чем раз в 6 месяцев. Результаты каждой проверки следует записывать в “Журнал технического состояния”.

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

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверка исправности предохранительного клапана, давления открытия клапана, и наладка при необходимости;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих подачу пара с парогенератора. Настройка при необходимости;
  - проверка соединений, не позволяющих запуск программы в случае неполного закрытия двери. Настройка при необходимости;
  - проверка работы блокиратора двери и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии двери. Наладка при необходимости;
  - проверка электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора;
- проверить системы уплотнения двери:
  - проверить состояние прокладки (износ, наличие смазки), заменить при необходимости;
  - проверить состояние уплотнительного паза в камере;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих систему уплотнения двери. Настройка при необходимости;
- проверка герметичности, чистка водоотводов и клапанов:
  - подводка пара;
  - подводка воды;
  - дренаж;
- проверка системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настройка при необходимости;
- проверка производительности вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверка измерительных и контрольных приборов, калибровка при необходимости:
  - мановакуумметры;
  - температурные датчики PT100;
  - преобразователи давления;
- проверка аварийных индикаторов;
- запуск программы 11 – тест на утечки;
- запуск программы 10 – тест Бови-Дика;
- проверка работы стерилизатора во время хода программ 1÷7;
- сдача аппарата пользователю.

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

7.4. Эксплуатация принтера

Принтер матричный СВМ-920 (рис. 16) характеризуется простотой пользования и высокой надежностью эксплуатации.

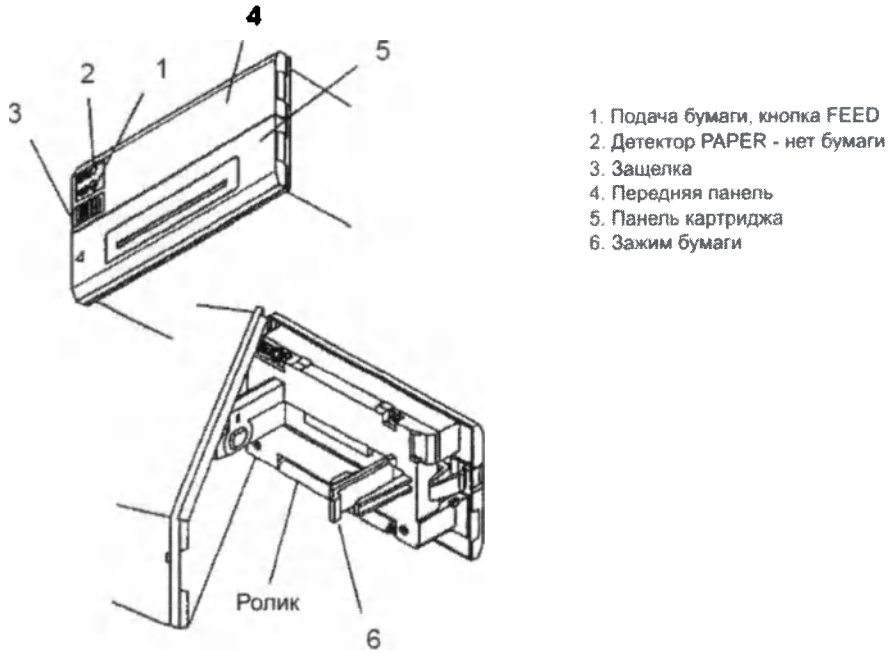


Рис. 16

Открывание/закрывание передней панели

1. Чтобы открыть панель, нажмите защелку 3 (рис. 16), находящейся с левой стороны, и потяните ее на себя. Панель повернется на 180°.
2. Закройте панель до характерного щелчка. Проследите, чтобы бумага была зажата.

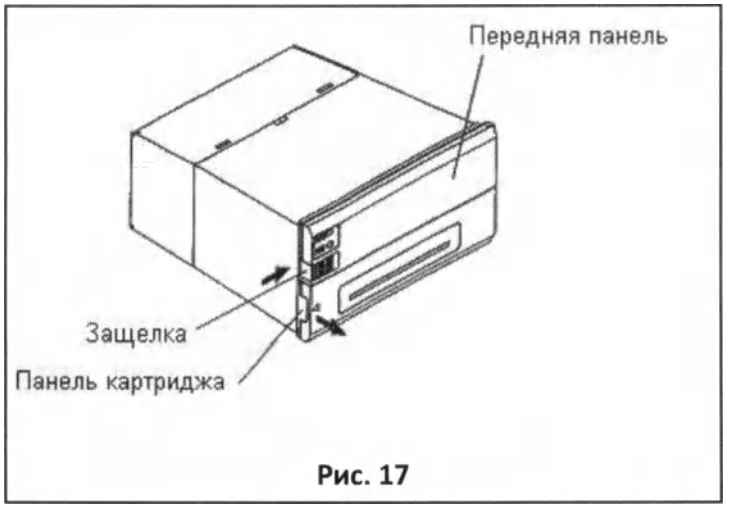


Рис. 17

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

Открывание/закрывание панели картриджа

Проверьте, что бумага высовывается из корпуса. Если так – отрежьте бумагу.

Захватите левую сторону панели пальцем и потяните на себя. Панель повернется на 180°.

Чтобы закрыть панель, нажмите на нее.

Подача бумаги

При нажатии кнопки FEED (см. рис. 16) один раз, бумага подается на одну линию. При удержании кнопки на длительное время, происходит продолжительная подача бумаги. Используйте только кнопку FEED. Подача бумаги возможна только тогда, когда принтер не печатает.

Установка/замена картриджа

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

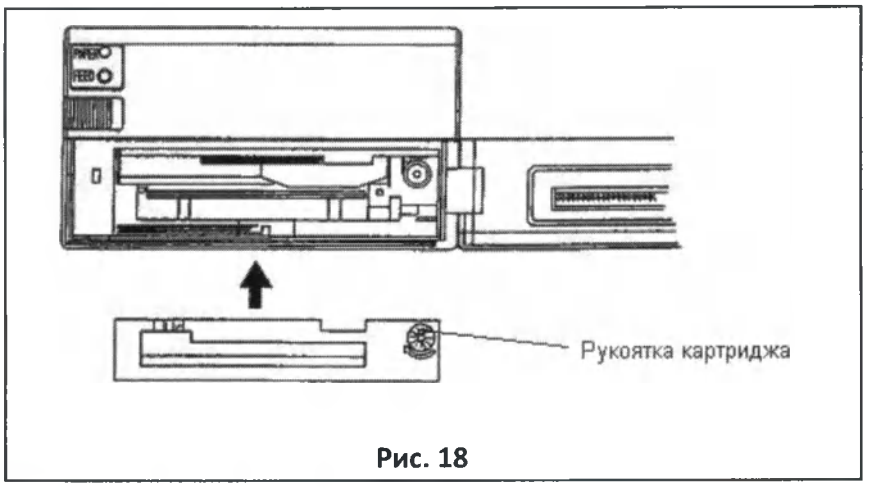


Рис. 18

Если интервалы между работой принтера достаточно продолжительны, то на бумаге могут оставаться пятна. Принтер работает легче при низкой температуре.

Никогда не начинайте работу, если картридж не установлен. Это нанесет вред печатающей головке.

Заменяйте картридж по мере изношенности.

Используйте только качественные картриджи.

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

Установка/замена бумаги

1. Откройте переднюю панель
2. Отрежьте конец рулона как показано на рисунке.
3. Вставьте бумагу в направляющий механизм. Если не получается, нажимайте кнопку FEED, пока бумага не установится.
4. Потяните в сторону зажим 6 (Рис. 16) по направлению, указанному стрелкой на рисунке 19, вставьте рулон, разместив его основание на держателе.
5. Намотайте свободную бумагу на рулон и закройте переднюю панель.
6. Для того, чтобы заменить бумагу, потяните зажим в сторону, по направлению, указанному стрелкой и выньте основание. Удалите бумагу, которая высовывается из принтера, при помощи кнопки FEED. Вставьте новый рулон и снова нажмите кнопку FEED. Через некоторое время принтер снова готов к работе.

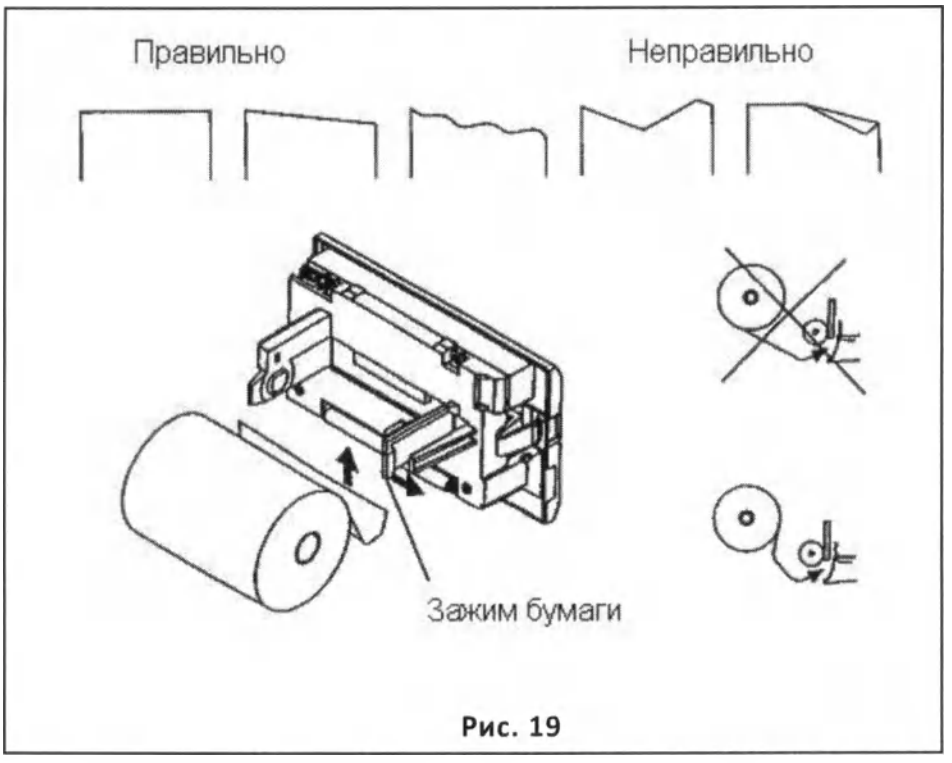


Рис. 19

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

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

Тестирование принтера

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

Сигнал окончания бумаги

Когда бумага заканчивается, загорается индикатор PAPER (рис. 16). Печатание прекращается. Возобновит процесс можно только после замены рулона.

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

Рекомендуется использовать рулоны бумаги, поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

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

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1. Технические характеристики

Таблица №6.

ТИП AND 100		непроходной
Подача пара		Встроенная (опционально-внешняя)
Общий объем стерилизационной камеры	дм^3	109
Габариты стерилизационной камеры Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 400±5 400±5 700±10
Габариты аппарата Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 800±30 1615±30 900±30
Количество дверей	шт.	1
Масса	кг	420
Температура стерилизации	°C	программируется в диапазоне 100..138
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
ПОДАЧА СРЕД		
Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1÷6 атм. (температура 10÷20C^0)		
Среднее потребление	дм^3/цикл	80
Вода – подача на парогенератор (для версий со встроенным парогенератором) – давление среды 1÷6 атм. (температура не выше 40C^0)		
Очищенная вода Среднее потребление	дм^3/цикл	3,5
Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц		
Потребляемая мощность	кВт	18+2
Сжатый воздух – давление среды 5-8 бар		
Среднее потребление	Ндм^3/цикл	600
Излучение тепла	кВт	2,2
Максимально допустимое давление PS в камере и парогенераторе	атм.	2.8
Макс. допустимая температура	°C	142
Допустимое рабочее давление	атм.	2.5
Допустимая рабочая температура	°C	138

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

Таблица №7

Принадлежность	Необходимые характеристики
Бумага для принтера – не более 40 шт.	Длина рулона 19м ±1м, ширина 57мм±10%
Блок пневматики	Количество разъёмов - от 1до 12, габариты – д25-350мм±10%, ш50-80мм±10%, в60-80мм±10%
Блок питания	габариты-78х93х67±10%, входное / выходное напряжение: 100-240В AC / 5-24В DC, частота - 50/60Гц
Быстросъёмное соединение	габариты: присоединительные размеры трубки / резьбы - 4-12мм±10% / G 1/8"- G 1/2"
Вентиль запорный	габариты: присоединительные размеры резьбы - G1/8"-G1"
Вентилятор	габариты: д60-150мм±10%, ш60-150мм±10%, 20-50мм±10%, напряжение – 220-240В AC /12-36В DC, частота -50/60Гц
Выключатель автоматический	габариты: 80х18-80х80мм±10% номинальное напряжение - 240-415В, номинальный напряжение - 6-63А, число полюсов-1-4, ВТХ - B,C,D
Выключатель концевой	габариты: 80х80х40мм±10% номинальное напряжение 240-415В, номинальный напряжение: 5-20 А
Датчик давления	габариты: присоединительные размеры резьбы - G 1/4"- G 1/2", выходной сигнал 4 - 20 мА, диапазон допустимых температур рабочей среды от -40 до 125° С, диапазон измерения 0–6 бар,
Датчик температуры	габариты: длина 170-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы - G 1/2", M18x1.5, M20x1.5, M22x1.5, максимальная температура рабочей среды 140-150 °С.
Датчик уровня воды	габариты: длина 100-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы -G1/4", M18x1.5, M20x1.5
Держатели трубок	габариты: 20х50х20мм±10%
Дверная защелка	габариты: 50х300х20мм±20%
Дверь стерилизационной камеры	габариты:456*456*47мм±10%
Двигатель привода двери	габариты: 160*160*90мм±10% Напряжение: 200В 50Гц
Заглушки	Заглушка ВТ, присоединительный размер резьбы G1/2" (вн.) Заглушка ТТ, присоединительный размер резьбы ТТ G1" (вн.)
Камера стерилизационная	Габариты 400*400*751 мм±10%
Кабель подачи питания	2-х, 3-х, 5-ти жильный кабель с площадью сечения жил от 0,75 мм² до 25мм²
Картридж ленточный	габариты 91*20*8мм±10%
Клавишная панель управления	габариты 30*150*130мм±10% напряжение: 50гц 220в
Клапан редукционный	присоединительный размер резьбы– G 1/2" входное давление (макс.): 16 бар давление на выходе: от 1 до 8 бар температурный диапазон: от-20 до 80° С
Клапан предохранительный	присоединительный размер резьбы– G 3/4" габариты 169*91мм±10% диапазон установки 0,5-50 бар.
Клапан с пневматическим приводом	Присоединительный размер резьбы G 1/4"- G 1" Габариты: 215*80*60мм±10% Максимальное давление: 16-25 бар
Клапан электромагнитный	присоединительный размер резьбы G 1/8"- G 1/2"

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

	габариты: 104*58*60мм±10% максимальное давление: 4-10 бар
Клапан обратный	Присоединительный размер резьбы G 1/2" габариты: 55*49*26мм±10% габариты: 60*35мм±10% максимальное давление: 15 бар
Кнопка включения, выключения	габариты 55*30*40мм±10
Кнопка аварийного отключения	габариты 40*65мм±10%
Колонка водоуказательная в сборе	габариты 150*300*50мм±10%
Кольцо уплотнитель	габариты: диаметр от 8мм-150мм±10%
Компрессор	габариты, 410*390*400мм ±10% напряжение 220В 50Гц,
Конденсатор пусковой	габариты 45*85мм±10%, напряжение: 220-450В, 50/60ГЦ емкость: 25-45МКФ,
Контактор	габариты макс 75*80*55мм±10%; напряжение: 24-220В; 50Гц
Контроллер	габариты 70*110*90мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Коробка стерилизационная	габариты макс 460*600*300мм±10%
Корзина загрузочная	габариты макс 575*280*260мм±10%
Корзина стерилизационная	габариты 575*280*130мм±10%
Крепежные и соединительные элементы	габариты: резьба: М3-М20, длина: 5-200мм±10%
Лампа индикаторная	габариты: 70*70*3мм±10% Напряжение: 220В 50Гц, Цвет: белый
Конденсатоотводчик	габариты: 80*60*50мм±10% присоединительный размер G1/2 максимальное давление: 16бар
направляющие лотка	габариты: уголок 60*60*750мм±10%
Манометр	габариты, диаметр 60мм±10% предел измерения: 0-6 бар
Мановакуумм±10%етр	габариты диаметр 60мм±10% предел измерения: -0.1-0.5 мПа
Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена	ассортимент: резьба М3-М20, G1/8"- G1 1/2", длина 5-2000мм±10%
Микропереключатель на дверь	габариты 100*30*30мм±10%
Микропроцессор основной	габариты, 320*150*80мм±10% напряжение :5В 50Гц
Микропроцессорная плата	габариты 165*110*40мм±10%
Насос вакуумный	габариты: 470*180*220мм±10%. напряжение 380в 50Гц. Максимальное давление: -0,1мПа
Насос водяной	габариты 220*160*110мм±10%. Напряжение: 220в 50Гц максимально давление: 6 бар
Накладка панели управления	габариты 370*220*20мм±10%
фильтр грубой очистки питающей воды	присоединительный размер резьбы G3/4" перфорация 500 мкм
фильтр глубокой очистки питающей воды	габариты: 334*1336 мм±10% объем 56л Производительность (номинальная/пиковая), м3/час: 0,7/1,1; Фильтрующая засыпка – гидроантрацит, обеспечивающий тонкость фильтрации от 20 мкм.
накопительная ёмкость питающей воды	Емкость от 5 до 100 л ±10%

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

насосная станция питающей воды	Мощность, 1100Вт ±10% Бак, 50 л ±10% Диаметр всасывающего шланга, G1 "
группа фильтров для удаления растворенного в воде железа	Объем от 20 до100 л ±10% производительность от 400 до 3200л/ч макс габарит:1875*410*410 ±10% Поддерживающий слой для фильтрующего материала - Кварц, 1.6 - 4.0 мм±10%, мытый фильтрующий материал: Birm
автоматический умягчитель воды	Номинальное рабочее давление, бар 4,0 ±10% Мин. рабочее давление, бар 1,0 ±10% Макс. рабочее давление, бар 8,0 ±10% Диапазон температуры воды, °С +5...+30 ±10% Напряжение питания, В/Гц 230/50 ±10% Макс. расход, л/час 1440 ±10% Рабочая обменная емкость, м3х°dH 26 ±10% Количество ионообменной смолы, л 10±10% Размеры (ШхГхВ), мм 270x480x523 ±10%
бак для хранения солевого раствора	Вместимость 25-500л ±10%
автоматический угольный фильтр	габариты колонны (Ø × Н) - 33×138 см (13"×54") габариты комплекта - 147x60x60 см Производительность (предельная) - 1 м3/ч (2 м³/ч) напряжение для обратной промывки – 2 м3/ч Объем наполнителя - 56 л
накопительная ёмкость для умягчения воды	Вместимость 1000л ±10%
установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая)	**Технические характеристики:** Сброс в канализацию, л/час - 300 – 1300 ±10% Потребление воды при промывке, м3/час 0,7 - 10,0 ±10% Исходное давление, атм. - 1 – 6 ±10% Рабочее давление (прибавка давления) 7 - 10 атм. (Рисх+6,0 атм.) Производительность, л/час - 900 – 1300 ±10% Количество * типоразмер мембран - 1 * 8040 ±10% Насос вертикальный - 3,0 кВт / 380 В ±10%
ёмкости для хранения кислоты и щёлочи	Вместимость до 1000л ±10%
накопительная ёмкость для хранения воды очищенной	Вместимость до 1000л ±10%
установка ультрафиолетовой стерилизации	Номинальное напряжение л/мин - 30 Мощность потребляемая, Вт - 46

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

воды очищенной	Максимальное давление, бар - 8,6 Присоединительные размеры: G 3/4' абариты 908*65 мм±10%
насосная станция для воды очищенной	Максимальная потребляемая мощность: 1400вт ±10% Производительность: 600 л/ч ±10% Рабочее давление: 3.20 бар ±10% Высота напора: 32.00 м ±10% Глубина забора воды: 7.00м Диаметр разъема соединения: 1.00' ±10%
фильтр удаления пирогенов	Значения воды на выходе из фильтра пирогены — < 0.001 EU/мл РНКазы — < 0.01 нг/мл ДНКазы — < 4 пг/мкл бактерии — < 1 КОЕ/мл
шкаф управления системой водоподготовки	напряжение: 220В 50Гц максимальный габариты: 600*600мм±10%
Панель внешняя	габариты 1615*800*45мм±10%
Панель для разделения зон стерилизатора	габариты 1620*100*50мм±10% 800*20*100 мм±10%
Панель управления	габариты: 200*145*30мм±10%. сенсорное управление, ток: 350мА, напряжение: 24В 50Гц
Панель облицовочная	габариты 555*220*20мм±10%
Панель принтера	габариты 155*220*20мм±10%
Парогенератор	габариты 400*473мм±10%
Пластмассовые крышки, ручки	габариты 120*70*70мм±10%
Платы управления, индикаторные, контрольные	габариты: 75*45*120мм±10% напряжение: 24В, 50Гц
Полка	габариты 710*620*20мм±10%
Предохранители	габариты: 55*50*50мм±10% тип: плавкая вставка напряжение: 220В
Программное обеспечение	версия ПО V1.2, управление системами стерилизатора.
Прокладка двери	габариты: 456*15мм±10%
Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы)	габариты: 119*113,5*65мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Пневмопривод	габариты: 820*150*75мм±10%
Разъём соединительный	количество соединений:1-20pin
Резервуар (бачок) для воды	габариты 250*160*240 мм±10%
Резервуар	габариты 390*209*238 мм±10%
Регуляторы давления, температуры, времени	габариты 190*45*45мм±10%; 70*50*50мм±10% максимальное давление:10 бар
Реле нагревательного элемента	габариты 15*10мм±10%
Реле твердотельное	габариты 60*50*20мм±10% напряжение: 220В 50Гц сила тока: 40 А
Ремень приводной клинообразный	габариты 12*225мм±10%
Ресивер	габариты 420*400мм±10%
Сальники	габариты 50*40мм±10%
Стекло водомерное	габариты 165*35*20мм±10%
Сенсорный дисплей	жидкокристаллический дисплей габариты:165*110*10мм±10% напряжение: 12В 50 Гц

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

Смазка для механизмов	емкость 400мл. антифрикционное покрытие на основе дисульфида молибдена и графита с титановой связующей. Отвердевает при нормальной температуре
Тележка стерилизационная	габариты:331*650*10 мм±10%
Тележка загрузочная	габариты:950*920*326 мм±10% Присутствует тормоз на колесах, присутствует стопор тележки стерилизационной, максимальная нагрузка не нормируется.
Трансформатор	габариты 130*90*70мм±10% Напряжение: 220В 50Гц
Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые	Габариты: в ассортименте диаметр 6 -32мм±10%
Теплообменник, конденсор	габариты: 210*80*110мм±10%
Уплотнитель водомерного стекла	габариты: 160*30*3мм±10%
Теплоизоляция	габариты: диаметр 80мм±10%
фильтр камеры	габариты: диаметр130мм±10%. высота 70мм±10%, перфорация 3 мм±10%
Фильтр воздушный	Фильтр 3 мкм, очистка 99,999%
Шланги	габариты: присоединительный диаметр от 4мм – до 35мм ±10%
Электрод уровня воды	габариты: 260мм±10% диаметр 20мм±10%
Элемент нагревательный (ТЭН)	габариты: 500*60мм±10% Мощность: 6 кВт

8.2. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 атм., класс 1.6 .

Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора [для моделей со встроенным парогенератором]. Измерение давления внутри системы подачи пара (в случае модели с внешней подачей пара).

Пьезоэлектрический сенсор давления. Диапазон 0÷4 атм. абсолютного давления, класс точности 0.15% – производитель.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный сенсор. 2×PT100 A класс.

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время).

Основные данные устройства учета:

Учитываемый параметр: температура в камере:

- линейное сопротивление (PT100),
- система измерений с 3 кабелями,
- разрешение не ниже 0.1 °C,
- диапазон измерения 0 – 150 °C,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:

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

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

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

8.3. Описание и настройки защитных устройств

• Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительным клапаном.
Давление открытия предохранительного клапана – 2,8 атм

• Регулятор давления

В стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором, установлен регулятор давления, который служит защитой компонентов от чрезмерного роста давления.

• Температурная защита

На стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено снизу генератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

На панели стерилизатора расположен аварийный выключатель, выполняющий две функции:

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

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

Таблица №7. Требования к примесям в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор:

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Осадки после выпаривания	1,0 мг/кг	15 мг/дм^3
Оксид кремния, $Si0_2$	0,1 мг/кг	2 мг/дм^3
Железо	0,1 мг/кг	0,2 мг/дм^3
Кадмий	0,005 мг/кг	0,005 мг/дм^3
Свинец	0,05 мг/кг	0,05 мг/дм^3
Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	0,1 мг/кг	0,1 мг/дм^3
Хлориды (Cl')	0,1 мг/кг	3 мг/дм^3
Фосфаты (P_2O_5)	0,1 мг/кг	0,5 мг/дм^3
Проводимость (при 20°C)	3 мкСм/см	50 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 6,5 до 8

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

Внешний вид	Бесцветный, чистый, без осадков	Бесцветный, чистый, без осадков
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	0,02 ммоль/дм^3	0,1 ммоль/дм^3

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.

Использование пара и воды, загрязненных сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы стерилизатора. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

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

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

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

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- **обслуживать предохранительный клапан не реже, чем раз в месяц (см. п. 7.1.);**
- **после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;**
- **убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.**

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

10. ПРИЛОЖЕНИЕ

10.1. Описание программ

1. Общие параметры:
   - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
   - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки - 90кПа;
   - 1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
   - 1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.
2. Параметры программы «Текстиль»
   - 2.1. Количество импульсов – 4;
   - 2.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 2.3. Время стерилизации -20мин;
   - 2.4. Время сушки 20мин;
   - 2.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
3. Параметры программы «Инструменты»
   - 3.1. Количество импульсов – 4;
   - 3.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 3.3. Время стерилизации -5мин;
   - 3.4. Время сушки 15мин;
   - 3.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
4. Параметры программы «Бови Дик»
   - 4.1. Количество импульсов – 4;
   - 4.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 4.3. Время стерилизации -3,5мин;
   - 4.4. Время сушки 8мин;
   - 4.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
5. Параметры программы «Растворы»
   - 5.1. Время удаления воздуха паром – 15мин;
   - 5.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 5.3. Время стерилизации -20мин;
   - 5.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
   - 5.5. Температура окончания цикла 95°С
6. Параметры программы «Резина»
   - 6.1. Количество импульсов – 4;
   - 6.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 6.3. Время стерилизации -20мин;
   - 6.4. Время сушки 10мин;
   - 6.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
7. Параметры программы «Прогрев»
   - 7.1. Количество импульсов – 1
   - 7.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   - 7.3. Время стерилизации – 1 мин;
   - 7.4. Максимальное давление – 215кПа;
8. Параметры программы «Прионы»
   - 8.1. Количество импульсов – 4;

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

8.2. Температура стерилизации – 134 °С;
8.3. Время стерилизации – 18 мин;
8.4. Время сушки – 20 мин;
8.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
9. Параметры программы «Хеликс тест»
9.1. Количество импульсов – 3;
9.2. Температура стерилизации – 134 °С;
9.3. Время стерилизации 3,5 мин;
9.4. Время сушки 8 мин
9.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
10. Параметры программы «Свободная»
10.1. Количество импульсов – 4;
10.2. Температура стерилизации 126°С;
10.3. Время стерилизации - 10 мин;
10.4. Время сушки – 15 мин;
10.5. Максимальное давление в камере +150кПа;
11. Параметры программы «Свободная 1»
11.1. Количество импульсов – 4;
11.2. Температура стерилизации 134°С;
11.3. Время стерилизации – 7 мин;
11.4. Время сушки 10 мин;
11.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
12. Параметры программы «Свободная 2»
12.1. Количество импульсов – 4;
12.2. Температура стерилизации 134°С;
12.3. Время стерилизации -3 мин;
12.4. Время сушки 5 мин;
12.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
13. Параметры программы «Свободная 3»
13.1. Количество импульсов – 4;
13.2. Температура стерилизации 121°С;
13.3. Время стерилизации -15 мин;
13.4. Время сушки 10 мин;
13.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
14. Параметры программы «Растворы 1»
14.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
14.2. Температура стерилизации 121°С;
14.3. Время стерилизации -20мин;
14.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
14.5. Температура окончания цикла 95°С
15. Параметры программы «Растворы 2»
15.1. Время удаления воздуха паром – 15 мин;
15.2. Температура стерилизации 120°С;
15.3. Время стерилизации -20мин;
15.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
15.5. Температура окончания цикла 95°С
16. Параметры программы «Свободная 4»

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

16.1. Количество импульсов – 4;
16.2. Температура стерилизации 121°С;
16.3. Время стерилизации -25 мин;
16.4. Время сушки 20 мин;
16.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

17. Параметры программы «Свободная 5»
17.1. Количество импульсов – 4;
17.2. Температура стерилизации 134°С;
17.3. Время стерилизации – 4 мин;
17.4. Время сушки 5 мин;
17.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

18. Параметры программы «Свободная 6»
18.1. Количество импульсов – 4;
18.2. Температура стерилизации 126°С;
18.3. Время стерилизации -15 мин;
18.4. Время сушки 10 мин;
18.5. Максимальное давление в камере +150 кПа;

19. Параметры программы «Свободная 7»
19.1. Количество импульсов – 4;
19.2. Температура стерилизации 134°С;
19.3. Время стерилизации -10 мин;
19.4. Время сушки 15 мин;
19.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

20. Параметры программы «Свободная 8»
20.1. Количество импульсов – 4;
20.2. Температура стерилизации 121°С;
20.3. Время стерилизации -20 мин;
20.4. Время сушки 10 мин;
20.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

21. Параметры программы «Свободная 9»
21.1. Количество импульсов – 4;
21.2. Температура стерилизации 121°С;
21.3. Время стерилизации -20 мин;
21.4. Время сушки 5 мин;
21.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

10.2. Дополнительное оснащение стерилизатора

- стерилизационная корзина;
- загрузочная тележка **WW446;**
- транспортная тележка **WT446;**
- система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);
- парогенератор.

Внимание! комплект поставки обсуждается с менеджером.

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

10.3. Утилизация стерилизатора

Стерилизатор состоит на 89 % из нержавеющей стали, на 5 % из углеродистой стали, на 4% из других металлов (не железа) и на 2 % из прочих материалов. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, стерилизатор может быть отправлен на повторный цикл обработки.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «Фармстандарт Медтехника» гарантирует, что Ваш стерилизатор, не будет иметь отказов при квалифицированной эксплуатации и регулярном техническом обслуживании. Скрытые дефекты, которые могут быть выявлены в ходе эксплуатации, устраняются по гарантии, согласно условиям, указанным в Сервисной книжке к стерилизатору:

1. Гарантия Производителя

Гарантия Производителя действует при условии соблюдения Вами рекомендаций раздела "Ответственность Пользователя" Сервисной книжки. Пожалуйста, прочитайте ее внимательно!

Ответственность за пусконаладочные работы, инструктаж, регламентное техническое обслуживание и гарантийный ремонт Вашего стерилизатора возложена на авторизованные Производителем Сервисные центры (АСЦ). Актуальный список АСЦ Вы можете увидеть на интернет-сайте: www.phs-mt.ru.

Гарантия Производителя действительна при обязательном и своевременном выполнении регламентных работ по техническому обслуживанию стерилизатора! Условия регламентного технического облуживания указаны в Сервисной книжке.

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора составляет 24 месяцев с момента ввода его в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с момента изготовления. После ввода в эксплуатацию стерилизатора, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода стерилизатора в эксплуатацию должен быть подписан сервисным специалистом авторизованного производителем Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным специалистом АСЦ ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование стерилизатора, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования стерилизатора и его ежедневного профилактического обслуживания.

3. Ответственность Производителя

Производитель не несет ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесенный людям или любому имуществу, если это произошло в результате использования стерилизатора не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Обращение по гарантии.

Для определения причины наступления гарантийного случая и вступления в силу вышеуказанных гарантийных обязательств необходимо заполнить бланк «Рекламация», указанный в Сервисной книжке на стерилизатор, в котором по возможности полно описать суть выявленного дефекта. К Рекламации необходимо приложить копию заполненного Гарантийного талона и Акта ввода в эксплуатацию. С данными документами следует обратиться в представительство компании ООО «Фармтандарт Медтехника» по адресу:

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

Почтовый адрес: 121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 12, стр. 2.
Телефон/факс: (495) 739-39-47
Электронная почта: service@PHS-mt.ru

Для наиболее полного и быстрого удовлетворения Ваших пожеланий и отсутствия недоразумений, пожалуйста, соблюдайте все вышеизложенные требования по оформлению необходимых документов. Без вышеуказанных документов, претензии и рекламации не рассматриваются и гарантийный ремонт не производится.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Стерилизаторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают

Относительная влажность	до 100%
Температура транспортирования	от -50 до + 50 °С

Стерилизаторы должны храниться в закрытых помещения, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

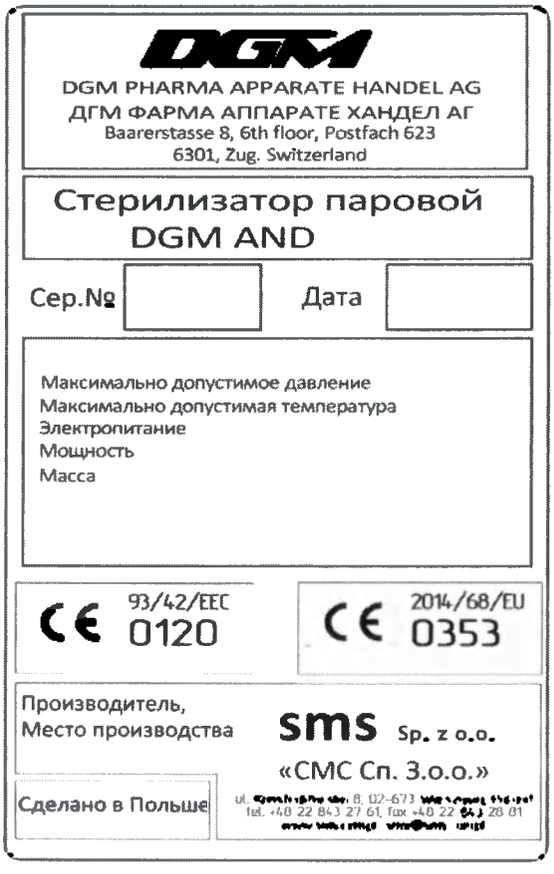
Относительная влажность	до 98% при 25 °С
Температура хранения	от -50 до + 40 °С

13. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке на стерилизаторе

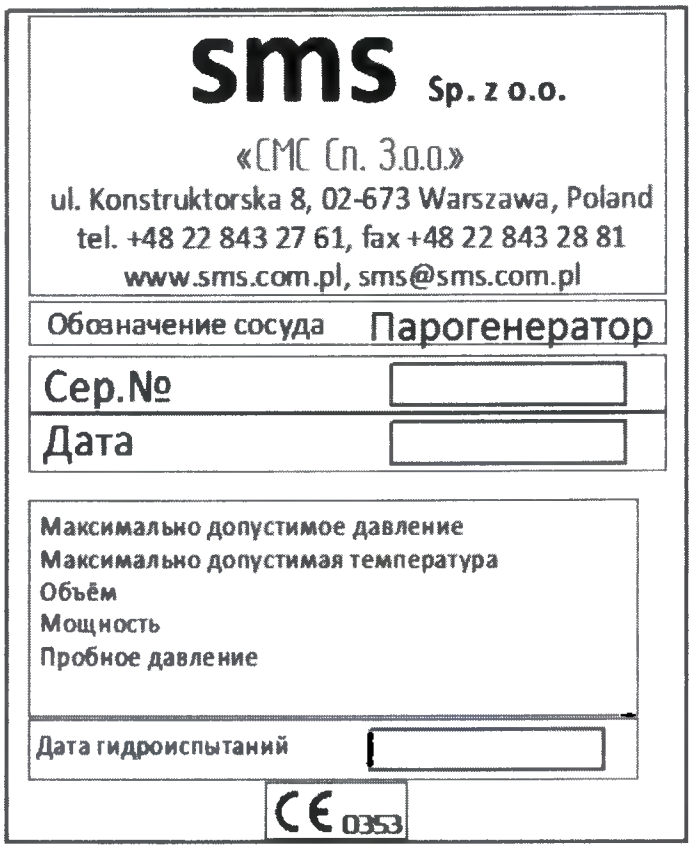
1		Предупреждение – Горячая поверхность
2		Предупреждение – Риск поражения электрическим током
3		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0051 означает IMQ
4		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0398 означает CPM
5		Трехфазная система переменного тока
6		Клемма заземления
7		Предупреждение – Внимательно прочтите инструкции

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



Макеты маркировки

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



Макеты маркировки

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

Перевод с английского и польского языков на русский язык

Штамп: СМС Сп. з о.о. (SMS Sp. z o.o.)
02-673 Варшава, ул. Конструкторская, 8 (02-673 Warszawa, ul. Konstruktorska 8)
ИНН 521 366 58 61
Регистрационный номер 000401012
Тел. 22 843 27 61, факс: 22 843 28 81

/Текст на русском языке/
[подпись] Богдан Добровский

Нотариальная контора
Джоанна Сокул
нотариус
ул. Доминиканская 1
05-530 Гора-Кальвария
тел. 22 750 41 71

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1
[подпись]

Реестр № 629 /2019

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года (06/02/2019) в офисе моей нотариальной конторы я подтверждаю, что документ был подписан лично в моем присутствие:----------

Богдан ДОБРОВСКИЙ, проживающий в Варшаве (02-798) на улице Польна Рози № 6, 65, удостоверение личности № 666871 AZL, действительное до 2 января 2025 года, полис социального страхования 56041401016, действующий от имени и в интересах компании под названием **"СМС Спулка з о.о.", со штаб-квартирой на горе Кальвария** (адрес: 05-530 Гора-Кальвария, ул. Норберта Адамовича № 8, ОГРН: 000401012, ИНН: 5213665861), внесенной в Реестр Предпринимателей Национального Судебного Реестра под номером KRS 0000502877, как Президент Правления, уполномоченный представлять компанию самостоятельно, что подтверждается выпиской из центрального отдела информации Национального Судебного Реестра от 6 февраля 2019 г. в 13:02, соответствующая полная копия из реестра предпринимателей, собранная на основании ст. 4 пар. 4AA Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре, имеющего силу документа, изданного центральным отделом информации Национального Судебного Реестра, и не требующая подписи и печати.----------

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

Ставящий подпись гарантирует, что по сей день записи в этом реестре и его полномочия на представление общества не изменились.----------
Настоящие засвидетельствование распространяется только на подтверждение подписи, а не на содержание документа.----------

Титул. Вознаграждение нотариуса в соответствии с § 13 пункта 1 b) Постановления министра юстиции в отношении максимальных ставок нотариального вознаграждения от 28 июня 2004 года [единый Вестник законов 2018 года. 272] было собрано 20,00 злотых. Титул----------
И НДС в размере 23%, в соответствии с Законом от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги [единый Вестник законов 2017 года. 1221] было собрано 4,60 злотых.----------

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1

Джоанна Сокул
[подпись]
нотариус

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 23-1851

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 68 *лист(-а,-ов).*

ВРИО нотариуса

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

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Президент правления «СМС Сп. з о. о.», Польша
(President of Management Board SMS Sp. z o.o, Poland)
_____ Bogdan Dąbrowski
«__5__» ___февраля___ 2019 г.

S M S Sp. z o.o.
02-[illegible] Warszawa, ul. Konstruktorska [illegible]
NIP 521 [illegible]
REGON 000401012
tel. 22 843 27 61 fax: 22 843 28 81

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ DGM С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ В ИСПОЛНЕНИИ: AND-100

(Проходной тип)

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

Kancelaria Notarialna
Joanna Sokół
notariusz
ul. Dominikańska 1
05-530 Góra Kalwaria
tel. 22 750 41 71

Repertorium A Nr 630 /2019

Dnia szóstego lutego roku dwa tysiące dziewiętnastego (06.02.2019 r.) **w** siedzibie mojej Kancelarii Notarialnej poświadczam, że podpis na dokumencie złożył własnoręcznie w mojej obecności:----------

Bogdan DĄBROWSKI, zamieszkały w Warszawie (02-798) przy ulicy Polnej Róży nr 6 m. 65, legitymujący się dowodem osobistym AZL 666871, ważnym do dnia 02 stycznia 2025 roku, PESEL 56041401016, działający w imieniu i na rzecz spółki pod firmą **SMS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Górze Kalwarii** (adres: 05-530 Góra Kalwaria, ul. Norberta Adamowicza nr 8, REGON: 000401012, NIP: 5213665861), wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000502877, jako Prezes Zarządu uprawniony do samodzielnej reprezentacji spółki, co potwierdza okazany wydruk z Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego z dnia 06 lutego 2019 roku, godz. 13:02, odpowiadający odpisowi pełnemu z rejestru przedsiębiorców pobrany na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiadający moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację Krajowego Rejestru Sądowego i nie wymagający podpisu i pieczęci. ----------

Stawający zapewnia, że do dnia dzisiejszego wpisy w tym rejestrze oraz jego uprawnienia do reprezentacji spółki nie uległy zmianie.----------

Niniejsze poświadczenie obejmuje jedynie poświadczenie podpisu, a nie treść dokumentu.----------

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

Tytułem wynagrodzenia notarialnego zgodnie z § 13 pkt 1 b) Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej z dnia 28 czerwca 2004 r. (tekst jednolity Dz.U. z 2018 r. poz. 272) pobrano kwotę 20,00 zł. Tytułem podatku VAT 23 %, zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz.U. z 2017 r. poz. 1221) pobrano kwotę 4,60 zł.----------

Joanna Sokół
notariusz

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

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 5

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА. ПОЯСНЕНИЯ 9

КОМПЛЕКТНОСТЬ 10

1. ВВЕДЕНИЕ 11

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 14

2.1. Техническое описание 14
2.2. Стерилизационная камера 14
2.3. Дверь 15
2.4. Аварийный выключатель 16
2.5. Система подачи пара 16
2.6. Система создания вакуума 16
2.7. Воздушный фильтр 16
2.8. Система управления и контроля 16
2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание 19
2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации 68

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ 69

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 69

4.1. Описание основных программ 70
4.2. Программы «Растворы» 72
4.3. Тест на утечку воздуха из камеры 73
4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика 73
4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест 74

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 74

5.1 Запуск стерилизатора 74
5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор 77
5.3. Экстренное прерывание процесса 77
5.4. Выключение стерилизатора 77

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА 78

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 78
6.2. Неполадки в работе стерилизатора 78
6.3. Поведение в случае пожара 78

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР 79

7.1. График обслуживания 79
7.2. Очистка 81
7.3. Проверка сервисным техником 81
7.4. Эксплуатация принтера 82

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 83

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

8.1. Технические характеристики 83
8.2. Средства измерения и контроля 89
8.3 Описание и настройки защитных устройств 90
8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор 91

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 92

10. ПРИЛОЖЕНИЯ 93

10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора* 93
10.2. Утилизация стерилизатора 93

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 93

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ 94

13. МАРКИРОВКА 95

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

Уважаемые клиенты!

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

«Горячая линия» технической поддержки

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

***Техническая служба* +7 (495) 739-39-47**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- **отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;**
- **проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными Производителем;**
- **эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в паспорте/ инструкции по эксплуатации;**
- **внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);**
- **механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его составных частей;**
- **самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек предохранительных клапанов стерилизатора, ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;**
- **при неисправностях стерилизатора, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).**

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

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: **осторожно**, **важно** и **внимание** очень важны и созданы для привлечения внимания к ним. Они отмечены следующими графическими символами.

Осторожно	Важно	Внимание

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

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Наименование медицинского изделия:
Стерилизаторы паровые марки DGM с принадлежностями: в следующем исполнении: AND-100.

В составе:

1. Автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
2. Компрессор – не более 2 шт.
3. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
4. Панель управления – не более 2 шт.
5. Программное обеспечение.
6. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
7. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
8. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Бумага для принтера – не более 40 шт.
2. Блок пневматики – не более 2 шт.
3. Блок питания – не более 5 шт.
4. Быстросъемное соединение – не более 30 шт.
5. Вентиль запорный – не более 3 шт.
6. Вентилятор – не более 3 шт.
7. Выключатель автоматический – не более 12 шт.
8. Выключатель концевой – не более 5 шт.
9. Датчик давления – не более 5 шт.
10. Датчик температуры – не более 2 шт.
11. Датчик уровня воды – не более 3 шт.
12. Держатели трубок – не более 20 шт.
13. Дверная защелка – не более 2 шт.
14. Дверь стерилизационной камеры – не более 2 шт.
15. Двигатель привода двери – не более 2 шт.
16. Заглушки – не более 5 шт.
17. Камера стерилизационная – не более 1 шт.
18. Кабель подачи питания – не более 2 шт.
19. Картридж ленточный – не более 8 шт.
20. Клавишная панель управления – не более 2 шт.
21. Клапан редукционный – не более 2 шт.
22. Клапан предохранительный – не более 3 шт.
23. Клапан с пневматическим приводом – не более 10 шт.
24. Клапан электромагнитный – не более 12 шт.
25. Клапан обратный – не более 5 шт.
26. Кнопка включения, выключения – не более 2 шт.
27. Кнопка аварийного отключения – не более 2 шт.
28. Колонка водоуказательная в сборе – не более 2 шт.
29. Кольцо уплотнительное – не более 30 шт.

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

30. Компрессор – не более 2 шт.
31. Конденсатор пусковой – не более 3 шт.
32. Контактор – не более 10 шт.
33. Контроллер – не более 2 шт.
34. Коробка стерилизационная – не более 10 шт.
35. Корзина загрузочная – не более 10 шт.
36. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
37. Крепежные и соединительные элементы – не более 100 шт.
38. Лампа индикаторная – не более 10 шт.
39. Конденсатоотводчик – не более 2 шт.
40. Лоток, направляющие лотка – не более 8 шт.
41. Манометр – не более 2 шт.
42. Мановакуумметр – не более 3 шт.
43. Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена – не более 90 шт.
44. Микропереключатель на дверь – не более 5 шт.
45. Микропроцессор основной – не более 2 шт.
46. Микропроцессорная плата – не более 6 шт.
47. Насос вакуумный – не более 2 шт.
48. Насос водяной – не более 2 шт.
49. Накладка панели управления – не более 2 шт.
50. Оборудование для водоподготовки, в состав которого может входить:
    - фильтр грубой очистки питающей воды – не более 3 шт.
    - фильтр глубокой очистки питающей воды – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость питающей воды – не более 2 шт.
    - насосная станция питающей воды – не более 2 шт.
    - группа фильтров для удаления растворенного в воде железа – не более 3 шт.
    - автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
    - бак для хранения солевого раствора – не более 2 шт.
    - автоматический угольный фильтр – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для умягчения воды – не более 2 шт.
    - установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая) – не более 2 шт.
    - ёмкости для хранения кислоты и щёлочи – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для хранения воды очищенной – не более 2 шт.
    - установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной – не более 2 шт.
    - насосная станция для воды очищенной – не более 2 шт.
    - фильтр удаления пирогенов – не более 2 шт.
    - шкаф управления системой водоподготовки – не более 2 шт.
51. Панель внешняя – не более 4 шт.
52. Панель для разделения зон стерилизатора – не более 4 шт.
53. Панель управления – не более 2 шт.
54. Панель облицовочная – не более 18 шт.
55. Панель принтера – не более 2 шт.
56. Парогенератор – не более 2 шт.
57. Пластмассовые крышки, ручки
58. Платы управления электронные, индикаторные, контрольные – не более 7 шт.
59. Полка – не более 8 шт.

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

60. Предохранители – не более 12 шт.
61. Привод двери – не более 2 шт.
62. Прокладка двери – не более 10 шт.
63. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы) – не более 2 шт.
64. Пневмопривод – не более 2 шт.
65. Разъем соединительный – не более 80 шт.
66. Резервуар (бачок) для воды – не более 2 шт.
67. Резервуар – не более 2 шт.
68. Регуляторы давления, температуры, времени – не более 2 шт.
69. Реле нагревательного элемента – не более 2 шт.
70. Реле твердотельное – не более 2 шт.
71. Ремень приводной клинообразный – не более 2 шт.
72. Ресивер – не более 1 шт.
73. Сальники – не более 2 шт.
74. Стекло водомерное – не более 2 шт.
75. Сенсорный дисплей – не более 2 шт.
76. Смазка для механизмов – не более 4 шт.
77. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
78. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
79. Трансформатор – не более 2 шт.
80. Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые – не более 20 шт.
81. Теплообменник, конденсор – не более 2 шт.
82. Уплотнитель водомерного стекла – не более 2 шт.
83. Теплоизоляция – не более 5 шт.
84. Фильтр камеры – не более 2 шт.
85. Фильтр воздушный – не более 2 шт.
86. Шланги – не более 5 шт.
87. Электрод уровня воды – не более 3 шт.
88. Элемент нагревательный (ТЭН) – не более 15 шт.

Сосуды стерилизатора соответствуют требованиям Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"

Проверка целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования методами, указанными в "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением".

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих правил:

Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"; ОМУ 42-21-35-91;

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

«Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;

«Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;

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

Настоящая инструкция предназначена для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора AND–100 для стерилизации одежды, инструментов, растворов, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В инструкции содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

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

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

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на стерилизатор паровой DGM в исполнении AND–100 (проходной тип), далее по тексту стерилизатор и/или AND-100.

ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА AND-100 следует хранить в непосредственной близости от стерилизатора, в стерильной либо нестерильной зоне.

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

Стерилизатор AND-100, по предварительному согласованию с заказчиком, может изготавливаться с правым и левым расположением электрической секции, а также поставляться без парогенератора.

Осторожно

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

Важно

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

Внимание

Следование приведенным здесь указаниям облегчает работу на стерилизаторе.

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному ниже*.

– стерилизационная корзина;

– загрузочная тележка **WW446;**

– транспортная тележка **WT446;**

– система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);

- компрессор

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

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

1. ВВЕДЕНИЕ

Паровой стерилизатор AND-100 оснащен камерой в форме прямоугольной призмы с герметизирующей дверью и применяется для стерилизации паром следующих медицинских изделий: хирургических инструментов, текстильных принадлежностей, жидкостей для вливания, резиновых изделий и др. воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

В основном, стерилизаторы устанавливают в операционных, стерилизационных, инфекционных отделениях, испытательных лабораториях, лабораториях по разливу жидкостей и т.д.

Все указанные принадлежности являются заменяемыми в процессе эксплуатации медицинского изделия.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматический.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика, Хеликс (Helix) тест и тест герметичности стерилизационной камеры.

Таблица №2. Программы стерилизации

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин**.
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134°С**, выдержка 5 **мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.

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

№	Названия программ	Заводские установки
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**.
6	P06 ПРОГРЕВ	Данная программа используется для прогрева стерилизационной камеры. Температура **134°C** в течении **1 мин**
7	P07 ПРИОНЫ	Данная программа используется для инактивации прионов. Температура стерилизации **134° C** в течении **18 минут**, время сушки **20 мин**.
8	P08 Хеликс (Helix) тест	Тест Хеликс. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
9	P09 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **126°C**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
10	P10 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **7 мин**, время сушки **10 мин**
11	P11 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3 мин**, время сушки **5 мин**
12	P12 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.
14	P14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **120°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.

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

№	Названия программ	Заводские установки
15	P15 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **25 мин**, время сушки **20 мин**
16	P16 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **4 мин**, время сушки **5 мин**
17	P17 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **126°С**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
18	P18 СВОБОДНАЯ 7	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
19	P19 СВОБОДНАЯ 8	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**
20	P20 СВОБОДНАЯ 9	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **5 мин**
21	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **5 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3КПа.**

Программы «Текстиль», «Инструменты», «Растворы», «Прионы», «Резина» имеют подтверждённую эффективность процесса стерилизации. Параметры программ «Свободная», «Свободная 1», … «Свободная 9» установлены на заводе-изготовителе произвольно, эффективность их применения, в зависимости от стерилизуемого материала, должна быть подтверждена валидационными испытаниями пользователем.

Применение «Свободных» программ рассматривается пользователем самостоятельно в зависимости от стерилизуемых материалов, а также рекомендаций производителей стерилизуемых материалов.

Программы «Вакуум-Тест», Хеликс (Helix) тест, Тест Бови-Дика – используются для периодической проверки функционирования стерилизатора.

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

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

2.1. Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления заключены под кожухом, защищенным панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

По центру, с обеих сторон стерилизатора расположена скользящая дверь, управляемая электрическим приводом.

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

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

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности аппарата:

- Проходной – двери расположены с противоположных сторон камеры стерилизатора;
- Подача пара из внешнего парогенератора в модификации с внешним парогенератором;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверью из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое управление на базе промышленного логического контроллера;
- Контроль фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление программами с помощью функциональной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (температура и давление в камере, фаза стерилизационного цикла, время с начала цикла, неисправности и т.п.);
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

2.2. Стерилизационная камера

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

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

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

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

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

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

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для измерительного инструмента: резьба ISO 228-G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба ISO 228-G 1 A.

2.3. Дверь

Двери камеры имеют форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих.

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

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

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

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

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

2.4. Аварийный выключатель

На панелях стерилизатора с чистой и стерильной сторон, над дверями, расположены аварийные выключатели, выполняющие двойную функцию:

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

2.5. Система подачи пара

Стерилизатор снабжен интегрированным (встроенным) паровым генератором.

2.6. Система создания вакуума

Стерилизатор AND-100 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно (или менее) -93 кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

2.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор AND-100 оснащен фильтром стерильного воздуха, способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,22 мкм.

2.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парового генератора управляется контроллером Siemens S7.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание дверей, автоматическое наполнение бойлера парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой. Контроллер хранит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика, Хеликс (Helix) тест и тест герметичности камеры.

Система самодиагностики способна определить различные состояния стерилизатора:

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

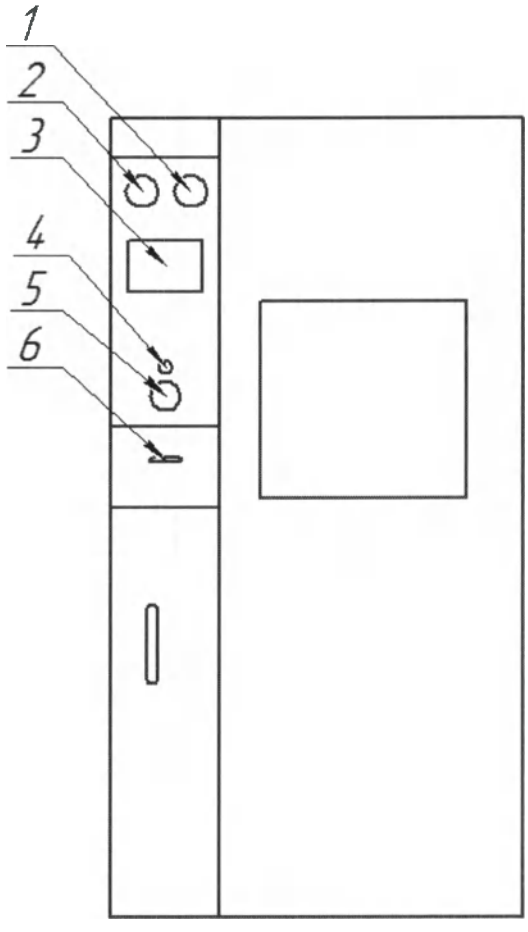
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

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

Следующие элементы находятся на декоративной панели стерилизатора в нестерильной зоне.

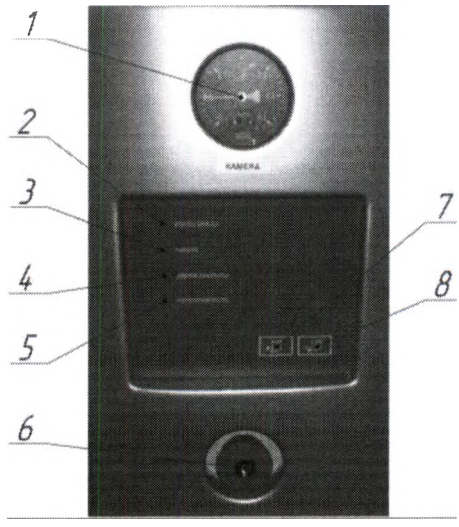


1. – манометр давления в рубашке, 2. – манометр давления в камере, 3. – панель управления, 4. – кнопка «сеть», 5. – кнопка аварийной остановки, 6. – принтер.

Рисунок 1 – Стерилизатор паровой с автоматическим управлением AND-100. Общий вид

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

Следующие элементы находятся на декоративной панели стерилизатора в стерильной зоне.



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

Рисунок 2 Пульт чистой зоны

Для обеспечения безопасной работы, время разблокирования дверей составляет порядка 20 сек.

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

2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание

2.9.1. Предисловие

Цель этой главы состоит в предоставлении информации о системы управления паровым стерилизатором AND-100. В этом пункте будет:

- представлен общий обзор графической сенсорной панели WEINTEK;
- объяснено, как работает система управления и как выполнять все доступные действия с использованием графического интерфейса;
- представлен список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

2.9.2. Обзор Графического Интерфейса

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

Экран приветствия

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

Рисунок 3

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 3);
AND-100 – модель стерилизатора.
Версия ПО – версия программы HMI.

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

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

Экран главного меню

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

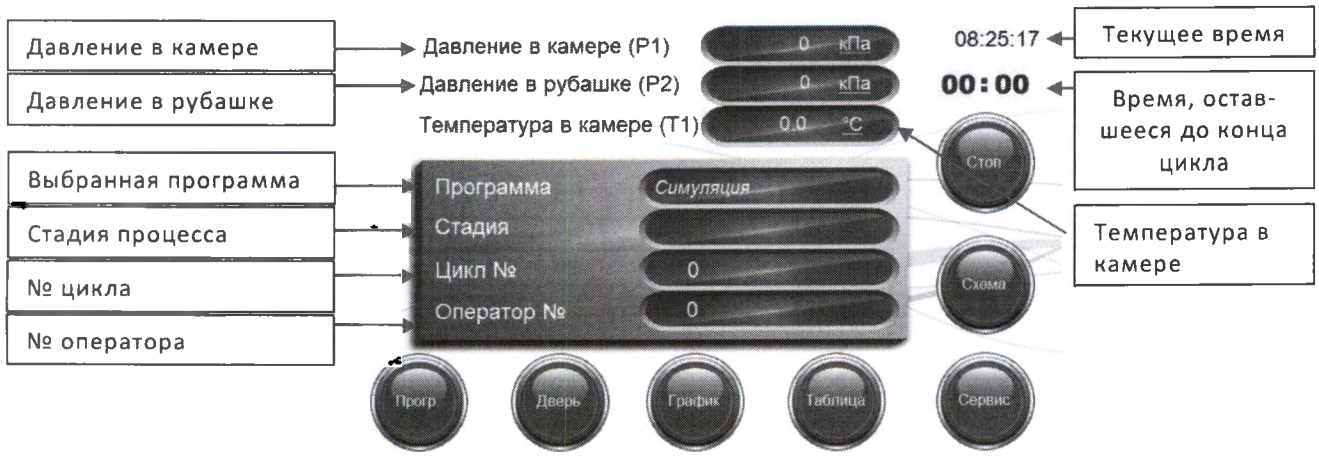


Рисунок 4

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

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

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

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

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

- P01 Текстиль;
- P02 Инструмент;
- P03 Бови Дик;
- P04 Растворы;
- P05 Резина;
- P06 Прогрев;
- P07 Прионы;
- P08 Хеликс тест;
- P09 Свободная;
- P10 Свободная 1;
- P11 Свободная 2;
- P12 Свободная 3;
- P13 Растворы 1;
- P14 Растворы 2;
- P15 Свободная 4;.
- P16 Свободная 5;
- P17 Свободная 6;
- P18 Свободная 7;
- P19 Свободная 8;
- P20 Свободная 9;
- Симуляция

Программа «Симуляция» отображается в данном окне при запуске теста принтера. Также данное окно может быть пустым, если ни одна из программ не выбрана. Для выбора соответствующей программы, необходимо перейти в экран выбора программ (рис. 8) и нажать соответствующую кнопку. После проведения цикла, выбранная программа сохраняется.

Примечание: выбор программ возможен только до запуска процесса. Если процесс запущен, а оператору необходимо выбрать другую программу, то необходимо остановить

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

текущий процесс кнопкой «Стоп», подтвердить его завершение и только потом выбирать новую программу.

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

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

В начале работы, данное окно пустое.

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

Оператор № – в данном окне отображается № оператора. Данный номер вводится в экране выбора программ (рис. 8).

Текущее время – текущее время системы управления.

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

Программа – кнопка перехода к экрану выбора программ (рис. 8).

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

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

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

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

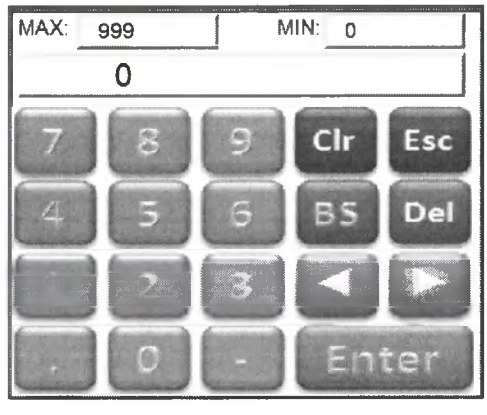


Рисунок 5

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

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

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

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

Рисунок 6

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

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

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

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

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

Если до технического обслуживания осталось 50, 25 или 0 циклов, то появится соответствующее окно предупреждения о необходимости проведения ТО:

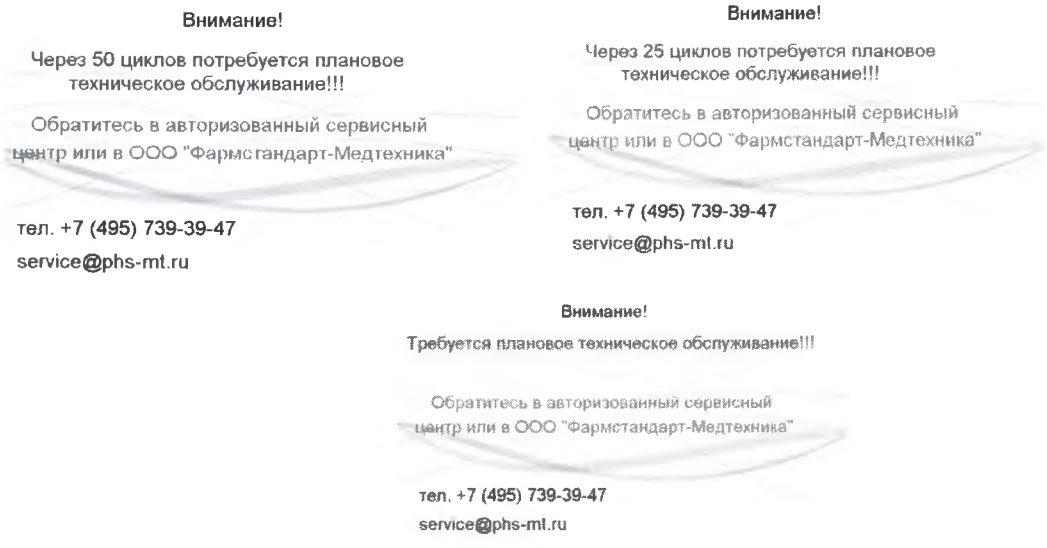


Рисунок 7

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

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

Стоп – кнопка останова процесса. При нажатии кнопки появляется экран подтверждения останова цикла (рис. 8).

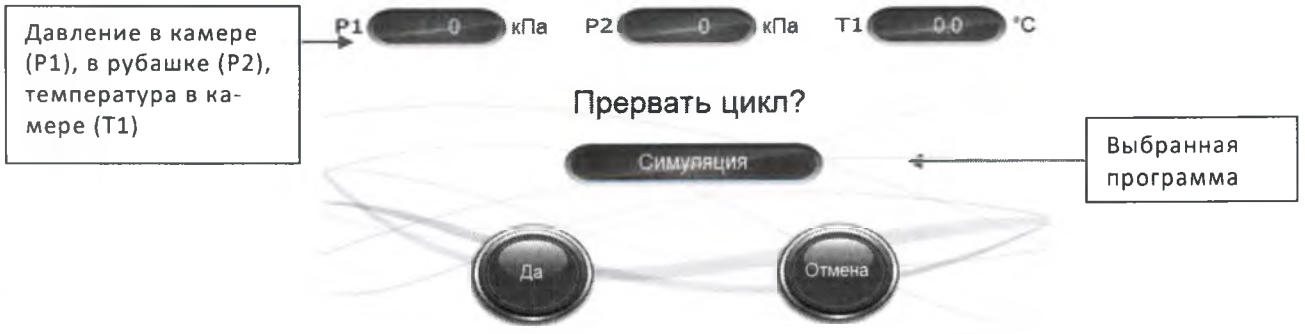


Рисунок 8

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

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

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

В окне «Выбранная программа» отображается название текущей программы.

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

Экран выбора программ

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

Рисунок 9

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

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 4);

Примечание: запуск программы P03 Бови-Дика защищен паролем.

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

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

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 10).

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

Экран выбора программ 2

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 9) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 10

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 11).

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 9).

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

Экран выбора программ 3

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 9) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 11

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 4);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 9).

Экран управления передней дверью

Данный экран позволяет производить действия с передней дверью (открытие/закрытие), а также посмотреть статус соответствующей двери.

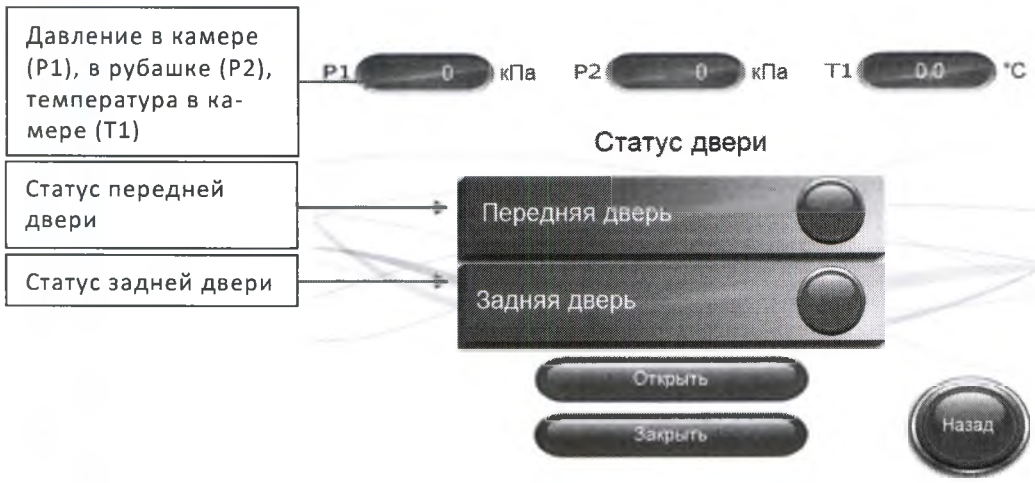


Рисунок 12

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

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

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

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

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

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

Открыть – кнопка открытия передней двери;

Закрыть – кнопка закрытия передней двери;

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

Экран «График»

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

Рисунок 13

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

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

Текущее время – текущее время системы управления.

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

- Откачка;
- Разогрев камеры;

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

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

В начале работы, данное окно пустое.

Далее – кнопка перехода в экран базы данных (рис. 14).

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

Экран «База данных»

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

Примечание: таблица будет заполняться, если запущен процесс.

Рисунок 14

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

Дата – текущая дата панели управления.

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

Температура – в данном столбце отображаются показания текущего датчика температуры в камере стерилизатора, используемого для документирования процесса (Т2), °С;

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 13).

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

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Текстиль», «Инструменты», «Тест Бови-Дика», «Свободная», «Резина», «Прогрев», «Прионы», «Хеликс (Helix) тест». В данном меню можно посмотреть заданные параметры программ, а также степень их выполнения.

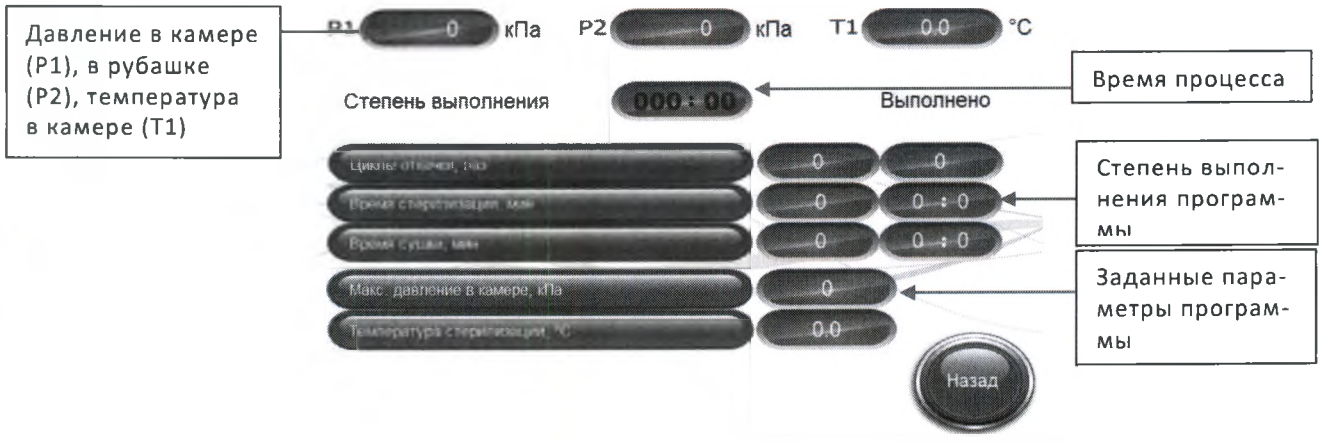


Рисунок 15

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

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

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

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

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

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

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

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

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

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

Экран «Таблица» 2

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

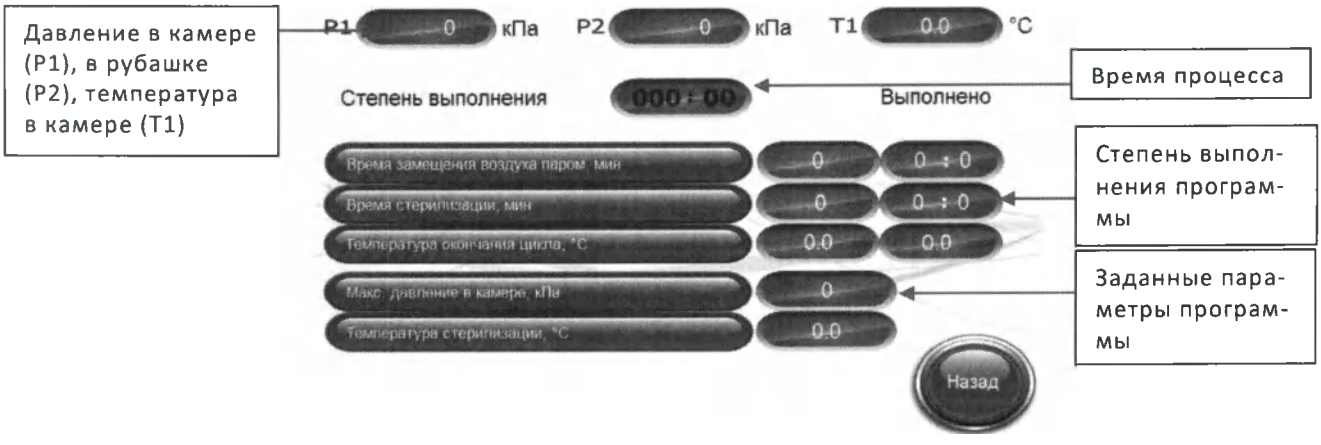


Рисунок 16

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

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

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

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

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

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

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

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

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

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

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.

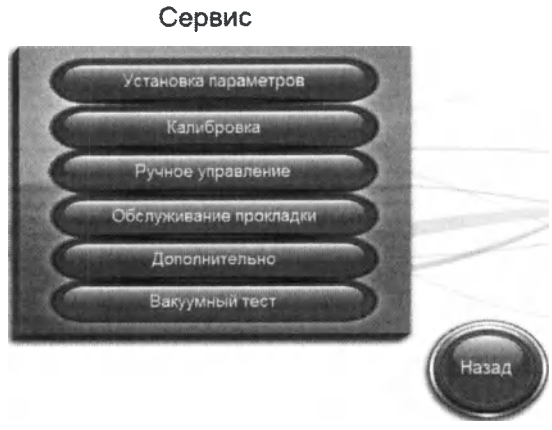


Рисунок 17

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 19).
Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 42).
Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 43).
Обслуживание прокладки – кнопка перехода к экрану обслуживание уплотнительных прокладок дверей (рис. 44).

Примечание: переход к меню «Калибровка», «Ручное управление», «Обслуживание прокладки» защищены паролем.

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.

Внимание: меню «Дополнительно» предназначено только для завода-изготовителя и сервисного инженера. При нажатии данной кнопки появится запрос пароля доступа (рис.5).

Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 45).
Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

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

Экран «Схема»

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

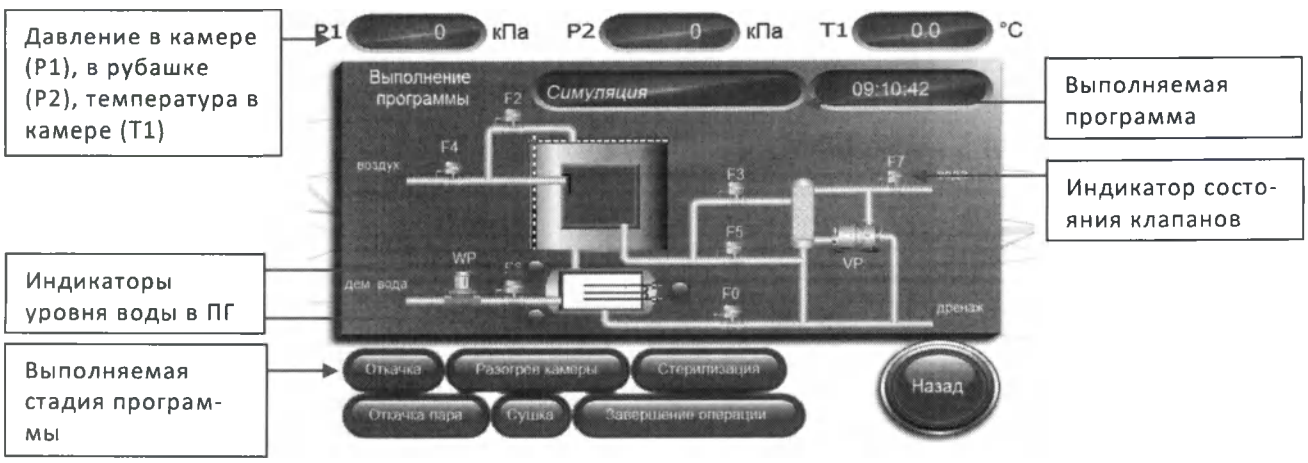


Рисунок 18

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

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

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

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

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

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

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

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

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

Экран «Ввод параметров»

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

Ввод параметров

Рисунок 19

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

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

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 0 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

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

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

P01 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Текстиль» (рис. 22).
P02 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Инструменты» (рис. 23).
P03 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Бови Дика» (рис. 24).
P04 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы» (рис. 25).
P05 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Резина» (рис. 26).
P06 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рис. 27).
P07 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 1» (рис. 28).
P08 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 2» (рис. 29).
Далее – кнопка перехода в следующий экран установки параметров (рис. 20).
Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 17).

Экран «Ввод параметров 2»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров» (рис. 19) предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы.

Рисунок 20

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

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

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии

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

сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 0 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

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

P09 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рис. 30).
P10 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 1» (рис. 31).
P11 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 2» (рис. 32).
P12 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 3» (рис. 33).
P13 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 1» (рис. 34).
P14 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 2» (рис. 35).
P15 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 4» (рис. 36).
P16 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 5» (рис. 37).
Далее – кнопка перехода в следующий экран установки параметров (рис. 21).
Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Ввод параметров 3»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров» (рис. 19) предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы.

Рисунок 21

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

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

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

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 0 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

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

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

P17 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 6» (рис. 38).
P18 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 7» (рис. 39).
P19 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 8» (рис. 40).
P20 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 9» (рис. 41).

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 20).
Сброс – кнопка сброса общих параметров и параметров программ к настройкам по умолчанию. При нажатии данной кнопки будут установлены следующие параметры:

1. Общие параметры:
   - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
   - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки - 90кПа;
   - 1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
   - 1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.
2. Параметры программы «Текстиль»
   - 2.1. Количество импульсов – 4;
   - 2.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 2.3. Время стерилизации -20мин;
   - 2.4. Время сушки 20мин;
   - 2.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
3. Параметры программы «Инструменты»
   - 3.1. Количество импульсов – 4;
   - 3.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 3.3. Время стерилизации -5мин;
   - 3.4. Время сушки 15мин;
   - 3.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
4. Параметры программы «Бови Дик»
   - 4.1. Количество импульсов – 4;
   - 4.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 4.3. Время стерилизации -3,5мин;
   - 4.4. Время сушки 8мин;
   - 4.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
5. Параметры программы «Растворы»
   - 5.1. Время удаления воздуха паром – 15мин;
   - 5.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 5.3. Время стерилизации -20мин;
   - 5.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
   - 5.5. Температура окончания цикла 95°С
6. Параметры программы «Резина»
   - 6.1. Количество импульсов – 4;
   - 6.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 6.3. Время стерилизации -20мин;
   - 6.4. Время сушки 10мин;
   - 6.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

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

7. Параметры программы «Прогрев»
   7.1. Количество импульсов – 1
   7.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   7.3. Время стерилизации – 1 мин;
   7.4. Максимальное давление – 215кПа;
8. Параметры программы «Прионы»
   8.1. Количество импульсов – 4;
   8.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   8.3. Время стерилизации – 18 мин;
   8.4. Время сушки – 20 мин;
   8.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
9. Параметры программы «Хеликс тест»
   9.1. Количество импульсов – 3;
   9.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   9.3. Время стерилизации 3,5 мин;
   9.4. Время сушки 8 мин
   9.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
10. Параметры программы «Свободная»
   10.1. Количество импульсов – 4;
   10.2. Температура стерилизации 126°С;
   10.3. Время стерилизации - 10 мин;
   10.4. Время сушки – 15 мин;
   10.5. Максимальное давление в камере +145кПа;
11. Параметры программы «Свободная 1»
   11.1. Количество импульсов – 4;
   11.2. Температура стерилизации 134°С;
   11.3. Время стерилизации – 7 мин;
   11.4. Время сушки 10 мин;
   11.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
12. Параметры программы «Свободная 2»
   12.1. Количество импульсов – 4;
   12.2. Температура стерилизации 134°С;
   12.3. Время стерилизации -3 мин;
   12.4. Время сушки 5 мин;
   12.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
13. Параметры программы «Свободная 3»
   13.1. Количество импульсов – 4;
   13.2. Температура стерилизации 121°С;
   13.3. Время стерилизации -15 мин;
   13.4. Время сушки 10 мин;
   13.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
14. Параметры программы «Растворы 1»
   14.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
   14.2. Температура стерилизации 121°С;
   14.3. Время стерилизации -20мин;
   14.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
   14.5. Температура окончания цикла 95°С

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

15. Параметры программы «Растворы 2»
    15.1. Время удаления воздуха паром – 15 мин;
    15.2. Температура стерилизации 120°С;
    15.3. Время стерилизации -20мин;
    15.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
    15.5. Температура окончания цикла 95°С
16. Параметры программы «Свободная 4»
    16.1. Количество импульсов – 4;
    16.2. Температура стерилизации 121°С;
    16.3. Время стерилизации -25 мин;
    16.4. Время сушки 20 мин;
    16.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
17. Параметры программы «Свободная 5»
    17.1. Количество импульсов – 4;
    17.2. Температура стерилизации 134°С;
    17.3. Время стерилизации – 4 мин;
    17.4. Время сушки 5 мин;
    17.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
18. Параметры программы «Свободная 6»
    18.1. Количество импульсов – 4;
    18.2. Температура стерилизации 126°С;
    18.3. Время стерилизации -15 мин;
    18.4. Время сушки 10 мин;
    18.5. Максимальное давление в камере +150 кПа;
19. Параметры программы «Свободная 7»
    19.1. Количество импульсов – 4;
    19.2. Температура стерилизации 134°С;
    19.3. Время стерилизации -10 мин;
    19.4. Время сушки 15 мин;
    19.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
20. Параметры программы «Свободная 8»
    20.1. Количество импульсов – 4;
    20.2. Температура стерилизации 121°С;
    20.3. Время стерилизации -20 мин;
    20.4. Время сушки 10 мин;
    20.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
21. Параметры программы «Свободная 9»
    21.1. Количество импульсов – 4;
    21.2. Температура стерилизации 121°С;
    21.3. Время стерилизации -20 мин;
    21.4. Время сушки 5 мин;
    21.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

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

Экран «Установка параметров Текстиль»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Текстиль» для стерилизации одежды и белья.

Рисунок 22

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Текстиль» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Температура и время стерилизации для текстильных изделий устанавливается исходя из требований национальных стандартов по стерилизации.

Время сушки – интервал времени, необходимый для удаления влаги из упаковок простерилизованной одежды или белья. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

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

Экран «Установка параметров Инструменты»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Инструменты», которая применяется для стерилизации различных инструментов. Для программы «Инструменты» устанавливаемые параметры те же самые, что для программы «Текстиль», исключение составляет время сушки, которое определяется скоростью развакуумирования камеры.

Рисунок 23

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Инструменты» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания инструмента. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

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

Экран «Параметры Бови Дика»

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

Рисунок 24

Все параметры теста Бови-Дика установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

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

Экран «Установка параметров Растворы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы», которая применяется для стерилизации растворов в открытых флаконах.

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

Рисунок 25

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Растворы» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

При стерилизации растворов также необходимо учитывать объем флаконов, в которые залиты стерилизуемые растворы. В таблице приведены ориентировочное время стерилизации растворов в зависимости от размеров флаконов.

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

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

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

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

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9сек.

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

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9°C.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

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

Экран «Установка параметров Резина»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Резина», которая применяется для стерилизации резиновых изделий.

Рисунок 26

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

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

Экран «Установка параметров Прогрев»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прогрев», которая применяется для прогрева стерилизационной камеры.

Рисунок 27

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 1 цикл.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прогрев» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

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

Экран «Установка параметров Прионы»

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

Рисунок 28

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прионы» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

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

Экран «Установка параметров Хеликс тест»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Хеликс тест», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

Рисунок 29

Все параметры Хеликс (Helix) теста установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

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

Экран «Установка параметров Свободная»

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

Рисунок 30

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

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

Экран «Установка параметров Свободная 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 1».

Рисунок 31

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

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

Экран «Установка параметров Свободная 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 2».

Рисунок 32

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

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

Экран «Установка параметров Свободная 3»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 3».

Рисунок 33

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

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

Экран «Установка параметров Растворы 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 1».

Рисунок 34

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

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

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

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

Экран «Установка параметров Растворы 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 2».

Рисунок 35

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

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

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

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

Экран «Установка параметров Свободная 4»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 4».

Рисунок 36

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

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

Экран «Установка параметров Свободная 5»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 5».

Рисунок 37

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

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

Экран «Установка параметров Свободная 6»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 6».

Рисунок 38

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

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

Экран «Установка параметров Свободная 7»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 7».

Рисунок 39

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

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

Экран «Установка параметров Свободная 8»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 8».

Рисунок 40

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

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

Экран «Установка параметров Свободная 9»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 9».

Рисунок 41

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

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

Экран «Калибровка»

Данный экран предназначен калибровки датчиков давления и датчика температуры. служит, в случае если представляемые параметры отличаются от реальных.

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

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

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

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

Рисунок 42

Датчик давления в камере (P1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик давления в рубашке (P2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в рубашке. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 17).

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

Экран «Ручное управление»

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

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

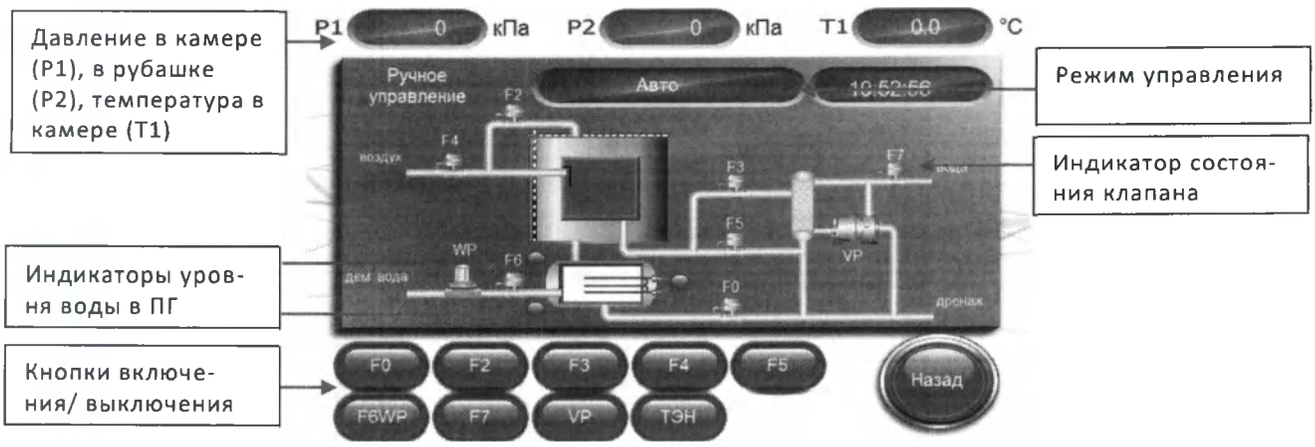


Рисунок 43

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

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

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

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

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

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

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

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

Примечание:

- клапан F0 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F2 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера или не закрыта дверь;
- клапан F3 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F4 не может быть включен в ручном режиме, запущен тест принтера или давление в камере выше «ноль для вывода пара»;
- клапан F5 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F6 и насос подачи воды не могут быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F7 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- ТЭН ПГ не может быть включен в ручном режиме, если низкий уровень воды в ПГ.

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

Экран «Обслуживание прокладки»

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

Рисунок 44

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

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

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

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

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

Для извлечения уплотнительного кольца:

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

- Откройте дверь стерилизатора.

- Нажмите клавишу «Удалить прокладку». Сжатый воздух начнет подаваться в паз. Угол уплотнительного кольца будет выдавлен из паза.

- Нажмите клавишу «Удалить прокладку» еще раз. Подача сжатого воздуха в паз прекратится. Вытяните кольцо из паза.

Для установки уплотнительного кольца:

- вставьте уплотнительное кольцо в паз. Процедура установки кольца описана в разделе «Техническое обслуживание» настоящего Руководства.

- нажмите клавишу «Установить прокладку». Вакуум-насос включится, в пазу создастся разрежение, кольцо втянется в паз.

- когда уплотнительное кольцо втянется в паз достаточно, нажмите клавишу «Установить прокладку» еще раз – насос выключится, клапан закроется.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 17).

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры стерилизатора.

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

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

- время стабилизации - 5 мин;

- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;

- время проведения теста: 10 мин;

- предел утечки: ≤ 1,3 кПа.

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

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

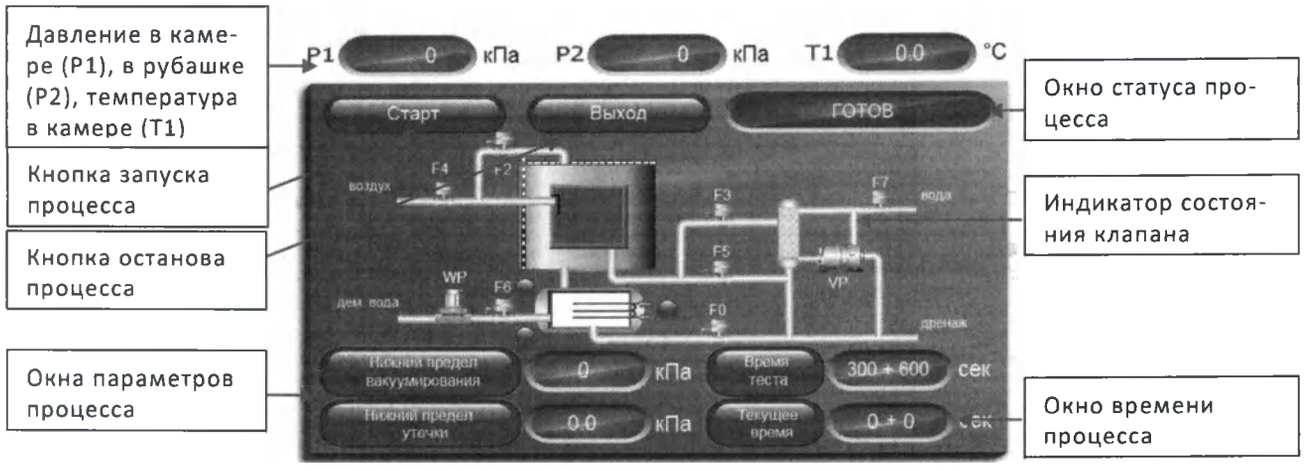


Рисунок 45

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

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

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

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

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

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

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

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

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

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

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

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

При запуске теста, запустится вакуумный насос, в данном окне отображается название «Вакуумирование». Когда вакуум достигнет своего минимума (уровень вакуума не будет из-

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

меняться в течение 2 мин), начнется отсчет времени стабилизации и в окне отобразится надпись «Удержание». Текущее значение вакуума в камере будет показываться в открывшемся окне «Нижний предел вакуумирования».

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

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

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

Выход – кнопка останова теста. При нажатии данной кнопки появится окно подтверждения прерывания процесса (см. рис. 46).

Рисунок 46

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

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

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

При подтверждении выхода (кнопка «Да»), тест будет прерван и система перейдет в экран «Сервис» (рис. 17). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 45).

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

Экран «Внимание!»

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

Рисунок 47

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

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

Архив – переход к экрану «Архив сообщений» (рис.48).

Экран «Архив сообщений»

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

Рисунок 48

Назад – переход к экрану «Внимание!» (рис. 47).

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

Таблица №3. Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время цикла стерилизации были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь», «Запуск теста на герметичность».
2	Закройте дверь!	Сообщение появляется, когда при открытой двери оператор выбрал необходимую программу стерилизации.
3	Перегрузка вак. насоса	Это сообщение появляется, если сработал Термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
4	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
5	Нет воды в ПГ	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик нижнего уровня воды в емкости для парогенератора.
7	Низкое давление воздуха	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик контроля сжатого воздуха на входе.
8	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
9	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
10	Передняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть заднюю дверь», передняя дверь не закрыта.
11	Задняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть переднюю дверь», задняя дверь не закрыта.
12	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии стерилизации температура будет на 3°C выше температуры стерилизации или ниже Тстер более, чем 3 сек.
13	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла стерилизации и теста на герметичность.
14	Проверьте наличие чистой воды!	Это сообщение появляется, когда при открытии клапана F6 и работе насоса WP, уровень воды в ПГ в течение 2мин не достиг верхнего уровня.

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

2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации

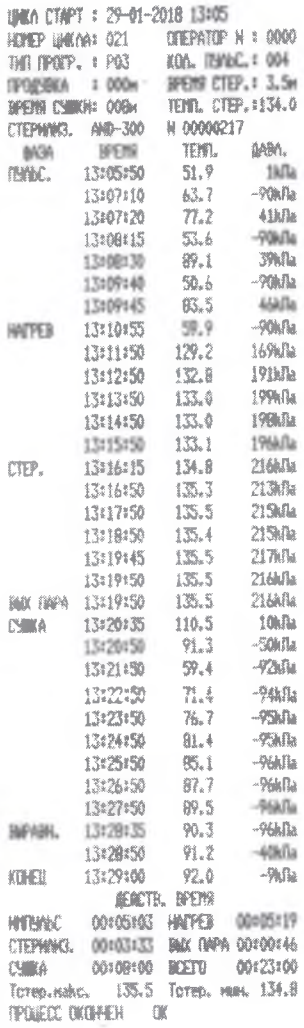
Со стороны загрузки находится принтер для регистрации параметров цикла стерилизации.

Все стандартные параметры цикла распечатываются в виде таблицы.

В распечатке указывается следующее:

температуру в камере,

- дату и время начала цикла,
- номер цикла стерилизации;
- номер оператора;
- серийный номер стерилизатора;
- установленные параметры программы стерилизации (время, температура);
- название фазы процесса и время ее начала;
- температуру и давление в камере через 1мин;
- продолжительность и время окончания цикла;
- мин. и макс. температура при проведении стерилизации;
- результат процесса (стерилизации или теста на герметичность) (пройден/не пройден).



ЦИКЛ СТАРТ : 29-01-2018 13:05
НОМЕР ЦИКЛА: 021 ОПЕРАТОР N : 0000
ТИП ПРОГР. : P03 КОЛ. ПУЛЬС. : 004
ПРОДУВКА : 000м ВРЕМЯ СТЕР. : 3.5м
ВРЕМЯ СУШКИ: 008м ТЕМП. СТЕР. :134.0
СТЕРИЛИЗ. AMD-300 N 00000217

ФАЗА	ВРЕМЯ	ТЕМП.	ДАВЛ.
ПУЛЬС.	13:05:50	51.9	1кПа
	13:07:10	63.7	-90кПа
	13:07:20	77.2	41кПа
	13:08:15	53.6	-90кПа
	13:08:30	89.1	39кПа
	13:09:40	50.6	-90кПа
	13:09:45	83.5	46кПа
НАГРЕВ	13:10:55	59.9	-90кПа
	13:11:50	129.2	169кПа
	13:12:50	132.8	191кПа
	13:13:50	133.0	199кПа
	13:14:50	133.0	198кПа
	13:15:50	133.1	196кПа
СТЕР.	13:16:15	134.8	216кПа
	13:16:50	135.3	213кПа
	13:17:50	135.5	215кПа
	13:18:50	135.4	215кПа
	13:19:45	135.5	217кПа
	13:19:50	135.5	216кПа
ВЫХ ПАРА	13:19:50	135.5	216кПа
СУШКА	13:20:35	110.5	10кПа
	13:20:50	91.3	-50кПа
	13:21:50	59.4	-92кПа
	13:22:50	71.4	-94кПа
	13:23:50	76.7	-95кПа
	13:24:50	81.4	-95кПа
	13:25:50	85.1	-96кПа
	13:26:50	87.7	-96кПа
	13:27:50	89.5	-96кПа
ВАКУУМ.	13:28:35	90.3	-96кПа
	13:28:50	91.2	-40кПа
КОНЕЦ	13:29:00	92.0	-9кПа

ДЕЙСТВ. ВРЕМЯ

ИМПУЛЬС	00:05:03	НАГРЕВ	00:05:19
СТЕРИЛИЗ.	00:03:33	ВЫХ ПАРА	00:00:46
СУШКА	00:08:00	ВСЕГО	00:23:00

Тстер.макс. 135.5 Тстер. мин. 134.8
ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН ОК

Рисунок 49

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

Регистратор автоматически печатает данные с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа (для матричного принтера), когда качество печати начинает ухудшаться.

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

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

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

Изделия считаются простерилизованными только при наличии распечатки с соответствующим резюме.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Версия ПО: версия ПО V1.2, дата выпуска 08.2018, управление системами стерилизатора.

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечку воздуха из камеры, тест Бови-Дика и Хеликс (Helix) тест.

Стерилизация осуществляется водяным насыщенным паром под избыточным давлением. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки стерилизатора.

Программное обеспечение стерилизатора включает следующие автоматически выполняемые операции:

Стерилизация текстиля и посуды при 121°C с последующей вакуумной сушкой (программа «Текстиль»).

Стерилизации инструментов и оборудования с сушкой вакуумированием (программа «Инструменты») 134°C.

Стерилизации растворов при 121°C (программы «Растворы»).

Стерилизация резины при 121°C (программа «Резина»).

Прогрев стерилизационной камеры при 134°C. (программа «Прогрев»).

Стерилизация текстиля, инструментов и оборудования при 134°C (программа «Прионы»).

Стерилизации прочих изделий, подвергающихся стерилизации при различных температурах (программы «Растворы 1», «Растворы 2», «Свободная» - «Свободная 9»).

Тест Бови-Дика на качество проникновения пара в пористые материалы 134°C.

Хеликс тест на удаление воздуха из камеры.

Автоматический тест на герметичность стерилизационной камеры и трубной обвязки.

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

4.1. Описание основных программ

Циклы стерилизации основных программ «Текстиль», «Инструменты», «Резина», «Свободная», «Прионы» состоят из следующих фаз:

Рисунок 50

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

- **Откачка**

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

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

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

В программном обеспечении «Растворы» для стерилизации растворов вакуумирование камеры не предусмотрено, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру с одновременной откачкой паровоздушной смеси вакуумным насосом.

- **Разогрев камеры**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления Ркам. макс. Значение Ркам. макс. зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Стерилизация**

По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного Pt температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии стерилизации. По окончанию времени стерилизации пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос. Время стерилизации может быть задано вплоть до 999 минут. Температура стерилизации может быть задана оператором в диапазоне от 120 до 134°С.

- **Откачка пара**

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

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности простерилизованного материала. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается стадия сушки. Продолжается вакуумирование камеры, пар продолжает подаваться в рубашку пульсирующем режиме. Температура сушки не задается – она определяется теплообменом между стенками камеры и рубашки и держится в пределах 75-85°С.

В программе «Текстиль» при сушке одежды время сушки можно задать до 999 минут, что гарантировано обеспечивает удаление влаги даже из крупных упаковок).

- **Подача воздуха**

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

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

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

4.2. Программы «Растворы»

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

Время замены – время за которое воздух вытесняется паром из камеры. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации. Устанавливается в диапазоне 120-134^{0}С, в зависимости от стерилизуемого препарата. Обычно устанавливается 121^{0}С.

Время стерилизации – устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Устанавливается в диапазоне до 999 мин.

Блок-схема программы «Растворы»:

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

Описание и порядок выполнения стадий программы «Растворы».

Программа включает в себя следующие стадии:

Стадия разогрева камеры. Эта стадия включает вытеснение воздуха из камеры и нагрев камеры до температуры стерилизации. На этапе вытеснения воздуха открывается клапан F2 на линии подачи пара в камеру, пар начинает поступать в камеру. Открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор и на вакуум-насос. Открывается клапан F3 на линии вакуумирования и отвода пара, пар начинает вытеснять воздух из камеры. Через 2-3 мин закрывается клапан F1, закрывается клапан F7, прекращается подача воды на конденсатор и вакуум-насос. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру открыт, в камере растет давление и температура. По достижению в камере заданной температуры стерилизации программа начинает отсчет времени продолжительности стадии стерилизации.

Стадия стерилизации. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру периодически открывается и закрывается, поддерживая в камере заданную температуру.

Стадия «Медленный сброс пара».

Когда время, отмеряемое процессором, достигнет заданного значения времени стерилизации, начинается стадия сброса пара. Клапан F2 закрывается, подача пара в камеру прекращается. Открывается клапан F3 на линии медленного сброса пара, открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор, в конденсаторе начинается конденсация пара.

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

Примечание: в программе «Флаконы» на стадии «Сброс пара» в камеру также подается сжатый воздух через фильтр и клапан F1. Таким образом, в камере поддерживается давление, исключающее повреждение флаконов при остывании растворов.

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

4.3. Тест на утечку воздуха из камеры

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

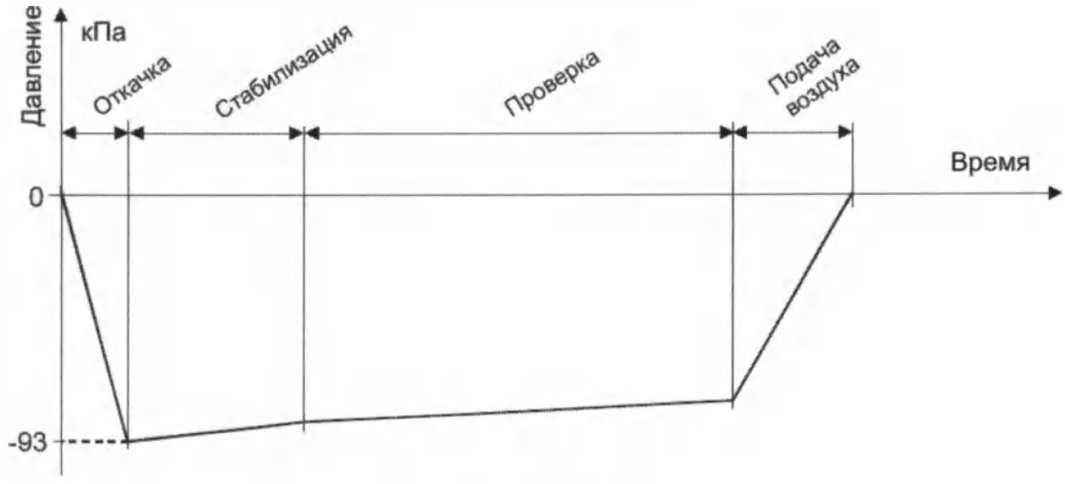


Рисунок 51

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

- **Откачка**

  Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

  Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы – **5 минут**.

- **Проверка**

  Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы – **10 минут.**

- **Подача воздуха**

  Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (±7 кПа) в камере.

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

4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика

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

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

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

4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест

Программа предназначена для проверки удаления воздуха которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

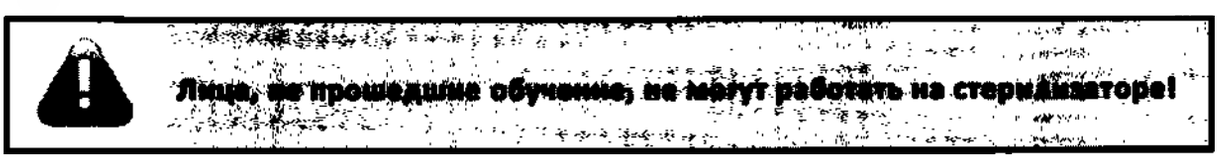
Используется для контроля исправности паровых стерилизаторов с принудительным форвакуумным удалением в испытательном цикле: «134+3 °С, 3,5+0,5 мин» в пустой стерилизационной камере.

Применение «Хеликс-Тест» позволяет своевременно выявлять неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное такими причинами, как:

- негерметичность стерилизационной камеры;
- неисправность форвакуумного насоса;
- неисправность клапанов;
- недостаточная кратность откачки воздуха из камеры.

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

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



5.1 Запуск стерилизатора

После доставки установки в помещение, предназначенное для его размещения, освободить установку от упаковки.

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

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

После транспортировки установка может быть использована через двое суток после выдержки в помещении при температуре окружающего воздуха плюс (25±10) °С и относительной влажности (45-80) %.

Установка не требует специального фундамента, монтируется на ровном горизонтальном участке пола.

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

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

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

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

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

Не допускается снятие установленных предохранительных устройств механизмов.

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

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

5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции:

a) откройте краны подачи воды на стерилизатор;

b) убедитесь, что краны слива воды и сброса пара закрыты;

c) включите главный выключатель стерилизатора;

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

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

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

e) откройте переднюю дверь из меню «Управление передней дверью» (рис. 12);

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

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

Закройте дверь нестерильной зоны

f) если необходимо, в меню «Установка параметров» (рис. 19,20,21), установите необходимые параметры;

g) выберите нужную программу в меню «Выбор программ» (рис. 9,10,11).

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

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

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

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

При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерилизованные предметы, погрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

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

Разгрузите загрузочную корзину.

В конце работы необходимо оставить дверь стерилизатора открытой!

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

5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. *Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации)*
2. *Перед заклеиванием пакетов для стерилизации следует по возможности удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца*
3. *Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм)*

Документы, которыми необходимо руководствоваться при подготовке изделий к стерилизации:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

5.3. Экстренное прерывание процесса

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

После переключения вручную фазы стерилизации, загруженный материал не может считаться стерильным.

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

5.4. Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания,
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- в случае встроенного парогенератора закрыть краны подачи воды в стерилизатор и парогенератор.

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

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

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

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

Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Это условия, когда неожиданно отсутствуют вода или пар.

Сообщения об аварийной ситуации демонстрируются с целью разрешения данной ситуации и объяснения причины сбоя оператору стерилизатора.

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде надписи с указанием времени возникновения. Полный список сообщений приведен в таблице №3.

6.2. Неполадки в работе стерилизатора

6.2.1. Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволенный уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **«Аварийный СТОП»**.

После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать мастера, который устранит неполадку.

6.3. Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор и парогенератор (если он встроенный) при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

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

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

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери, фильтра стерильного воздуха, бумаги и картриджа принтера.

7.1. График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

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

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

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

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

Таблица №4. График обслуживания стерилизатора

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
прокладка двери *	R		CL		CHK	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), ищите царапины и деформации, убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки средство MOLYKOTE.*
дренажный фильтр камеры					CL	
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора**	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX*
Электроды уровнемера						
– парогенератор	CHK			CL		*Проверить длину, настроить*
– емкость с поплавком				CL		*Проверить длину, настроить*
Поплавковый клапан**	CL					
Стеклянный уровнемер	CL					
Насос подачи воды (питающий)**	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					*Установленные значения*
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	*Тип LP-025*
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		CHK				*Особенно в контуре нагрева**

где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.

** - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев*

*** - для варианта стерилизатора со встроенным парогенератором*

Техническое обслуживание и уход за электрооборудованием

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

Электрошкаф установки всегда должен быть закрыт. Во время проведения техобслуживания электрооборудование установки должно быть отключено от силовой сети.

Периодически, не реже одного раза шесть месяцев производить очистку электроаппаратуры от пыли с помощью пылесоса.

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

7.2. Очистка

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

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

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

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

Рекомендуется использовать моющие средства, поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

7.3. Проверка сервисным техником

Регулярные профилактические осмотры гарантируют безопасную и надежную работу стерилизатора.

Осмотр должен проводиться авторизированным сервисным представителем ООО Фармстандарт –Медтехника после каждых 1000 рабочих циклов стерилизатора, но не реже, чем раз в 6 месяцев. Результаты каждой проверки следует записывать в "Журнал технического состояния".

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверка исправности предохранительного клапана, давления открытия клапана, и наладка при необходимости;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих подачу пара с парогенератора. Настройка при необходимости;
  - проверка соединений, не позволяющих запуск программы в случае неполного закрытия двери. Настройка при необходимости;
  - проверка работы блокиратора двери и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии двери. Наладка при необходимости;
  - проверка электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора;
- проверить системы уплотнения двери:
  - проверить состояние прокладки (износ, наличие смазки), заменить при необходимости;
  - проверить состояние уплотнительного паза в камере;

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

- проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих систему уплотнения двери. Настройка при необходимости;

- проверка герметичности, чистка водоотводов и клапанов:
  - подводка пара;
  - подводка воды;
  - дренаж;
- проверка системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настройка при необходимости;
- проверка производительности вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверка измерительных и контрольных приборов, калибровка при необходимости:
  - мановакуумметры;
  - температурные датчики PT100;
  - преобразователи давления;,
- проверка аварийных индикаторов;
- запуск программы – тест на утечку;
- запуск программы – тест Бови-Дика;
- проверка работы стерилизатора во время хода программ 1÷5;
- сдача аппарата пользователю.

7.4. Эксплуатация принтера

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

Рекомендуется использовать рулоны бумаги поставляемые ООО “Фармстандарт-Медтехника”

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

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1. Технические характеристики

Таблица №5. Параметры стерилизатора

ТИП AND 100		проходной
Подача пара		Встроенная (опционально-внешняя)
Общий объем стерилизационной камеры	дм^3	103
Габариты стерилизационной камеры Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 400±5 400±5 650±10
Габариты аппарата Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 800±30 1615±30 900±30
Количество дверей	шт.	2
Масса	кг	430
Температура стерилизации	°C	программируется в диапазоне 100..138
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
ПОДАЧА СРЕД		
Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1÷6 атм. (температура 10÷20C^0)		
Среднее потребление	дм^3/цикл	80
Вода – подача на парогенератор (для версий со встроенным парогенератором) – давление среды 1÷6 атм. (температура не выше 40C^0)		
Очищенная вода Среднее потребление	дм^3/цикл	3,5
Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц		
Потребляемая мощность	кВт	18+2
Сжатый воздух – давление среды 5-8 бар		
Среднее потребление	Ндм^3/цикл	600
Излучение тепла	кВт	2,2
Максимально допустимое давление PS в камере и парогенераторе	атм.	2.8
Макс. допустимая температура	°C	142
Допустимое рабочее давление	атм.	2.5
Допустимая рабочая температура	°C	138

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

Таблица №6. Технические характеристики принадлежностей

Принадлежность	Необходимые характеристики
Бумага для принтера – не более 40 шт.	Длина рулона 19м ±1м, ширина 57мм±10%
Блок пневматики	Количество разъёмов - от 1до 12, габариты – д25-350мм±10%, ш50-80мм±10%, в60-80мм±10%
Блок питания	габариты-78х93х67±10%, входное / выходное напряжение: 100-240В AC / 5-24В DC, частота - 50/60Гц
Быстросъёмное соединение	габариты: присоединительные размеры трубки / резьбы - 4-12мм±10% / G 1/8"- G 1/2"
Вентиль запорный	габариты: присоединительные размеры резьбы -G1/8"-G1"
Вентилятор	габариты: д60-150мм±10%, ш60-150мм±10%, 20-50мм±10%, напряжение – 220-240В AC /12-36В DC, частота -50/60Гц
Выключатель автоматический	габариты: 80х18-80х80мм±10% номинальное напряжение - 240-415В, номинальный напряжение - 6-63А, число полюсов-1-4, ВТХ - B,C,D
Выключатель концевой	габариты: 80х80х40мм±10% номинальное напряжение 240-415В, номинальный напряжение: 5-20 А
Датчик давления	габариты: присоединительные размеры резьбы - G 1/4"- G 1/2", выходной сигнал 4 - 20 мА, диапазон допустимых температур рабочей среды от -40 до 125° С, диапазон измерения 0–6 бар,
Датчик температуры	габариты: длина 170-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы - G 1/2", М18х1.5, М20х1.5, М22х1.5, максимальная температура рабочей среды 140-150 °С.
Датчик уровня воды	габариты: длина 100-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы -G1/4", М18х1.5, М20х1.5
Держатели трубок	габариты: 20х50х20мм±10%
Дверная защелка	габариты: 50х300х20мм±20%
Дверь стерилизационной камеры	габариты:456*456*47мм±10%
Двигатель привода двери	габариты: 160*160*90мм±10% Напряжение: 200В 50Гц
Заглушки	Заглушка ВТ, присоединительный размер резьбы G1/2“ (вн.) Заглушка ТТ, присоединительный размер резьбы ТТ G1“ (вн.)
Камера стерилизационная	Габариты 400*400*751 мм±10%
Кабель подачи питания	2-х, 3-х, 5-ти жильный кабель с площадью сечения жил от 0,75 мм² до 25мм²

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

Картридж ленточный	габариты 91*20*8мм±10%
Клавишная панель управления	габариты 30*150*130мм±10% напряжение: 50гц 220в
Клапан редукционный	присоединительный размер резьбы– G 1/2" входное давление (макс.): 16 бар давление на выходе: от 1 до 8 бар температурный диапазон: от-20 до 80° С
Клапан предохранительный	присоединительный размер резьбы– G 3/4" габариты 169*91мм±10% диапазон установки 0,5-50 бар.
Клапан с пневматическим приводом	Присоединительный размер резьбы G 1/4"- G 1" Габариты: 215*80*60мм±10% Максимальное давление: 16-25 бар
Клапан электромагнитный	присоединительный размер резьбы G 1/8"- G 1/2" габариты: 104*58*60мм±10% максимальное давление: 4-10 бар
Клапан обратный	Присоединительный размер резьбы G 1/2" габариты: 55*49*26мм±10% габариты: 60*35мм±10% максимальное давление: 15 бар
Кнопка включения, выключения	габариты 55*30*40мм±10
Кнопка аварийного отключения	габариты 40*65мм±10%
Колонка водоуказательная в сборе	габариты 150*300*50мм±10%
Кольцо уплотнитель	габариты: диаметр от 8мм-150мм±10%
Компрессор	габариты, 410*390*400мм ±10% напряжение 220В 50Гц,
Конденсатор пусковой	габариты 45*85мм±10%, напряжение: 220-450В, 50/60ГЦ емкость: 25-45МКФ,
Контактор	габариты макс 75*80*55мм±10%; напряжение: 24-220В; 50Гц
Контроллер	габариты 70*110*90мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Коробка стерилизационная	габариты макс 460*600*300мм±10%
Корзина загрузочная	габариты макс 575*280*260мм±10%
Корзина стерилизационная	габариты 575*280*130мм±10%
Крепежные и соединительные элементы	габариты: резьба: М3-М20, длина: 5-200мм±10%
Лампа индикаторная	габариты: 70*70*3мм±10% Напряжение: 220В 50Гц, Цвет: белый
Конденсатоотводчик	габариты: 80*60*50мм±10% присоединитель-ный размер G1/2 максимальное давление: 16бар

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

направляющие лотка	габариты: уголок 60*60*750мм±10%
Манометр	габариты, диаметр 60мм±10% предел измерения: 0-6 бар
Мановакуумм±10%етр	габариты диаметр 60мм±10% предел измерения: -0.1-0.5 мПа
Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена	ассортимент: резьба М3-М20, G1/8"- G1 1/2", длина 5-2000мм±10%
Микропереключатель на дверь	габариты 100*30*30мм±10%
Микропроцессор основной	габариты, 320*150*80мм±10% напряжение :5В 50Гц
Микропроцессорная плата	габариты 165*110*40мм±10%
Насос вакуумный	габариты: 470*180*220мм±10%. напряжение 380в 50Гц. Максимальное давление: -0,1мПа
Насос водяной	габариты 220*160*110мм±10%. Напряжение: 220в 50Гц максимально давление: 6 бар
Накладка панели управления	габариты 370*220*20мм±10%
Оборудование для водоподготовки (много составных частей, см. Заявление п. 50)	
фильтр грубой очистки питающей воды	присоединительный размер резьбы G3/4" перфорация 500 мкм
фильтр глубокой очистки питающей воды	габариты: 334*1336 мм±10% объем 56л Производительность (номинальная/пиковая), м3/час: 0,7/1,1; Фильтрующая засыпка – гидроантрацит, обеспечивающий тонкость фильтрации от 20 мкм.
накопительная ёмкость питающей воды	Емкость от 5 до 100 л ±10%
насосная станция питающей воды	Мощность, 1100Вт ±10% Бак, 50 л ±10% Диаметр всасывающего шланга, G1 ''
группа фильтров для удаления растворенного в воде железа	Объем от 20 до100 л ±10% производительность от 400 до 3200л/ч макс габарит:1875*410*410 ±10% Поддерживающий слой для фильтрующего материала - Кварц, 1.6 - 4.0 мм±10%, мытый фильтрующий материал: Birm
автоматический умягчитель воды	Номинальное рабочее давление, бар 4,0 ±10% Мин. рабочее давление, бар 1,0 ±10% Макс. рабочее давление, бар 8,0 ±10% Диапазон температуры во- +5...+30 ±10%

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

	ды, °С Напряжение питания, В/Гц 230/50 ±10% Макс. расход, л/час 1440 ±10% Рабочая обменная емкость, м3х°dH 26 ±10% Количество ионообменной смолы, л 10±10% Размеры (ШхГхВ), мм 270х480х523 ±10%
бак для хранения солевого раствора	Вместимость 25-500л ±10%
автоматический угольный фильтр	габариты колонны (Ø × Н) - 33×138 см (13"×54") габариты комплекта - 147х60х60 см Производительность (предельная) - 1 м3/ч (2 м³/ч) напряжение для обратной промывки – 2 м3/ч Объем наполнителя - 56 л
накопительная ёмкость для умягчения воды	Вместимость 1000л ±10%
установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая)	**Технические характеристики:** Сброс в канализацию, л/час - 300 – 1300 ±10% Потребление воды при промывке, м3/час 0,7 - 10,0 ±10% Исходное давление, атм. - 1 – 6 ±10% Рабочее давление (прибавка давления) 7 - 10 атм. (Рисх+6,0 атм.) Производительность, л/час - 900 – 1300 ±10% Количество * типоразмер мембран - 1 * 8040 ±10% Насос вертикальный - 3,0 кВт / 380 В ±10%
ёмкости для хранения кислоты и щёлочи	Вместимость до 1000л ±10%
накопительная ёмкость для хранения воды очищенной	Вместимость до 1000л ±10%
установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной	Номинальное напряжение л/мин - 30 Мощность потребляемая, Вт - 46 Максимальное давление, бар - 8,6 Присоединительные размеры: G 3/4 абариты 908*65 мм±10%

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

<table>
<tr><td>насосная станция для воды очищенной</td><td>Максимальная потребляемая мощность:
1400вт ±10%
Производительность: 600 л/ч ±10%
Рабочее давление: 3.20 бар ±10%
Высота напора: 32.00 м ±10%
Глубина забора воды: 7.00м
Диаметр разъема соединения: 1.00 ±10%</td></tr>
<tr><td>фильтр удаления пирогенов</td><td><table><tr><td colspan="2">Значения воды на выходе из фильтра</td></tr><tr><td>пирогены</td><td>< 0.001 EU/мл</td></tr><tr><td>РНКазы</td><td>< 0.01 нг/мл</td></tr><tr><td>ДНКазы</td><td>< 4 пг/мкл</td></tr><tr><td>бактерии</td><td>< 1 КОЕ/мл</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>шкаф управления системой водоподготовки</td><td>напряжение: 220В 50Гц
максимальный габариты: 600*600мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель внешняя</td><td>габариты 1615*800*45мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель для разделения зон стерилизатора</td><td>габариты 1620*100*50мм±10%
800*20*100 мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель управления</td><td>габариты: 200*145*30мм±10%.
сенсорное управление,
ток: 350мА,
напряжение: 24В 50Гц</td></tr>
<tr><td>Панель облицовочная</td><td>габариты 555*220*20мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель принтера</td><td>габариты 155*220*20мм±10%</td></tr>
<tr><td>Парогенератор</td><td>габариты 400*473мм±10%</td></tr>
<tr><td>Пластмассовые крышки, ручки</td><td>габариты 120*70*70мм±10%</td></tr>
<tr><td>Платы управления, индикаторные, контрольные</td><td>габариты: 75*45*120мм±10%
напряжение: 24В, 50Гц</td></tr>
<tr><td>Полка</td><td>габариты 710*620*20мм±10%</td></tr>
<tr><td>Предохранители</td><td>габариты: 55*50*50мм±10%
тип: плавкая вставка
напряжение: 220В</td></tr>
<tr><td>Программное обеспечение</td><td>версия ПО V1.2, управление системами стерилизатора.</td></tr>
<tr><td>Прокладка двери</td><td>габариты: 456*15мм±10%</td></tr>
<tr><td>Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы)</td><td>габариты: 119*113,5*65мм±10%
напряжение: 220В 50Гц</td></tr>
<tr><td>Пневмопривод</td><td>габариты: 820*150*75мм±10%</td></tr>
<tr><td>Разъём соединительный</td><td>количество соединений:1-20pin</td></tr>
<tr><td>Резервуар (бачок) для воды</td><td>габариты 250*160*240 мм±10%</td></tr>
<tr><td>Резервуар</td><td>габариты 390*209*238 мм±10%</td></tr>
<tr><td>Регуляторы давления, температуры, времени</td><td>габариты 190*45*45мм±10%;
70*50*50мм±10%
максимальное давление:10 бар</td></tr>
</table>

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

Реле нагревательного элемента	габариты 15*10мм±10%
Реле твердотельное	габариты 60*50*20мм±10% напряжение: 220В 50Гц сила тока: 40 А
Ремень приводной клинообразный	габариты 12*225мм±10%
Ресивер	габариты 420*400мм±10%
Сальники	габариты 50*40мм±10%
Стекло водомерное	габариты 165*35*20мм±10%
Сенсорный дисплей	жидкокристаллический дисплей габариты:165*110*10мм±10% напряжение: 12В 50 Гц
Смазка для механизмов	емкость 400мл. антифрикционное покрытие на основе дисульфида молибдена и графита с титановой связующей. Отвердевает при нормальной температуре
Тележка стерилизационная	габариты:331*650*10 мм±10%
Тележка загрузочная	габариты:950*920*326 мм±10% Присутствует тормоз на колесах, присутствует стопор тележки стерилизационной, максимальная нагрузка не нормируется.
Трансформатор	габариты 130*90*70мм±10% Напряжение: 220В 50Гц
Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые	Габариты: в ассортименте диаметр 6 - 32мм±10%
Теплообменник, конденсор	габариты: 210*80*110мм±10%
Уплотнитель водомерного стекла	габариты: 160*30*3мм±10%
Теплоизоляция	габариты: диаметр 80мм±10%
фильтр камеры	габариты: диаметр130мм±10%. высота 70мм±10%, перфорация 3 мм±10%
Фильтр воздушный	Фильтр 3 мкм, очистка 99,999%
Шланги	габариты: присоединительный диаметр от 4мм – до 35мм ±10%
Электрод уровня воды	габариты: 260мм±10% диаметр 20мм±10%
Элемент нагревательный (ТЭН)	габариты: 500*60мм±10% Мощность: 6 кВт

8.2. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 атм., класс 1.6.

Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора [для моделей со встроенным парогенератором]. Измерение давления внутри системы подачи пара (в случае модели с внешней подачей пара).

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

Пьезоэлектрический сенсор давления. Диапазон 0÷4 атм. абсолютного давления, класс точности 0.15%.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный сенсор. 2×PT100 A класс.

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время).

Основные данные устройства учета:

Учитываемый параметр: температура в камере:

- линейное сопротивление (PT100),
- система измерений с 3 кабелями,
- разрешение не ниже 0.1°C,
- диапазон измерения 0 – 150°C,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:

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

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

8.3 Описание и настройки защитных устройств

• Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительными клапанами производства Goetze KG Armaturen:

1. На камере - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;
2. На уплотнительном ручье – давление открытия предохранительного клапана – 4,5 бар;
3. При комплектации встроенным парогенератором, на парогенераторе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;

На сжатом воздухе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;

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

• Температурная защита

На стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено снизу генератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

На передней панели стерилизатора, на чистой или стерильной стороне, расположен аварийный выключатель, выполняющий две функции:

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

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

Требования к примесям в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор приведены в таблице №6.

Таблица №6

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Твердые примеси, шлам	≤1,0 мг/кг	≤10 мг/л
Оксид кремния, SiO_2	≤0,1 мг/кг	≤1 мг/л
Железо	≤0,1 мг/кг	≤0,2 мг/л
Кадмий	≤0,005 мг/кг	≤0,005 мг/л
Свинец	≤0,05 мг/кг	≤0,05 мг/л
Другие тяжелые металлы, кроме железа, кадмия и свинца	≤0,1 мг/кг	≤0,1 мг/л
Хлориды (Cl')	≤0,1 мг/кг	≤2 мг/л
Фосфаты (P_2O_5)	≤0,1 мг/кг	≤0,5 мг/л
Проводимость (при 20°C)	≤3 мкСм/см	≤15 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 5 до 7
Цвет	Без цвета, чисто и без осадка	Без цвета, чисто и без осадка
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	<0,02 ммоль/л	<0,02 ммоль/л

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.

Использование пара и воды, загрязненных сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы стерилизатора. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

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

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

Паровой стерилизатор является сосудом под давлением и требует обращения согласно действующим нормам.

Текущее обслуживание, верификация и изменения в ключевые параметры должны проводить лица, обученные на заводе.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

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

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- **после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;**
- **убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.**

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

10. ПРИЛОЖЕНИЯ

10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора*

- стерилизационная корзина;
- загрузочная тележка;
- транспортная тележка;
- система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);
- парогенератор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

10.2. Утилизация стерилизатора

Стерилизатор состоит на 89 % из нержавеющей стали, на 5 % из углеродистой стали, на 4% из других металлов (не железа) и на 2 % из прочих материалов. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, стерилизатор может быть отправлен на повторный цикл обработки.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «Фармстандарт Медтехника» гарантирует, что Ваш стерилизатор, не будет иметь отказов при квалифицированной эксплуатации и регулярном техническом обслуживании. Скрытые дефекты, которые могут быть выявлены в ходе эксплуатации, устраняются по гарантии, согласно условиям, указанным в Сервисной книжке к стерилизатору:

1. Гарантия Производителя

Гарантия Производителя действует при условии соблюдения Вами рекомендаций раздела "Ответственность Пользователя" Сервисной книжки. Пожалуйста, прочитайте ее внимательно!

Ответственность за пусконаладочные работы, инструктаж, регламентное техническое обслуживание и гарантийный ремонт Вашего стерилизатора возложена на авторизованные Производителем Сервисные центры (АСЦ). Актуальный список АСЦ Вы можете увидеть на интернет-сайте: www.phs-mt.ru.

Гарантия Производителя действительна при обязательном и своевременном выполнении регламентных работ по техническому обслуживанию стерилизатора! Условия регламентного технического облуживания указаны в Сервисной книжке.

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора составляет 24 месяцев с момента ввода его в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с момента изготовления. После ввода в эксплуатацию стерилизатора, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода стерилизатора в эксплуатацию должен быть подписан сервисным специалистом авторизованного производителем Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным специалистом АСЦ ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование стерилизатора, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования стерилизатора и его ежедневного профилактического обслуживания.

3. Ответственность Производителя

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

Производитель не несет ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесенный людям или любому имуществу, если это произошло в результате использования стерилизатора не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Обращение по гарантии.

Для определения причины наступления гарантийного случая и вступления в силу вышеуказанных гарантийных обязательств необходимо заполнить бланк «Рекламация», указанный в Сервисной книжке на стерилизатор, в котором по возможности полно описать суть выявленного дефекта. К Рекламации необходимо приложить копию заполненного Гарантийного талона и Акта ввода в эксплуатацию. С данными документами следует обратиться в представительство компании ООО «Фармтандарт Медтехника» по адресу:
Почтовый адрес: 121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 12, стр. 2.
Телефон/факс: (495) 739-39-47
Электронная почта: service@Phs-mt.ru

Для наиболее полного и быстрого удовлетворения Ваших пожеланий и отсутствия недоразумений, пожалуйста, соблюдайте все вышеизложенные требования по оформлению необходимых документов. Без вышеуказанных документов, претензии и рекламации не рассматриваются и гарантийный ремонт не производится.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Стерилизаторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают

Относительная влажность	до 100%
Температура транспортирования	от -50 до + 50 °С

Стерилизаторы должны храниться в закрытых помещения, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

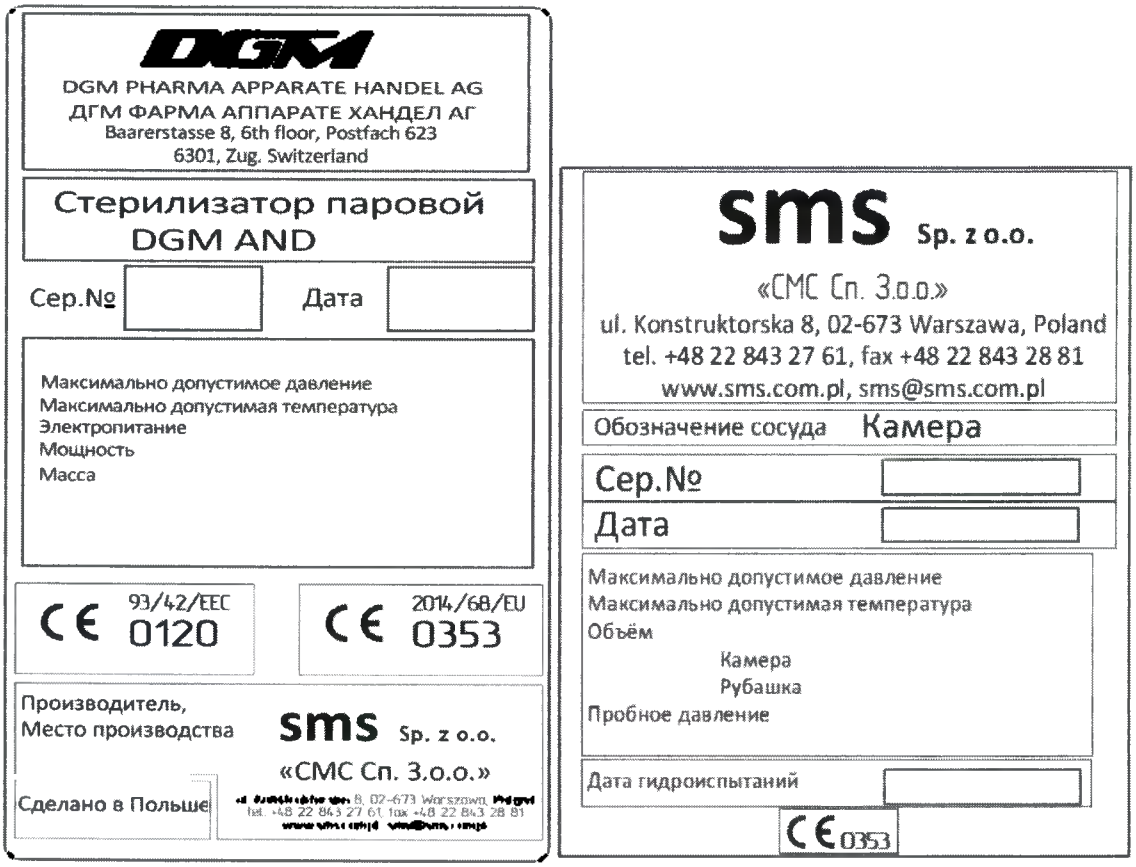
Относительная влажность	до 98% при 25 °С
Температура хранения	от -50 до + 40 °С

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

13. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке на стерилизаторе

1		Предупреждение – Горячая поверхность
2		Предупреждение – Риск поражения электрическим током
3		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0051 означает IMQ
4		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0398 означает CPM
5		Трехфазная система переменного тока
6		Клемма заземления
7		Предупреждение – Внимательно прочтите инструкции



Макеты маркировки

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

Макеты маркировки

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

Перевод с английского и польского языков на русский язык

Штамп: СМС Сп. з о.о. (SMS Sp. z o.o.)
02-673 Варшава, ул. Конструкторская, 8 (02-673 Warszawa, ul. Konstruktorska 8)
ИНН 521 366 58 61
Регистрационный номер 000401012
Тел. 22 843 27 61, факс: 22 843 28 81

/Текст на русском языке/
[подпись] Богдан Добровский

Нотариальная контора
Джоанна Сокул
нотариус
ул. Доминиканская 1
05-530 Гора-Кальвария
тел. 22 750 41 71

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1
[подпись]

Реестр № 630 /2019

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года (06/02/2019) в офисе моей нотариальной конторы я подтверждаю, что документ был подписан лично в моем присутствие:----------

Богдан ДОБРОВСКИЙ, проживающий в Варшаве (02-798) на улице Польна Рози № 6, 65, удостоверение личности № 666871 AZL, действительное до 2 января 2025 года, полис социального страхования 56041401016, действующий от имени и в интересах компании под названием **"СМС Спулка з о.о.", со штаб-квартирой на горе Кальвария** (адрес: 05-530 Гора-Кальвария, ул. Норберта Адамовича № 8, ОГРН: 000401012, ИНН: 5213665861), внесенной в Реестр Предпринимателей Национального Судебного Реестра под номером KRS 0000502877, как Президент Правления, уполномоченный представлять компанию самостоятельно, что подтверждается выпиской из центрального отдела информации Национального Судебного Реестра от 6 февраля 2019 г. в 13:02, соответствующая полная копия из реестра предпринимателей, собранная на основании ст. 4 пар. 4АА Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре, имеющего силу документа, изданного центральным отделом информации Национального Судебного Реестра, и не требующая подписи и печати.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ставящий подпись гарантирует, что по сей день записи в этом реестре и его полномочия на представление общества не изменились.----------
Настоящие засвидетельствование распространяется только на подтверждение подписи, а не на содержание документа.----------

Титул. Вознаграждение нотариуса в соответствии с § 13 пункта 1 b) Постановления министра юстиции в отношении максимальных ставок нотариального вознаграждения от 28 июня 2004 года [единый Вестник законов 2018 года. 272] было собрано 20,00 злотых. Титул----------
И НДС в размере 23%, в соответствии с Законом от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги [единый Вестник законов 2017 года. 1221] было собрано 4,60 злотых.----------

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1

Джоанна Сокул
[подпись]
нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

*Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-*17-1708

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 99 *лист(-а,-ов).*

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

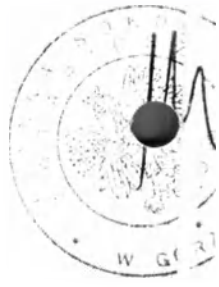
«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Президент правления «СМС Сп. з о. о.», Польша
(President of Management Board SMS Sp. z o.o, Poland)
_____ Bogdan Dąbrowski
«__5__» ___февраля___ 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ DGM С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ В ИСПОЛНЕНИИ: AND-100

(Проходной тип)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kancelaria Notarialna
Joanna Sokół
notariusz
ul. Dominikańska 1
05-530 Góra Kalwaria
tel. 22 750 41 71

Repertorium A Nr 631 **/2019**

Dnia szóstego lutego roku dwa tysiące dziewiętnastego (06.02.2019 r.) w siedzibie mojej Kancelarii Notarialnej poświadczam, że podpis na dokumencie złożył własnoręcznie w mojej obecności:----------

Bogdan DĄBROWSKI, zamieszkały w Warszawie (02-798) przy ulicy Polnej Róży nr 6 m. 65, legitymujący się dowodem osobistym AZL 666871, ważnym do dnia 02 stycznia 2025 roku, PESEL 56041401016, działający w imieniu i na rzecz spółki pod firmą **SMS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Górze Kalwarii** (adres: 05-530 Góra Kalwaria, ul. Norberta Adamowicza nr 8, REGON: 000401012, NIP: 5213665861), wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000502877, jako Prezes Zarządu uprawniony do samodzielnej reprezentacji spółki, co potwierdza okazany wydruk z Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego z dnia 06 lutego 2019 roku, godz. 13:02, odpowiadający odpisowi pełnemu z rejestru przedsiębiorców pobrany na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiadający moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację Krajowego Rejestru Sądowego i nie wymagający podpisu i pieczęci. ----------

Stawający zapewnia, że do dnia dzisiejszego wpisy w tym rejestrze oraz jego uprawnienia do reprezentacji spółki nie uległy zmianie.----------

Niniejsze poświadczenie obejmuje jedynie poświadczenie podpisu, a nie treść dokumentu.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tytułem wynagrodzenia notarialnego zgodnie z § 13 pkt 1 b) Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej z dnia 28 czerwca 2004 r. (tekst jednolity Dz.U. z 2018 r. poz. 272) pobrano kwotę 20,00 zł. Tytułem podatku VAT 23 %, zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz.U. z 2017 r. poz. 1221) pobrano kwotę 4,60 zł.----------

Joanna Sokół
notariusz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 6

1. ВВЕДЕНИЕ 10

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 12

2.1. Техническое описание 13
2.2. Стерилизационная камера 15
2.3. Дверь 15
2.4. Аварийный выключатель 15
2.5. Система подачи пара 16
2.5.1. Фильтр пара 16
2.5.2. Парогенератор 16
2.6. Система создания вакуума 16
2.7. Воздушный фильтр 16
2.8. Система управления и контроля 16
2.9. Элементы управления – Графический Интерфейс Пользователя. Описание 17
2.9.1. Предисловие 17
2.9.2. Обзор Графического Интерфейса 17
2.9.3. Главный Экран 18
2.9.4. Экран «В процессе» 20
2.9.5. Клавиши на главных экранах 20
2.9.6. Настройка Системы 22
2.9.7. Регулировка контрастности дисплея 27
2.10. Техническое обслуживание модуля 28
2.10.1. Назначение модуля 28
2.10.2. Параметры обслуживания 28
2.10.3. Ход технического обслуживания счетчиков (по системе управления) 29
2.10.4. Обновление параметров обслуживания (действия пользователя) 29
2.10.5. Уведомление Обслуживания 29
2.11. Системные сообщения 30
2.11.1. Сообщения об ошибках 30
2.11.2. Обработка информации и сообщения о состоянии системы 33
2.11.3 Сообщения о состоянии 33
2.12 Регистрирование параметров цикла стерилизации 34

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ 35

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 35

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1. Программы 1-8 35
4.2. Программа 9-Медленная 37
4.3. Программа 11 - Тест на утечки воздуха из камеры 38

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 39

5.1 Запуск стерилизатора 39
5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции (для DGM AND 100 с парогенератором): 39
5.1.2. При использовании пара из внешнего источника (DGM AND 100 без парогенератора): 39
5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор 40
5.3. Эксплуатация стерилизатора 40
5.3.1. Эксплуатация стерилизатора с чистой стороны (сторона загрузки) 40
5.3.2. Эксплуатация стерилизатора со стерильной стороны (сторона разгрузки) 41
5.4. Экстренное прерывание процесса 42
5.5. Выключение стерилизатора 42

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА 43

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 43
6.2. Неполадки в работе стерилизатора 43
6.2.1. Повышение давления или утечка пара 43
6.3. Поведение в случае пожара 43

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР 44

7.1. График обслуживания 44
7.2. Очистка 46
7.3. Проверка сервисным техником 46
7.4. Эксплуатация принтера 48

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 52

8.1. Технические характеристики 52
8.2. Средства измерения и контроля 57
8.3 Описание и настройки защитных устройств 58
8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор 58

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 60

10. ПРИЛОЖЕНИЕ 61

10.1. Описание программ 61
10.2. Дополнительное оснащение стерилизатора* 63
10.3. Утилизация стерилизатора 63
11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 64

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ 65

13. МАРКИРОВКА 65

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уважаемые клиенты!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что выбрали нашу продукцию. Вы приобретаете современную и надежную технику, которая, при соблюдении условий эксплуатации и следовании данному и остальным прилагаемым руководствам, значительно упростит Вашу работу.

«Горячая линия» технической поддержки

Российская Федерация ***8-800-25-00-105*** *(звонок бесплатный)*

Техническая служба ***+7 (495) 739-39-47***

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- **отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;**
- **проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными Производителем;**
- **эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в паспорте/ инструкции по эксплуатации;**
- **внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);**
- **механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его составных частей;**
- **самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек предохранительных клапанов стерилизатора, ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;**
- **при неисправностях стерилизатора, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).**

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: **осторожно**, **важно** и **внимание** очень важны и созданы для привлечения внимания к ним. Они отмечены следующими графическими символами.

Осторожно	Важно	Внимание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Наименование медицинского изделия:
Стерилизаторы паровые марки DGM с принадлежностями: в следующем исполнении: AND-100.

В составе:

1. Автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
2. Компрессор – не более 2 шт.
3. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
4. Панель управления – не более 2 шт.
5. Программное обеспечение.
6. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
7. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
8. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Бумага для принтера – не более 40 шт.
2. Блок пневматики – не более 2 шт.
3. Блок питания – не более 5 шт.
4. Быстросъемное соединение – не более 30 шт.
5. Вентиль запорный – не более 3 шт.
6. Вентилятор – не более 3 шт.
7. Выключатель автоматический – не более 12 шт.
8. Выключатель концевой – не более 5 шт.
9. Датчик давления – не более 5 шт.
10. Датчик температуры – не более 2 шт.
11. Датчик уровня воды – не более 3 шт.
12. Держатели трубок – не более 20 шт.
13. Дверная защелка – не более 2 шт.
14. Дверь стерилизационной камеры – не более 2 шт.
15. Двигатель привода двери – не более 2 шт.
16. Заглушки – не более 5 шт.
17. Камера стерилизационная – не более 1 шт.
18. Кабель подачи питания – не более 2 шт.
19. Картридж ленточный – не более 8 шт.
20. Клавишная панель управления – не более 2 шт.
21. Клапан редукционный – не более 2 шт.
22. Клапан предохранительный – не более 3 шт.
23. Клапан с пневматическим приводом – не более 10 шт.
24. Клапан электромагнитный – не более 12 шт.
25. Клапан обратный – не более 5 шт.
26. Кнопка включения, выключения – не более 2 шт.
27. Кнопка аварийного отключения – не более 2 шт.
28. Колонка водоуказательная в сборе – не более 2 шт.
29. Кольцо уплотнительное – не более 30 шт.
30. Компрессор – не более 2 шт.
31. Конденсатор пусковой – не более 3 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

32. Контактор – не более 10 шт.
33. Контроллер – не более 2 шт.
34. Коробка стерилизационная – не более 10 шт.
35. Корзина загрузочная – не более 10 шт.
36. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
37. Крепежные и соединительные элементы – не более 100 шт.
38. Лампа индикаторная – не более 10 шт.
39. Конденсатоотводчик – не более 2 шт.
40. Лоток, направляющие лотка – не более 8 шт.
41. Манометр – не более 2 шт.
42. Мановакуумметр – не более 3 шт.
43. Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена – не более 90 шт.
44. Микропереключатель на дверь – не более 5 шт.
45. Микропроцессор основной – не более 2 шт.
46. Микропроцессорная плата – не более 6 шт.
47. Насос вакуумный – не более 2 шт.
48. Насос водяной – не более 2 шт.
49. Накладка панели управления – не более 2 шт.
50. Оборудование для водоподготовки, в состав которого может входить:
    - фильтр грубой очистки питающей воды – не более 3 шт.
    - фильтр глубокой очистки питающей воды – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость питающей воды – не более 2 шт.
    - насосная станция питающей воды – не более 2 шт.
    - группа фильтров для удаления растворенного в воде железа – не более 3 шт.
    - автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
    - бак для хранения солевого раствора – не более 2 шт.
    - автоматический угольный фильтр – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для умягчения воды – не более 2 шт.
    - установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая) – не более 2 шт.
    - ёмкости для хранения кислоты и щёлочи – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для хранения воды очищенной – не более 2 шт.
    - установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной – не более 2 шт.
    - насосная станция для воды очищенной – не более 2 шт.
    - фильтр удаления пирогенов – не более 2 шт.
    - шкаф управления системой водоподготовки – не более 2 шт.
51. Панель внешняя – не более 4 шт.
52. Панель для разделения зон стерилизатора – не более 4 шт.
53. Панель управления – не более 2 шт.
54. Панель облицовочная – не более 18 шт.
55. Панель принтера – не более 2 шт.
56. Парогенератор – не более 2 шт.
57. Пластмассовые крышки, ручки
58. Платы управления электронные, индикаторные, контрольные – не более 7 шт.
59. Полка – не более 8 шт.
60. Предохранители – не более 12 шт.
61. Привод двери – не более 2 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

62. Прокладка двери – не более 10 шт.
63. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы) – не более 2 шт.
64. Пневмопривод – не более 2 шт.
65. Разъем соединительный – не более 80 шт.
66. Резервуар (бачок) для воды – не более 2 шт.
67. Резервуар – не более 2 шт.
68. Регуляторы давления, температуры, времени – не более 2 шт.
69. Реле нагревательного элемента – не более 2 шт.
70. Реле твердотельное – не более 2 шт.
71. Ремень приводной клинообразный – не более 2 шт.
72. Ресивер – не более 1 шт.
73. Сальники – не более 2 шт.
74. Стекло водомерное – не более 2 шт.
75. Сенсорный дисплей – не более 2 шт.
76. Смазка для механизмов – не более 4 шт.
77. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
78. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
79. Трансформатор – не более 2 шт.
80. Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые – не более 20 шт.
81. Теплообменник, конденсор – не более 2 шт.
82. Уплотнитель водомерного стекла – не более 2 шт.
83. Теплоизоляция – не более 5 шт.
84. Фильтр камеры – не более 2 шт.
85. Фильтр воздушный – не более 2 шт.
86. Шланги – не более 5 шт.
87. Электрод уровня воды – не более 3 шт.
88. Элемент нагревательный (ТЭН) – не более 15 шт.

Сосуды стерилизатора соответствуют требованиям Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"

Проверка целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования методами, указанными в "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением".

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих правил:

Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"; ОМУ 42-21-35-91;

«Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;

«Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации стерилизатора необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора AND–100 для стерилизации одежды, инструментов, растворов, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В инструкции содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию паровых стерилизаторов и аттестованные в установленном порядке. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие положения настоящей инструкции, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ВВЕДЕНИЕ

Паровой стерилизатор DGM в исполнении AND-100 (проходной тип) оснащен камерой в форме прямоугольной призмы с герметизирующей дверью и применяется для стерилизации паром следующих медицинских изделий: хирургических инструментов, текстильных принадлежностей, жидкостей для вливания, резиновых изделий и др. воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

В основном, стерилизаторы устанавливают в операционных, стерилизационных, инфекционных отделениях, испытательных лабораториях, лабораториях по разливу жидкостей и т.д.

Все указанные принадлежности являются заменяемыми в процессе эксплуатации медицинского изделия.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматический.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика и тест на утечки из стерилизационной камеры.

Таблица №1. Программы стерилизации.

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин**.
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134°С**, выдержка 5 **мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин.** Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин.**
6	P06 ПРОГРЕВ	Данная программа используется для прогрева стерилизационной камеры. Температура **134°С** в течении **1 мин**
7	P07 ПРИОНЫ	Данная программа используется для инактивации прионов. Температура стерилизации **134° С** в течении **18 минут**, время сушки **20 мин**.
8	P08 Хеликс (Helix) тест	Тест Хеликс. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
9	P09 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **126°С**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
10	P10 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **7 мин**, время сушки **10 мин**
11	P11 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3 мин**, время сушки **5 мин**
12	P12 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин.** Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
14	P14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **120°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.
15	P15 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **25 мин**, время сушки **20 мин**
16	P16 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **4 мин**, время сушки **5 мин**
17	P17 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **126°С**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
18	P18 СВОБОДНАЯ 7	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
19	P19 СВОБОДНАЯ 8	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**
20	P20 СВОБОДНАЯ 9	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **5 мин**
21	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **5 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3КПа.**

Стерилизационные программы 1,2,3,4, тестовые программы 10, 11, а также программы 8, 9 соответствуют требованиям стандарта EN 285.

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

Предлагаются следующие модели **DGM AND 100:**

– стерилизатор с внешней подачей пара, двухдверный (двери расположены на противоположных сторонах стерилизационной камеры)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

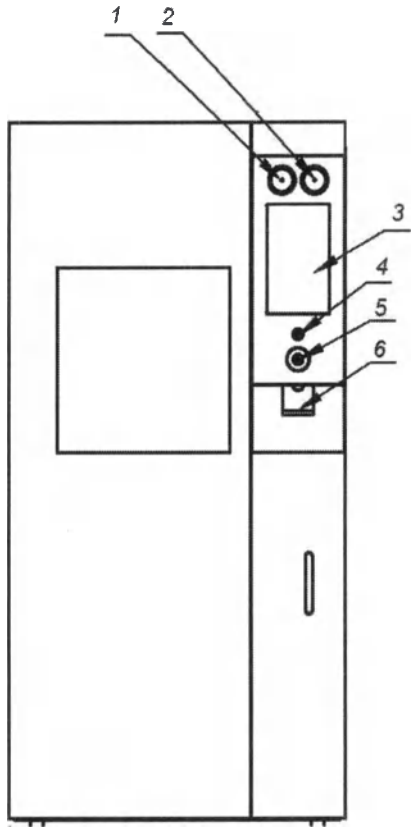
– стерилизатор со встроенным парогенератором, двухдверный (двери расположены на противоположных сторонах стерилизационной камеры)

2.1. Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления заключены под кожухом, защищенным панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

С чистой стороны стерилизатора, по центру, расположена скользящая дверь, управляемая электроприводом. В проходном (двухдверном) исполнении на стерилизаторе имеется идентичная дверь, установленная на стерильной стороне.

На верхней части корпуса, с чистой стороны, расположены следующие элементы (см. рис. 1)



1. – манометр давления в рубашке, 2. – манометр давления в камере, 3. – панель управления, 4. – кнопка «сеть», 5. – кнопка аварийной остановки, 6. – принтер.

Рисунок 1 – Стерилизатор паровой AND-100. Общий вид

На верхней части корпуса, со стерильной стороны (для двухдверного исполнения), расположены следующие элементы (см. рис. 1а).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

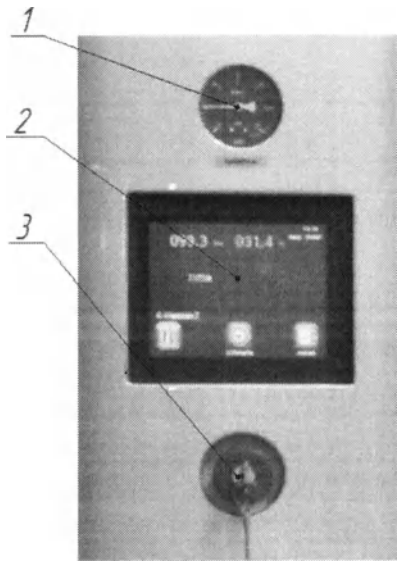


Рисунок 1а – Стерилизатор паровой AND-100. Пульт управления со стороны зоны выгрузки.

В нижней части аппарата расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности аппарата:

- Проходной – двери расположены с противоположных сторон камеры стерилизатора;
- Подача пара из внешней линии либо из встроенного парогенератора;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверями из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое управление на базе промышленного логического контроллера;
- Проверка определенных фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление 9 программами с помощью функциональной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (фаза стерилизационного цикла, возможная неисправность и т.п.);
- Регистратор стерилизационного цикла, независимый от системы управления;
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Сдвоенный температурный датчик для независимой верификации стерилизационного цикла;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2. Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, равно как и нагревательная рубашка и дверь, выполнена из хромо-никель-молибденовой нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

Камера и нагревательная рубашка изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную работу аппарата.

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры и рубашки от парогенератора или внешнего источника пара. Пар из генератора подается в нагревательную рубашку через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. Это позволяет хорошую продувку загруженной камеры и, после фазы выдержки, позволяет создание отрицательного давления, приводящего к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает аппарат готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для измерительного инструмента: резьба ISO 228-G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба ISO 228-G 1 A.

2.3. Дверь

Дверь камеры имеет форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих.

Дверь останавливается в любом положении по нажатию защитного выключателя, расположенного на верхней грани. Открывание и закрывание дверей происходит автоматически после нажатия клавиши.

Круглая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери. После того, как программа активизирована, прокладка прижимается к двери давлением пара, существующим в пазу, и обеспечивает уплотнение между дверью и стерилизационной камерой.

2.4. Аварийный выключатель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На панелях стерилизатора с чистой и стерильной сторон, над дверями, расположены аварийные выключатели, выполняющие двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается. Все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

2.5. Система подачи пара

В зависимости от модели стерилизатор может быть снабжен внешним источником пара или интегрированным – встроенным паровым генератором.

2.5.1. Фильтр пара

В случае использования внешнего источника пара стерилизатор снабжен высоко эффективным паровым фильтром (сепаратором). Его задачей является отделение капель воды от пара.

2.5.2. Парогенератор

Парогенератор сделан из кислотостойкой стали и снабжен глазком для измерения уровня воды. Глазок выведен на переднюю панель стерилизатора.

Генератор пара имеет особый «экономичный» режим, при котором включены только один нагревательный элемент. Три нагревателя включены только во время работы стерилизатора, в начале периода разогрева и во время выдержки.

2.6. Система создания вакуума

Стерилизатор DGM AND-100 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно или менее -93 кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

2.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор DGM AND-100 оснащен фильтром (фильтром стерильного воздуха), способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,30 мкм.

2.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парового генератора управляется контроллером SCS2-285, разработанным специально для автоматических паровых стерилизаторов.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание дверей, и т.д. а в случае встроенного парового генератора, автоматическое наполнение бойлера парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пара – все время контролируются управляющей системой. Контроллер содержит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика и тест на утечки воздуха из камеры.

Самодиагностика способна диагностировать более 60 различных случаев состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар), реакцию на отсутствие хотя бы одной среды;
- состояние давления под прокладкой двери;
- правильность открывания и закрывания дверей;
- систему аналоговых датчиков, сигнализирующих о коротком замыкании и поломке данного сенсора, а также о превышении измерительных параметров;
- состояние частей машины, таких как контакторы, блокировки дверей и т. д.;
- задержку запуска насоса.

Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилизационного процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой стерилизатора полностью автоматически. Сообщения отражаются на панели.

Доступ к изменениям параметров охраняется при помощи кода. Другой код предоставляет доступ к сервисному меню.

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают. Так, во время процесса активны только клавиши «Стоп» и «Просмотр».

2.9. Элементы управления – Графический Интерфейс Пользователя. Описание

2.9.1. Предисловие

Цель этой главы состоит в предоставлении информации о системы управления графическим интерфейсом пользователя SCS2-285. В этом пункте будет:

- представлен общий обзор интерфейса графического интерфейса;
- объяснено, как работает система управления и как выполнять все доступные действия с использованием графического интерфейса;
- представлен список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

2.9.2. Обзор Графического Интерфейса

ЖК дисплей

Система управления графическим интерфейсом SCS2-285 на основе ЖК-дисплея с цветовой гаммой: RGB 18 бит.

Сенсорная панель

Графический интерфейс имеет сенсорную панель для пользовательского ввода

Структура графического интерфейса

Графический интерфейс основан на экранах. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. Экран показывает такую используемую информацию, как температура, текстовые сообщения, иконки и т.д. Экран также содержит необходимые ключи. Основанные на процессе системы, экраны будут меняться. В этом случае интерфейс

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

покажет необходимую информацию и позволит пользователю ввести требуемую информацию.

2.9.3. Главный Экран

Главный экран обеспечивает основные взаимодействия Человек-Машина. Основной экран отображает данные, когда устройство находится в режиме ожидания и отображает различные данные, когда система выполняет процесс стерилизации.

Экраны ожидания

Этот дисплей автоматически отображается после старта системы (Рис. 1в). Он используется для отображения полезной информации в то время, когда система находится в режиме ожидания: статус готовности машины, ошибки, неудачи и других сообщений.

Главный экран позволяет выполнить настройку системы: выбор программы, параметры настройки и многие другие операции, которые будут описаны далее.

Рис. 1в - Экран ожидания

Информация, отображаемая на экране ожидания

Выбранная программа – стерилизатор предназначен для работы с несколькими различными программами. Это поле показывает иконку текущей выбранной программы и ее текстовое имя.

Сообщение – в этой строке пользователь получает информационные сообщения, ошибки результатов и инструкции.

Часы – текущее время системы управления.

Давление в камере – текущее давление в камере, единица измерения (кПа, кг/м^2) тоже будет показана.

Номер загрузки – общий счетчик циклов, при каждой загрузке эта величина будет увеличиваться на единицу. Счетчик используется для определения статуса сопровождения стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Статус готовности

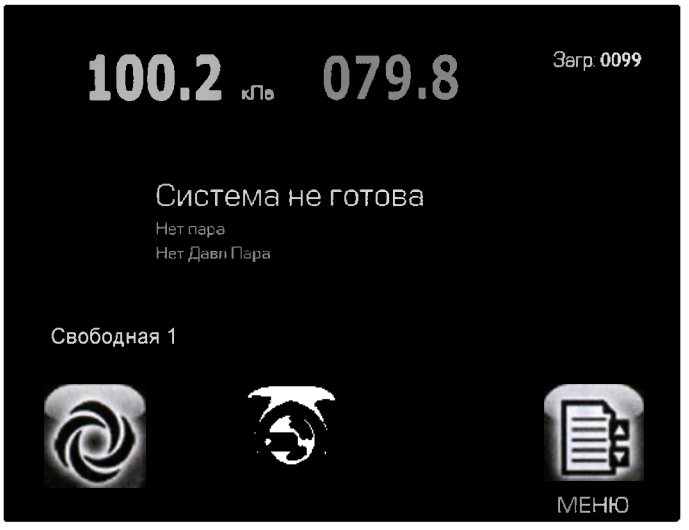


Рис. 2- Экран состояния «Не готов»

Если устройство не готово выполнять процесс стерилизации, ‘Ожидание’ если машина не готова к выполнению процесса стерилизации, причина будет отображаться на экране ожидания (Рис. 2). В этом случае, клавиша ‘СТАРТ’ недоступна. Если устройство готово выполнять цикл стерилизации, отображается сообщение ‘ГОТОВ’ и клавиша 'СТАРТ' видна.

Ошибка/Неисправность

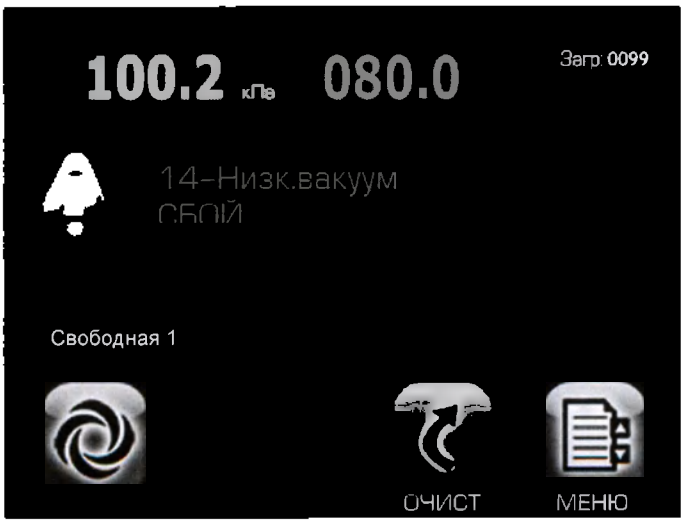


Рис. 3 – Экран ошибки

Экран ошибки (Рис. 3) возникает, если происходит ошибка, или процесс стерилизации не удается, причина будет отображаться. Система не будет реагировать, пока клавиша 'ОЧИСТ' не будет нажата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9.4. Экран «В процессе»

Этот экран отображается, когда устройство выполняет процесс стерилизации. Во время процесса все соответствующие данные отображаются на экране (рис. 4).

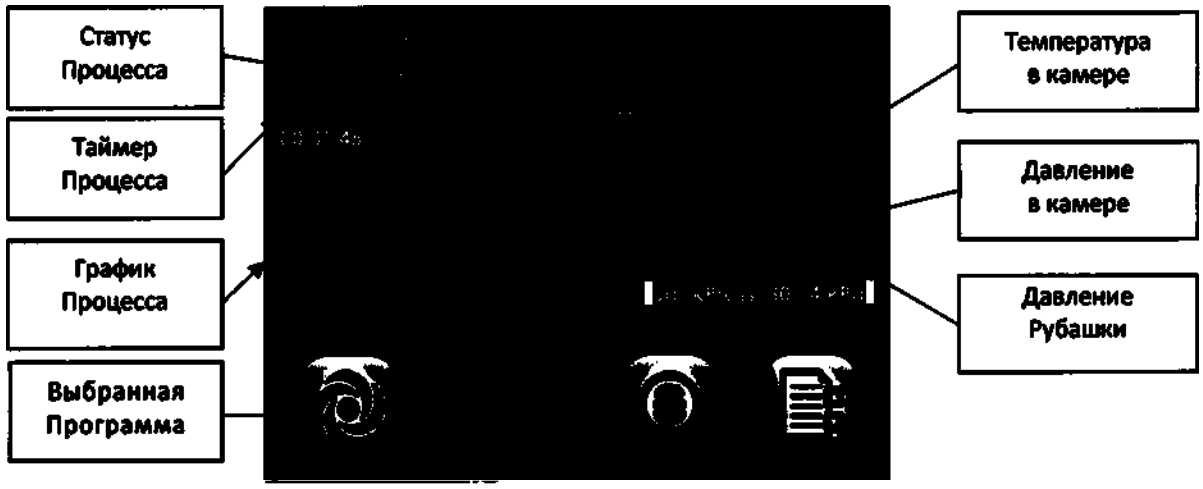


Рис. 4 – Экран «В процессе»

Данные, изображаемые на экране «В процессе»
Статус Процесса - текстовой индикатор, описывающий процесс стерилизации.
График Процесса - Прогресс процесса. График показывает давление и температуру в камере, как функции времени.
Таймер Процесса - время, прошедшее с начала процесса.
Температура в камере - Текущая температура в камере ° С.
Давление в камере - Текущее давление в камере (в кПа).
Давление Рубашки - Текущее давление рубашки (в кПа).

2.9.5. Клавиши на главных экранах

Таблица №2.

Вид	Имя	Функции
	ВЫБОР ПРОГРАММЫ	Нажатие этой клавиши покажет экран 'ВЫБОР ПРОГРАММЫ", который позволяет изменить текущую программу. Эта клавиша включена только тогда, когда устройство находится в режиме ожидания.
	НАЧАТЬ НОВУЮ ПРОГРАММУ	Нажатие этой клавиши запустит выбранную программу. Эта клавиша доступна только тогда, когда устройство готово для выполнения нового процесса.
	ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ	Эта клавиша доступна в режиме ожидания, когда внутри камеры условия (давление и температура) не опасны. Нажатие этой клавиши открывает дверь стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вид	Имя	Функции
	ЗАКРЫТЬ ДВЕРЬ	Эта клавиша доступна в режиме ожидания, когда внутри камеры условия (давление и температура) не опасны. Нажатие этой клавиши закрывает дверь стерилизатора.
	СТОП	Нажатие этой клавиши останавливает программу и прекращает аварийный процесс - начинает процедуру автоматического выхода и программу окончания стерилизации.
	ОЧИСТКА (СБРОС ОШИБКИ)	Эта клавиша отображается, когда устройство находится в режиме ожидания и ошибки / сбоя. Нажатие этой клавиши сбрасывает ошибку и возвращает устройство в нормальный режим. (В некоторых случаях, при нажатии этой клавиши отображается экран 'ВВЕДИТЕ КОД', если сброс ошибки допускается только уполномоченными лицами).
	МЕНЮ	Нажатие этой клавиши показывает экран "МЕНЮ", который дает возможность установки параметров системы.
Навигационные клавиши Экран будет показывать ниже перечисленные иконки на экране навигации. С помощью этих значков вы сможете перемещаться через меню и экраны, выбрав необходимые элементы или покинуть экран.		
	ВВОД	Нажатие этой клавиши подтверждает настройки, сделанные на соответствующем экране.
	ВВЕРХ	Нажатие этой клавиши передвигает выбор на соответствующий экран на одну область выше или увеличивает отображаемое значение на единицу.
	ВНИЗ	Нажатие этой клавиши передвигает выбор на соответствующий экран на одну область ниже или уменьшает отображаемое значение на единицу.
	ВЫХОД	При нажатии этой клавиши на соответствующем экране система возвращается назад к предыдущему экрану. В некоторых случаях, при нажатии этой клавиши на соответствующие экраны система переходит к предыдущему экрану без подтверждения внесенных изменений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9.6. Настройка Системы

Нажатие клавиши «Меню» на главном экране выводит экран «МЕНЮ» (рис. 5).

Рис. 5 – Экран Главного Меню

Выберите необходимое действие настройки с помощью нажатия иконки, отображаемой на экране. Нажатие клавиши 'ВЫХОД' возвращает на главный экран.

Настройка системных часов

Время выставляется в формате ЧЧ:ММ:СС.
Дата выставляется в формате ДД/ММ/ГГГГ.
а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ". Это действие отображает экран (рис. 6) "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ":

Рис. 6 – Экран установки времени

в) Коснитесь требуемого поля (Дата/Время)
г) Используйте клавиши Вверх и Вниз для изменения значения.
Нажатием клавиши "ВЫХОД" экран "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ" покидается без сохранения изменений.
д) Нажатие клавиши "ВВОД" сохраняет новое значение времени.
Нажатие клавиши "ВЫХОД" закрывает экран "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор Программы

Нажатие иконки на главном экране показывает экран "ВЫБОР ПРОГРАММЫ" (рис. 7).

Рис. 7 – Экран Выбора программы

Этот экран показывает список всех возможных программ в машине.

а) Выберите требуемую программу, используя клавиши Вверх и Вниз

б) Нажмите клавишу "ВВОД" для выбора требуемого цикла

Нажатие клавиши "ВЫХОД" отменяет выбор экрана "ВЫБОР ПРОГРАММЫ" и возвращает в предыдущий экран.

Заметка: Некоторые программы защищены паролем.

Выбор Языка

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране меню нажмите клавишу "ЯЗЫК". Это действие отобразит экран "ЯЗЫК" (рис. 8):

Рис. 8 – Экран Меню

в) Коснитесь иконки с требуемым языком.

г) Нажмите клавишу ВВОД для изменения языка системы.

Нажмите клавишу ВЫХОД для выхода из экрана "ЯЗЫК".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Начало программы

Начало программы осуществляется из ГЛАВНОГО экрана. Нажмите клавишу СТАРТ для старта выбранной программы.

Клавиша "СТАРТ" отображается только при условии готовности Стерилизатора и если сообщение "ГОТОВ" отображено на экране.
Иногда функция старта новой программы защищена паролем. В этом случае нажатие клавиши СТАРТ откроет экран "ПАРОЛЬ" и даст возможность ввести пароль. Цикл начнется после проверки пароля.

Ввод пароля

Для выполнения защищенных операций система отобразит экран ввода пароля (рис. 9):

Рис. 9 – Экран Ввода Пароля

Для ввода пароля:

а) Используйте цифровые клавиши для ввода пароля (Пароль пользователя - **1**);

б) Нажмите клавишу ВВОД для подтверждения.

Для того, чтобы очистить поле ввода, нажмите клавишу "НАЗАД".

Для выхода из экрана "ВВОД ПАРОЛЯ" нажмите клавишу "ВЫХОД"

Изменение параметров выбранной программы

Система позволяет изменять параметры выбранной программы.

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ" (рис. 10).

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ОПЦИИ". Появится экран "ВВОД ПАРОЛЯ". После ввода кода система показывает экран "ОПЦИИ":

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

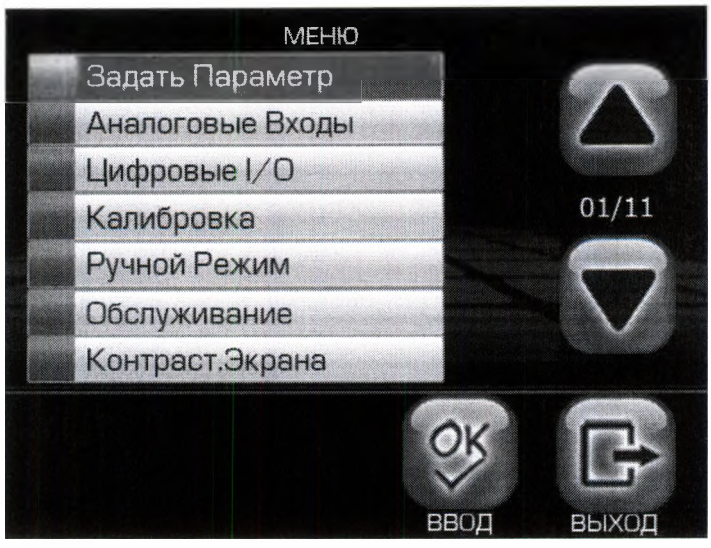


Рис. 10 – Экран Меню

в) Пролистайте список меню с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберите пункт "Задать Параметр".

г) Когда пункт "Задать Параметр" выбран, нажатие клавиши "ВВОД" показывает экран "ПАРАМЕТРЫ" (рис. 11). Отображаются только параметры, доступные на уровне пользователя.

Рис. 11 – Экран "Параметры"

д) Пролистайте список с помощью клавиш Вверх и Вниз для выбора требуемого параметра.

е) Нажмите клавишу "ВВОД" для подтверждения выбора. Появится экран "ЗАДАТЬ ПАРАМЕТР" (рис. 12):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 12 – Экран "ЗАДАТЬ ПАРАМЕТР"

ж) Используйте клавишу "НАЗАД" для сброса поля значения параметра. Используйте числовые кнопки для ввода нового значения.

з) Для подтверждения нажмите клавишу "ВВОД".

Для закрытия экрана "ЗАДАТЬ ПАРАМЕТР" нажмите клавишу "ВЫХОД"

Заметка: Параметры ограничены Мин/Макс значениями и доступны только в этих пределах.

	Изменение параметров программы: температура и время фазы стерилизации воздействуют на эффективность процесса стерилизации.

	Изменение параметров тестовых программ не доступно для пользователей.

Аналоговые входы

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ОПЦИИ" . Появится экран "ВВОД ПАРОЛЯ". После ввода кода система показывает экран "ОПЦИИ".

в) Пролистайте список меню с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберите пункт "АНАЛОГОВЫЕ ВХОДЫ":

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 13 – Экран Аналоговые Входы

Цифровые входы / выходы

а) Пролистайте список меню (рис. 13) с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберете пункт "ЦИФРОВЫЕ I/O". Нажатие клавиши ВВОД отобразит экран "ЦИФРОВЫЕ ВХОДЫ И ВЫХОДЫ" (рис. 14):

Рис. 14 – Экран Цифровые Входы / Выходы

2.9.7. Регулировка контрастности дисплея

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ОПЦИИ" . Появится экран "ВВОД ПАРОЛЯ". После ввода кода система показывает экран "ОПЦИИ".

в) Пролистайте список меню с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберите пункт "КОНТРАСТ.ЭКРАНА". Нажатие клавиши ВВОД отобразит экран " КОНТРАСТ.ЭКРАНА" (рис. 15):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 15 – Экран Контраст

г) Используйте клавиши Вверх и Вниз для изменения контраста. Нажатие клавиши ВВОД сохраняет новое значение контрастности.

2.10. Техническое обслуживание модуля

2.10.1. Назначение модуля

Система управления включает в себя модуль технического обслуживания, который помогает пользователю отслеживать периоды обслуживания и необходимости замены некоторых компонентов.

Модуль состоит из экрана обслуживание (техническое обслуживание счетчиков), поддержание параметров редактирования экран и экран уведомления, которые будут показываться пользователю при необходимости.

2.10.2. Параметры обслуживания

а) Параметр фильтра – количество циклов в стерилизаторе может быть управляемым предварительно, в зависимости от необходимости замены фильтра.

б) Параметр прокладки – количество циклов в стерилизаторе может быть управляемым предварительно, в зависимости от необходимости замены прокладки.

в) Общее обслуживание – количество циклов в стерилизаторе может быть управляемым предварительно, в зависимости от общей потребности обслуживания машины.

г) Месяц обслуживания – месяц, когда в будущем будет необходимо общее обслуживание машины.

д) Запуск уведомления – если один из вышеперечисленных параметров (а, б или в) становится меньше, чем параметр уведомления, пользователь получает уведомление о необходимости обслуживания

е) Число загрузок – число загрузок может быть изменено техником с помощью экрана обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.10.3. Ход технического обслуживания счетчиков (по системе управления)

Когда стерилизатор начинает работать и процесс вступает в фазу стерилизации, 3 счетчика (а, б и в из п. 2.10.2) увеличивают свое значение на единицу. Это означает, что прошел еще один процесс стерилизации и срок службы фильтра и прокладки уменьшился. Такая же ситуация с параметром общего обслуживания (2.10.2. в).

Счетчики не изменят свои значения, если процесс был отменен или не была запущена фаза стерилизации.

2.10.4. Обновление параметров обслуживания (действия пользователя)

Доступ к экрану обслуживания защищен паролем 4 уровня.

Если техническое обслуживание было выполнено, техник может обновить счетчик обслуживаний, месяц обслуживания или загрузить число с экрана Обслуживания (Меню-> Опции-> Обслуживание):

а) Выберете одну из позиций для обновления (с помощью клавиш Вверх и Вниз).

б) Нажмите клавишу ОЧИСТ для обновления счетчика с параметрами циклов по умолчанию для каждого счетчика (например, тот же фильтр может быть использован в течение XXX циклов), или нажмите кнопку ВВОД чтобы установить значение счетчика, кроме значения по умолчанию.

в) Для позиций месяца и числа загрузок действительна только клавиша ВВОД.

г) Параметр Начало уведомления не может быть изменен через экран Обслуживания.

2.10.5. Уведомление Обслуживания

Как уже упоминалось ранее, техническое обслуживание счетчиков связано с параметром начала уведомления (2.10.2. д). Если один (или более) счетчиков меньше Параметра запуска уведомления, в конце цикла пользователь получит уведомление с сообщением о необходимости обслуживания, которое должно быть выполнено.

Пока показания счетчиков меньше, чем Параметр запуска уведомления, но положительные, каждые 10 циклов будут возникать текстовые сообщения желтого цвета. Когда показания счетчика станут отрицательными (время уведомления прошло), соответствующие сообщения будут отображаться в красной форме.

Если текущий месяц является месяцем обслуживания, уведомление общего обслуживания будет показываться каждые 10 циклов, даже если параметр 2.10.2. в) больше, чем Параметр запуска уведомления.

Если пользователь получает уведомляющее сообщение, он может покинуть этот экран с помощью нажатия клавиши ВЫХОД.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.11. Системные сообщения

2.11.1. Сообщения об ошибках

Системные ошибки отображаются на главном экране. Когда устройство в режиме работы, ошибка прерывает цикл стерилизации. Сброс ошибки (клавиша ОЧИСТ) необходим для приведения системы в нормальный режим.

При возникновении ошибки в системе на главном экране будет отображаться значок

'Внимание' - .

Таблица №3. Сообщения об ошибках.

№	Имя	Описание
1	СНИЖЕНИЕ ТЕМП.	Это сообщение возникает при срабатывании температурного датчика камеры.
2	НИЗКАЯ ТЕМП.	Во время процесса стерилизации температура падает более чем на 5 секунд ниже температуры стерилизации.
3	ВЫСОКАЯ ТЕМП.	Эта ошибка возникает в одном из следующих случаев: Стадии Нагрева и Пре-Вакуумирования: Если температура выше предельной более десяти секунд. Стадия стерилизации: Если во время стадии стерилизации температура поднимается на 3°С выше температуры стерилизации более, чем на 10 секунд.
7	ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ	Это сообщение возникает, если давление в камере повышается на 40 кПа свыше давления стерилизации в процессе стерилизации.
8	НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ	Это сообщение возникает, если давление в камере падает на 10 кПа ниже давления стерилизации в процессе стерилизации.
9	СНИЖЕНИЕ НАЖИМА ДВЕРИ 1	Это сообщение отображается, когда сбоит датчик давления прокладки (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
10	АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ВКЛЮЧЕН	Это сообщение появляется, если включен аварийный выключатель.
11	ОТКРЫТА ДВЕРЬ 1	Это сообщение отображается, если в процессе стерилизации система обнаруживает, что дверь не закрыта.
12	РУЧНАЯ ОСТАНОВКА	Это сообщение появляется, если цикл стерилизации был прерван нажатием кнопки 'СТОП'.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Имя	Описание
13	СНИЖЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ВОДЫ	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик температуры бака для воды вакуумного насоса.
14	ПОНИЖЕННЫЙ ВАКУУМ	Это сообщение появляется, если система не может создать необходимое значение вакуума в течение 20 минут.
15	ПОНИЖЕННЫЙ ПАР	Это сообщение появляется только на стадии превакуумирования, когда система пытается сделать положительный импульс (пара в камеру) и не может достичь требуемого значения за 20 минут.
16	ТЕРМОСТАТ ВЫКЛЮЧЕН	Это сообщение появляется, если Термостат (тепловая защита) выключен.
17	ОШИБКА НАЖИМА ДВЕРИ 1	Если Дверь закрыта и давление на прокладку больше, чем нормальное более, чем на 10 кПа, появляется данное сообщение.
18	ОШИБКА ЗАКРЫТИЯ ДВЕРИ 1	Эта ошибка появляется в процессе закрытия двери, если происходит отсутствие закрытия в течении 3 минут.
19	ОШИБКА ВАКУУМА ДВЕРИ 1	Во время вакуумирования прокладки, если за 60 секунд вакуум под прокладкой не опускается ниже чем -15 кПа
20	НЕТ ВОДЫ В ГЕНЕРАТОРЕ	Это сообщение говорит об отсутствии воды в парогенераторе.
21	ОШИБКА ТЕСТА	Это сообщение появляется в случае ошибки теста Бови-Дика и теста на утечку воздуха из камеры.
22	ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПАРА ВЫКЛЮЧЕН	Эта ошибка появляется при выключении Выключателя пара.
23	ОШИБКА ОТКРЫТИЯ ДВЕРИ 1	Если во время фазы открытия двери, не происходит открытие двери более чем 30 секунд.
25	ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПРЕДЕЛЬНОГО НАЖИМА	Выключатель предельного нажима выключен.
26	ОТКРЫТИЕ ДВЕРИ 2	До тех пор, пока открыта Дверь 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Имя	Описание
27	ОШИБКА НАЖИМА ДВЕРИ 2	Если Дверь закрыта и давление на прокладку больше, чем нормальное более, чем на 10 кПа, появляется данное сообщение.
28	ОШИБКА ЗАКРЫТИЯ ДВЕРИ 2 (СМ. П18)	Эта ошибка появляется в процессе закрытия двери, если DLS показывает, отсутствие закрытия в течении 3 минут.
29	ОШИБКА ВАКУУМА ДВЕРИ 2 (СМ. П19)	Во время вакуумирования прокладки, если за 60 секунд прокладки вакуумных больше, чем -15кПа (атмосферное давление) - эта ошибка происходит.
30	ОШИБКА ОТКРЫТИЯ ДВЕРИ 2 (СМ. АНАЛОГ П.18)	Если во время фазы открытия двери она возвращается в закрытое положение более, чем на 30 секунд, появляется эта ошибка.
31	НЕТ СВЯЗИ	Это сообщение появляется, когда отсутствует связь между главной электрической платой и платой ввода / вывода.
34	СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ 1	Это сообщение появляется, когда не срабатывает датчик давления камеры (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
35	СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ 2	Это сообщение появляется, когда не срабатывает датчик давления генератора (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
36	СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ 3	Это сообщение появляется, когда не срабатывает датчик давления рубашки (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
37	ОШИБКА КОНТАКТА НАСОСА	Ошибка возникает, если в течение работы вакуумного насоса цифровой ввод Контакта Насоса выключен (с пятисекундной задержкой).
38	ОШИБКА ТЕПЛОВОГО КОНТАКТА	Ошибка возникает, если в течение работы ТЭНов цифровой ввод Теплового Контакта выключен (с пятисекундной задержкой).
39	ОШИБКА ПАМЯТИ	При загрузке система рассчитывает контрольную сумму флэш-памяти для проверки произошедших изменений. Если контрольная сумма неверна – выдается ошибка флэш-памяти.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.11.2. Обработка информации и сообщения о состоянии системы

Сообщение «Не готов» указывает на состояние устройства в режиме ожидания. Клавиша «СТАРТ» недоступна, если отображается хотя бы одно из сообщений «В режиме ожидания».

"Сообщения о состоянии" отображаются для того, чтобы контролировать состояние устройства и прогресс исполнения программы.

2.11.3 Сообщения о состоянии

Таблица №4. Сообщения о состоянии.

Имя	Описание
ОТСУТСТВИЕ ВОДЫ В РЕЗЕРВУАРЕ ГЕНЕРАТОРА	Открытие клапана на заполнение минерального водохранилища. Это сообщение появляется, если нет воды в резервуаре для воды для заполнения парогенератора. Сообщение исчезает, когда появляется достаточное количество воды в емкости.
ПРЕДЕЛ НАЖИМА	Это сообщение появляется, если реле давления генератора защиты выключено. Это сообщение появляется, когда давление парогенератора выше 2,7 атм. Сообщение исчезает после снижения давления и ручного сброса предохранительного клапана.
ТЕРМОСТАТ	Это сообщение отображается, если Термостат (тепловая защита) выключен. Сообщение исчезает после снижения температуры и ручного сброса переключателя термостата.
ПОНИЖЕННЫЙ ПАР	Это сообщение отображается, если давление в генераторе понижено. Сообщение исчезает после того, как давление становится выше 2 атм.
ДВЕРЬ 1 ОТКРЫТА	Это сообщение появляется, если Дверь 1 не заперта или открыта.
ДВЕРЬ 2 ОТКРЫТА	Это сообщение появляется, если Дверь 2 не заперта или открыта.
ГОТОВ	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда устройство готово начать новую программу.
ОШИБКА	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда процесс стерилизации прервался.
ДВЕРЬ ОТКРЫТА	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда дверь открыта.
ОТКРЫТИЕ ДВЕРИ	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда дверь не заперта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Имя	Описание
СОЗДАНИЕ ВАКУУМА	Это сообщение появляется на стадии Превакуумирования, когда система создает в камере вакуум.
ЗАДЕРЖКА ВАКУУМА	Это сообщение отображается на стадии Превакуумирования, когда система задерживает необходимое количество вакуума в камере.
ЗАПУСК ПАРА	Это сообщение появляется на стадии Превакуумирования, когда система создает давление в камере.
ВЫКАЧИВАНИЕ ВКЛЮЧЕНО	Это сообщение появляется на стадии Превакуумирования, когда система стравливает давление в камере.
НАГРЕВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА	Это сообщение появляется на этапе нагревания, когда система создает условия, необходимые для стерилизации.
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	Это сообщение появляется на стадии Стерилизации.
ВЫКАЧИВАНИЕ	Это сообщение появляется на стадии Выкачивания.
СУШКА	Это сообщение появляется на стадии Сушки.
ВАКУУМИРОВАНИЕ ПРОКЛАДКИ	Это сообщение показывается на стадии Вакуумирования Прокладки
КОНЕЦ ПРОГРАММЫ	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда программа стерилизации успешно завершается.
КОНЕЦ ТЕСТА	Это сообщение отображается, когда заканчивается тест на утечку.

2.12 Регистрирование параметров цикла стерилизации

Со стороны загрузки находится принтер, работающий с регистратором параметров цикла стерилизации.

Все стандартные (требуемые) параметры цикла стерилизации, продолжая список, записывает и распечатывает следующее:

- температуру в камере,
- давление в камере,
- дату и время,
- параметры выбранной и выполненной программы,
- счетчик циклов стерилизации,
- идентификационные данные (заводской номер, дата изготовления),

Кроме того, распечатка содержит следующие данные:

- обнаруженные автоматической системой управления сообщения, связанные с нарушениями во время работы устройства,
- время работы стерилизатора,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- мин. и макс. температура стерилизации

Регистратор автоматически печатает данные о включении и отключении питания с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа, когда качество печати начинает ухудшаться.

С началом любого цикла стерилизации или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла стерилизации.

Устройство не требует какого-либо контроля деятельности стерилизатора – процесс записи выполняется автоматически.

В памяти контроллера содержатся 60 последних циклов стерилизации, которые могут быть распечатаны.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

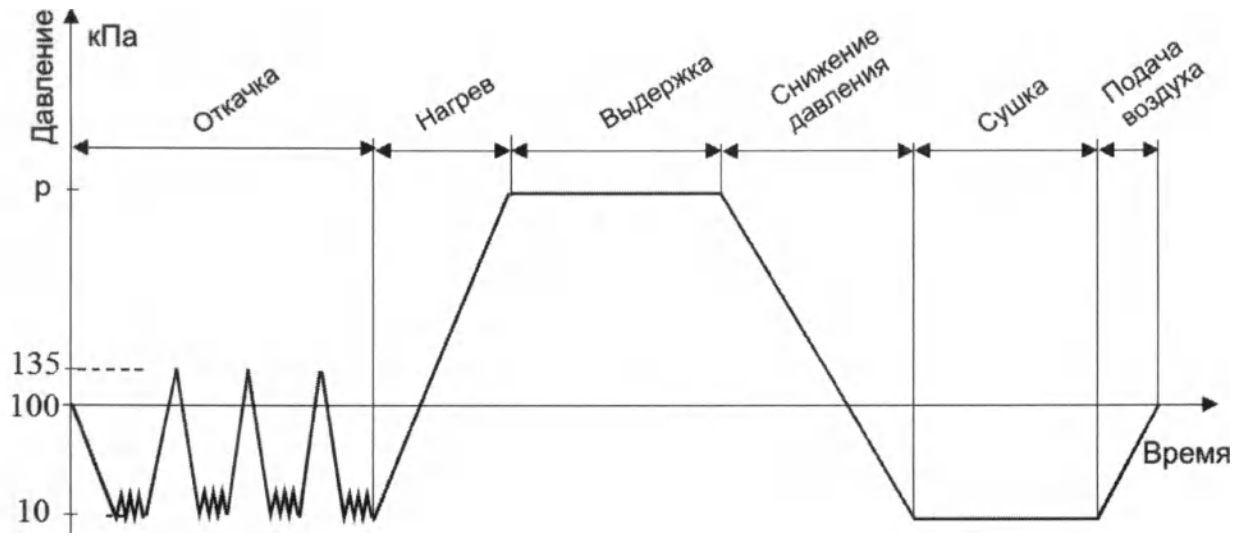
Версия ПО: версия ПО V1.2, дата выпуска 08.2018, управление системами стерилизатора.

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечки воздуха и тест Бови-Дика.

4.1. Программы 1-8

Циклы стерилизации каждой из восьми программ состоят из следующих фаз:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Откачка**

Во время этой фазы происходят многократные изменения давления. Такие действия приводят к эффективному удалению воздуха из различных видов загрузки. Проходит начальный нагрев загрузки.

Фаза откачки состоит из четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление (с каждым циклом уровень откачки возрастает), подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

- **Нагрев**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления p. Значение p зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Выдержка**

После выравнивания температуры внутри загрузки, начинается обратный отсчет времени стерилизационной выдержки. Сливная установка удаляет конденсат, скапливающийся на загруженном материале, стенках камеры и двери. Температура во время фазы выдержки не должна быть ниже заданной и не превышать ее более, чем на 3°C. Длительность фазы зависит от выбранной программы.

- **Снижение давления**

По окончанию фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки - может вызвать в этой фазе повреждение упаковки (из бумаги, фольги) и, следовательно, эта фаза растянута по времени.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достижение равновесия между температурой и влажностью загруженного материала. Все типы материалов подвергаются на некоторое время действию вакуума. После достижения требуемого значения давления автоматически включается обратный отсчет времени сушки – в зависимости от выбранной программы.

- **Подача воздуха**

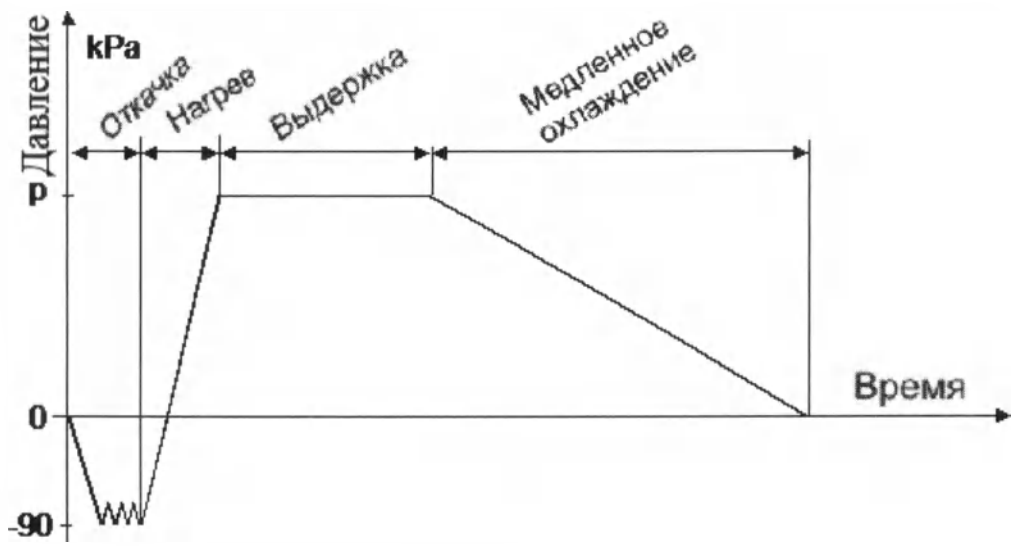
Следующей фазой является фаза подачи воздуха через стерильный фильтр, и цикл стерилизации заканчивается. Давление выравнивается с отрицательного до атмосферного (±7 кПа).

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2. Программа 9-Медленная

Цикл стерилизации показан на графике ниже.



- **Откачка**

На этом этапе множественные изменения давления применяются в запрограммированных формах. Это вызывает эффективное удаление воздуха из различных видов загрузки. Первоначальный нагрев загрузки не выполняется.

В связи с возможностью создания кипящей жидкости (в результате снижения давления) вентиляционные фазы ограничивается одним этапом, который начинается, когда необходимое отрицательное давление достигается и сопровождается пульсирующим впрыском пара.

- **Нагрев**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Выдержка**

После выравнивания температуры внутри загрузки, начинается обратный отсчет времени стерилизационной выдержки. Сливная установка удаляет конденсат, скапливающийся на загруженном материале, стенках камеры и двери. Температура во время фазы выдержки не должна быть ниже заданной и не превышать ее более чем на 3°C. Длительность фазы зависит от выбранной программы.

Этот этап начинается тогда, когда загрузка достигает заданной температуры (в случае с дополнительным температурным датчиком измерение температуры жидкости производится с помощью зонда в колбе). Конденсат, формирующийся в загрузке, на стенках камеры и двери удаляется из камеры слива установки. Температура в течение всей фазы воздействия должна быть не ниже заданной и не превышать ее более чем на 3°C.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Медленное охлаждение**

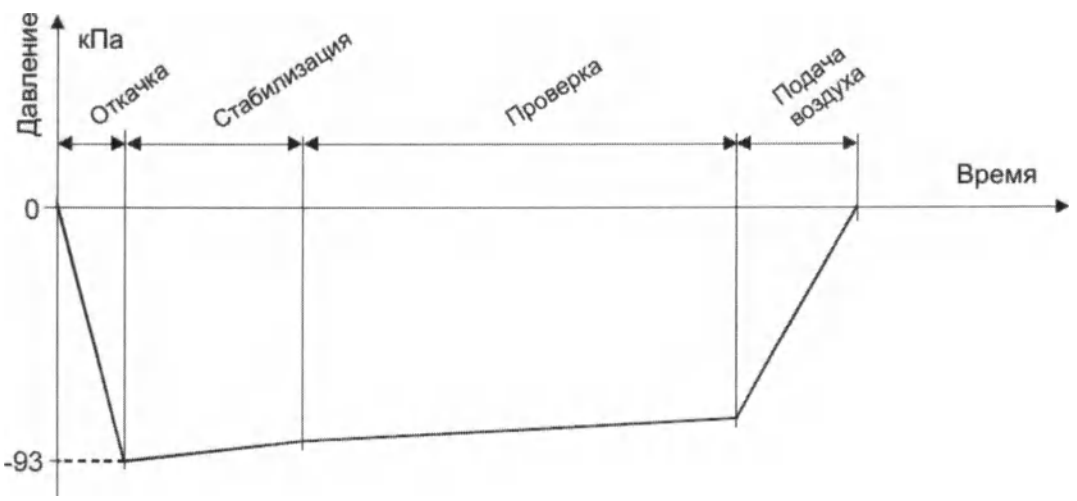
Происходит медленное выравнивание давления в камере с атмосферным, что достигается конденсацией пара с последующим сливом через клапан в дренажной системе.

Фаза охлаждения продолжается, пока не будет достигнута заданная температура (порог охлаждения) внутри камеры или в колбе (для комплектации с дополнительным температурным датчиком и счетчиком времени).

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.3. Программа 11 - Тест на утечки воздуха из камеры

Программа предназначается для периодической (еженедельной) проверки стерилизационной камеры на утечки. Ход программы теста на утечки показан на графике ниже.



Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**

Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы – **5 минут**.

- **Проверка**

Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы – **10 минут.**

- **Подача воздуха**

Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (±7 кПа) в камере.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.

Не прошедшие обучение лица не могут работать на стерилизаторе.

5.1 Запуск стерилизатора

5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции (для DGM AND 100 с парогенератором):

a) откройте краны подачи воды на стерилизатор;
b) убедитесь, что краны слива воды и сброса пара закрыты.
c) включите главный выключатель стерилизатора.

Включение стерилизатора осуществляется с помощью главного рубильника, который расположен с передней стороны рядом с панелью управления.

С этого момента включается парогенератор. Постоянство уровня воды в генераторе и давления пара на выходе контролируется автоматикой. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут.

d) выберите нужную программу нажатием кнопки **Выбор программы,** и используя цифровую клавиатуру, нажмите номер нужной программы.

После выбора программы, открывается клапан, питающий паром нагревательное пространство камеры. Давление в генераторе упадет, и нагрев пространства займет примерно 20 минут (для первого цикла на текущий день или после длительного перерыва в работе стерилизатора).

5.1.2. При использовании пара из внешнего источника (DGM AND 100 без парогенератора):
a) откройте кран пара;

НЕ подключайте стерилизатор напрямую к линии внешней подачи пара, если давление в ней превышает допустимое значение, т.е. 2,5 атм. В этом случае нужно установить редуктор давления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. *Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации)*
2. *Перед заклеиванием пакетов для стерилизации следует по возможности удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца*
3. *Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм)*

Во время укладки также следует соблюдать требования документов:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

5.3. Эксплуатация стерилизатора

5.3.1. Эксплуатация стерилизатора с чистой стороны (сторона загрузки)

- поместите транспортную тележку под вход камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение . Разблокируйте загрузочную корзину с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение .

	Транспортные тележки и корзины загрузки являются дополнительным оборудованием стерилизатора. Если стерилизатор ими не оборудован - камера должна загружаться и разгружаться вручную.

- закройте дверь в грязную комнату клавишей ,
- выберете программу нажатием клавиши ,
- после утверждения параметров программы нажмите клавишу ВВОД на жидкокристаллическом дисплее.

	В случае выбора программы 11-Тест Утечки (вакуумный тест) на ЖК-дисплее отображается сообщение о требовании ввода кода. Следует ввести с цифровой клавиатуры 0 ÷ 9 код 1 и подтвердить клавишей ВВОД.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процесс идет автоматически в соответствии с одной из программ (см. описание программы). Во время процесса стерилизации, панель управления отображает последующие фазы цикла, давление в камере, давление рубашки, текущая температура в камере и время, оставшееся до конца фазы цикла. Давление в камере показано также на мановакуумметре.

5.3.2. Эксплуатация стерилизатора со стерильной стороны (сторона разгрузки)

- во время процесса стерилизации панель управления отображает последующие фазы цикла, давление в камере, давление рубашки, текущую температуру в камере и время, оставшееся до конца фазы цикла. Давление в камере также показано на мановакуумметре.
- когда на ЖК-дисплее отображается сообщение КОНЕЦ ЦИКЛА, сопровождающийся звуковым сигналом, сообщающем об окончании процесса, дверь можно открыть с помощью клавиши ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ .

	В случае выбора программы 11-Тест Утечки (вакуумный тест) программа при возможности открывает дверь в стерильную комнату.

- поместите транспортную тележку под выходное отверстие камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение и достаньте загрузочную корзину с крючком для блокировки на транспортную тележку.

	При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерилизованные предметы, погрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

- откатите транспортную тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.
- разгрузите загрузочную корзину.
- поместите загрузочную корзину в стерилизационную камеру (см. Эксплуатацию стерилизатора в грязной комнате).
- закройте дверь стерилизатора с помощью клавиши ЗАКРЫТЬ ДВЕРЬ .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4. Экстренное прерывание процесса

В определенных случаях, например, когда последующая эксплуатация аппарата может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент стерилизационного цикла.

После переключения вручную фазы стерилизации, загруженный материал не может считаться стерильным.

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку **СТОП,** расположенную на чистой или стерильной стороне панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись о запуске процедуры экстренного прерывания.

5.5. Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания.
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- в случае встроенного парогенератора закрыть краны подачи воды в стерилизатор и парогенератор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

Важно помнить, что аварийное состояние (в большинстве случаев) совсем не обязательно означает «стерилизатор неисправен», а скорее говорит о несовпадении рабочих параметров с ожидаемыми, например, при отсутствии воды или пара.

	Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Это условия, когда неожиданно отсутствуют вода или пар.

Сообщения об аварийной ситуации демонстрируются с целью разрешения данной ситуации и объяснения причины сбоя оператору стерилизатора.

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде кода *XX* и комментария, где *XX* означает номер ошибки. Полный список приведен в пункте 2.11.

6.2. Неполадки в работе стерилизатора

6.2.1. Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволенный уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **СТОП**.

После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать мастера, который устранит неполадку.

6.3. Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор и парогенератор (если он встроенный) при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери, фильтра стерильного воздуха, бумаги и картриджа принтера.

7.1. График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести "Журнал технического состояния" аппарата, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
  - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. *Эксплуатация принтера*).
  - проверять дренажный фильтр, расположенный внизу камеры (дренаж). При необходимости вынуть фильтр и прочистить.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной тряпкой и окончательно протереть сухой тряпкой.
- **при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц** следует проверять предохранительный клапан на исправность.

Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №5. График обслуживания стерилизатора

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
прокладка двери *	R		CL		CHK	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), ищите царапины и деформации, убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки средство MOLYKOTE.*
дренажный фильтр камеры					CL	
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора**	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX*
Электроды уровнемера						
– парогенератор	CHK			CL		*Проверить длину, настроить*
– емкость с поплавком				CL		*Проверить длину, настроить*
Поплавковый клапан**	CL					
Стеклянный уровнемер	CL					
Насос подачи воды (питающий)**	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					*Установленные значения*
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		CHK				*Особенно в контуре нагрева***

где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.

** - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев*

*** - для варианта стерилизатора со встроенным парогенератором*

Рукоятка стравливания на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для проверки предохранительного клапана следует довести значение давления в генераторе до 0.24 МПа, после чего действовать следующим образом:

a. снимите боковую панель;
b. поверните (против часовой стрелки) рукоятку стравливания на предохранительном клапане (не прокручивайте рукоятку, мягко доверните до ее упора – до тех пор, пока идет пар);
c. закрутите рукоятку стравливания обратно (по часовой стрелке) до упора (закрытия);
d. повесьте на место боковую панель.

Если вы обнаружили сбой в работе предохранительного клапана (нет сброса пара или слишком малое количество пара), выключите стерилизатор.

7.2. Очистка

Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и пара и охладите стерилизатор.

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, “HELIOS”.

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

После чистки, покройте внешние панели из нержавеющей стали тонки слоем силиконовой смазки (спреем).

Рекомендуется использовать моющие средства, поставляемые ООО “Фармстандарт-Медтехника”

7.3. Проверка сервисным техником

Регулярные профилактические осмотры гарантируют безопасную и надежную работу стерилизатора.

Осмотр должен проводиться авторизированным сервисным представителем DGM после каждых 1000 рабочих циклов стерилизатора, но не реже, чем раз в 6 месяцев. Результаты каждой проверки следует записывать в “Журнал технического состояния”.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверка исправности предохранительного клапана, давления открытия клапана, и наладка при необходимости;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих подачу пара с парогенератора. Настройка при необходимости;
  - проверка соединений, не позволяющих запуск программы в случае неполного закрытия двери. Настройка при необходимости;
  - проверка работы блокиратора двери и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии двери. Наладка при необходимости;
  - проверка электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора;
- проверить системы уплотнения двери:
  - проверить состояние прокладки (износ, наличие смазки), заменить при необходимости;
  - проверить состояние уплотнительного паза в камере;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих систему уплотнения двери. Настройка при необходимости;
- проверка герметичности, чистка водоотводов и клапанов:
  - подводка пара;
  - подводка воды;
  - дренаж;
- проверка системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настройка при необходимости;
- проверка производительности вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверка измерительных и контрольных приборов, калибровка при необходимости:
  - мановакуумметры;
  - температурные датчики PT100;
  - преобразователи давления;
- проверка аварийных индикаторов;
- запуск программы 11 – тест на утечки;
- запуск программы 10 – тест Бови-Дика;
- проверка работы стерилизатора во время хода программ 1÷7;
- сдача аппарата пользователю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.4. Эксплуатация принтера

Принтер матричный СВМ-920 (рис. 16) характеризуется простотой пользования и высокой надежностью эксплуатации.

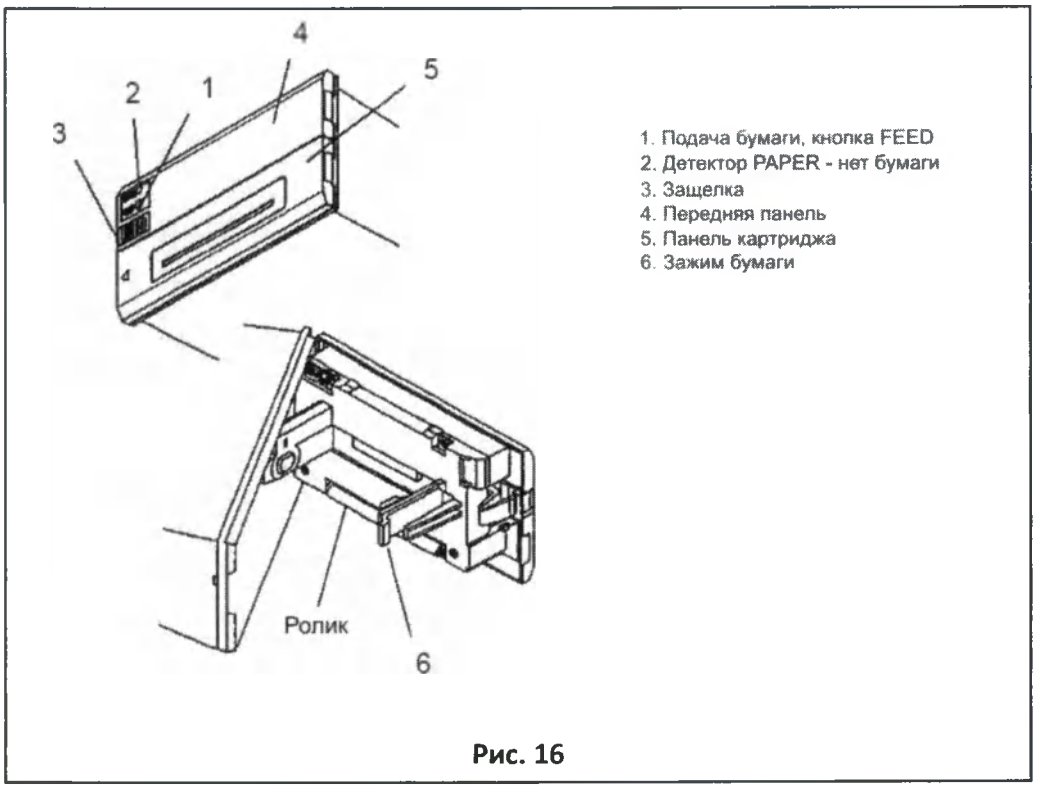


Рис. 16

Открывание/закрывание передней панели

1. Чтобы открыть панель, нажмите защелку 3 (рис. 16), находящейся с левой стороны, и потяните ее на себя. Панель повернется на 180°.
2. Закройте панель до характерного щелчка. Проследите, чтобы бумага была зажата.

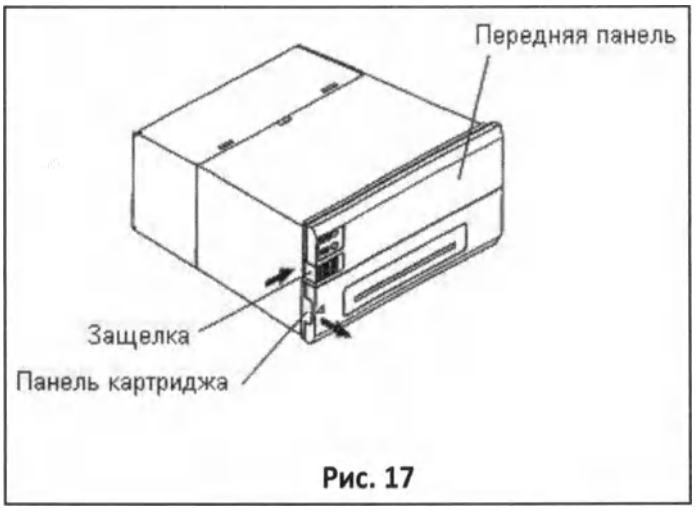


Рис. 17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Открывание/закрывание панели картриджа

Проверьте, что бумага высовывается из корпуса. Если так – отрежьте бумагу.

Захватите левую сторону панели пальцем и потяните на себя. Панель повернется на 180°.

Чтобы закрыть панель, нажмите на нее.

Подача бумаги

При нажатии кнопки FEED (см. рис. 16) один раз, бумага подается на одну линию. При удержании кнопки на длительное время, происходит продолжительная подача бумаги. Используйте только кнопку FEED. Подача бумаги возможна только тогда, когда принтер не печатает.

Установка/замена картриджа

1. Откройте панель картриджа. Не забудьте отключить питание.
2. Если бумага зажата, отрежьте ее.
3. Вставьте картридж между печатающей головкой и противоположной панелью и нажмите на кнопку на картридже. Обратите внимание на правильное положение картриджа.
4. Поверните слегка кнопку картриджа по направлению, указанному стрелкой.
5. Чтобы вынуть картридж, потяните его по направлению, указанному PULL.

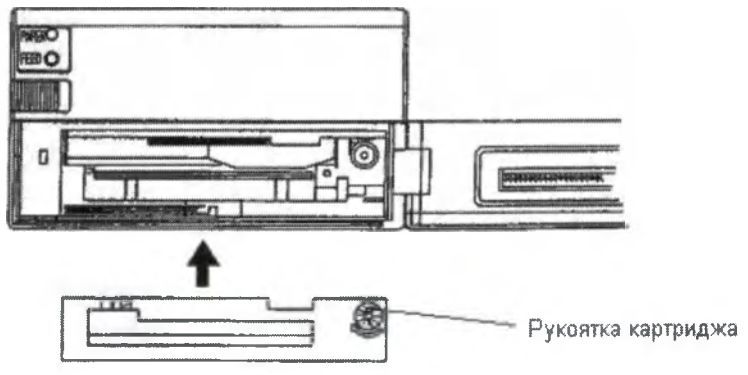


Рис. 18

Если интервалы между работой принтера достаточно продолжительны, то на бумаге могут оставаться пятна. Принтер работает легче при низкой температуре.

Никогда не начинайте работу, если картридж не установлен. Это нанесет вред печатающей головке.

Заменяйте картридж по мере изношенности.

Используйте только качественные картриджи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка/замена бумаги

1. Откройте переднюю панель
2. Отрежьте конец рулона как показано на рисунке.
3. Вставьте бумагу в направляющий механизм. Если не получается, нажимайте кнопку FEED, пока бумага не установится.
4. Потяните в сторону зажим 6 (Рис. 16) по направлению, указанному стрелкой на рисунке 19, вставьте рулон, разместив его основание на держателе.
5. Намотайте свободную бумагу на рулон и закройте переднюю панель.
6. Для того, чтобы заменить бумагу, потяните зажим в сторону, по направлению, указанному стрелкой и выньте основание. Удалите бумагу, которая высовывается из принтера, при помощи кнопки FEED. Вставьте новый рулон и снова нажмите кнопку FEED. Через некоторое время принтер снова готов к работе.

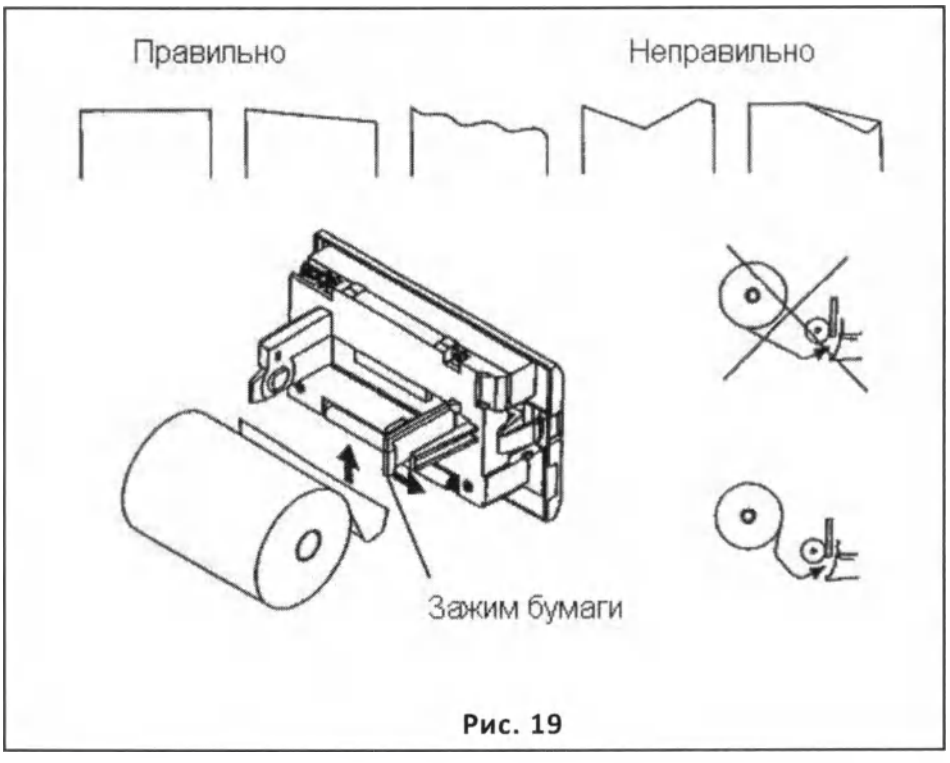


Рис. 19

- **Тщательно проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна**
- **После того, как бумага вставлена, никогда не старайтесь вытащить ее. Это может сломать головку принтера**
- **Перекос подачи бумаги может вызвать ее зажевывание и поломку механизма. Немедленно выключите принтер и аккуратно расправьте бумагу в нужном направлении.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тестирование принтера

Включите принтер при нажатой кнопке FEED. На распечатке будут выведены возможные знаки и конфигурация принтера. По окончании теста принтер выйдет в состояние готовности.

Сигнал окончания бумаги

Когда бумага заканчивается, загорается индикатор PAPER (рис. 16). Печатание прекращается. Возобновит процесс можно только после замены рулона.

Возможно использовать различные типы бумаги, если она соответствует следующим условиям: ширина рулона 57±0.5 мм, внешний диаметр 50 мм, внутренний диаметр основания рулона 12±1 мм, толщина бумаги 0,13 мм или менее.

Рекомендуется использовать рулоны бумаги, поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1. Технические характеристики

Таблица №6.

ТИП AND 100		проходной
Подача пара		Встроенная (опционально-внешняя)
Общий объем стерилизационной камеры	дм³	103
Габариты стерилизационной камеры Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 400±5 400±5 650±10
Габариты аппарата Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 800±30 1615±30 900±30
Количество дверей	шт.	2
Масса	кг	430
Температура стерилизации	°С	программируется в диапазоне 100..138
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
ПОДАЧА СРЕД		
Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1÷6 атм. (температура 10÷20С⁰)		
Среднее потребление	дм³/цикл	80
Вода – подача на парогенератор (для версий со встроенным парогенератором) – давление среды 1÷6 атм. (температура не выше 40С⁰)		
Очищенная вода Среднее потребление	дм³/цикл	3,5
Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц		
Потребляемая мощность	кВт	18+2
Сжатый воздух – давление среды 5-8 бар		
Среднее потребление	Ндм³/цикл	600
Излучение тепла	кВт	2,2
Максимально допустимое давление PS в камере и парогенераторе	атм.	2.8
Макс. допустимая температура	°С	142
Допустимое рабочее давление	атм.	2.5
Допустимая рабочая температура	°С	138

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №7

Принадлежность	Необходимые характеристики
Бумага для принтера – не более 40 шт.	Длина рулона 19м ±1м, ширина 57мм±10%
Блок пневматики	Количество разъёмов - от 1до 12, габариты – д25-350мм±10%, ш50-80мм±10%, в60-80мм±10%
Блок питания	габариты-78х93х67±10%, входное / выходное напряжение: 100-240В AC / 5-24В DC, частота - 50/60Гц
Быстросъёмное соединение	габариты: присоединительные размеры трубки / резьбы - 4-12мм±10% / G 1/8"- G 1/2"
Вентиль запорный	габариты: присоединительные размеры резьбы - G1/8"-G1"
Вентилятор	габариты: д60-150мм±10%, ш60-150мм±10%, 20-50мм±10%, напряжение – 220-240В AC /12-36В DC, частота -50/60Гц
Выключатель автоматический	габариты: 80х18-80х80мм±10% номинальное напряжение - 240-415В, номинальный напряжение - 6-63А, число полюсов-1-4, BTX - B,C,D
Выключатель концевой	габариты: 80х80х40мм±10% номинальное напряжение 240-415В, номинальный напряжение: 5-20 А
Датчик давления	габариты: присоединительные размеры резьбы - G 1/4"- G 1/2", выходной сигнал 4 - 20 мА, диапазон допустимых температур рабочей среды от -40 до 125° С, диапазон измерения 0–6 бар,
Датчик температуры	габариты: длина 170-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы - G 1/2", M18x1.5, M20x1.5, M22x1.5, максимальная температура рабочей среды 140-150 °С.
Датчик уровня воды	габариты: длина 100-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы -G1/4", M18x1.5, M20x1.5
Держатели трубок	габариты: 20х50х20мм±10%
Дверная защелка	габариты: 50х300х20мм±20%
Дверь стерилизационной камеры	габариты:456*456*47мм±10%
Двигатель привода двери	габариты: 160*160*90мм±10% Напряжение: 200В 50Гц
Заглушки	Заглушка ВТ, присоединительный размер резьбы G1/2“ (вн.) Заглушка ТТ, присоединительный размер резьбы ТТ G1“ (вн.)
Камера стерилизационная	Габариты 400*400*751 мм±10%
Кабель подачи питания	2-х, 3-х, 5-ти жильный кабель с площадью сечения жил от 0,75 мм² до 25мм²
Картридж ленточный	габариты 91*20*8мм±10%
Клавишная панель управления	габариты 30*150*130мм±10% напряжение: 50гц 220в
Клапан редукционный	присоединительный размер резьбы– G 1/2" входное давление (макс.): 16 бар давление на выходе: от 1 до 8 бар температурный диапазон: от-20 до 80° С
Клапан предохранительный	присоединительный размер резьбы– G 3/4" габариты 169*91мм±10% диапазон установки 0,5-50 бар.
Клапан с пневматическим приводом	Присоединительный размер резьбы G 1/4"- G 1" Габариты: 215*80*60мм±10% Максимальное давление: 16-25 бар
Клапан электромагнитный	присоединительный размер резьбы G 1/8"- G 1/2"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	габариты: 104*58*60мм±10%±10% максимальное давление: 4-10 бар
Клапан обратный	Присоединительный размер резьбы G 1/2" габариты: 55*49*26мм±10% габариты: 60*35мм±10% максимальное давление: 15 бар
Кнопка включения, выключения	габариты 55*30*40мм±10
Кнопка аварийного отключения	габариты 40*65мм±10%
Колонка водоуказательная в сборе	габариты 150*300*50мм±10%
Кольцо уплотнитель	габариты: диаметр от 8мм-150мм±10%
Компрессор	габариты, 410*390*400мм ±10% напряжение 220В 50Гц,
Конденсатор пусковой	габариты 45*85мм±10%, напряжение: 220-450В, 50/60ГЦ емкость: 25-45МКФ,
Контактор	габариты макс 75*80*55мм±10%; напряжение: 24-220В; 50Гц
Контроллер	габариты 70*110*90мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Коробка стерилизационная	габариты макс 460*600*300мм±10%
Корзина загрузочная	габариты макс 575*280*260мм±10%
Корзина стерилизационная	габариты 575*280*130мм±10%
Крепежные и соединительные элементы	габариты: резьба: М3-М20, длина: 5-200мм±10%
Лампа индикаторная	габариты: 70*70*3мм±10% Напряжение: 220В 50Гц, Цвет: белый
Конденсатоотводчик	габариты: 80*60*50мм±10% присоединительный размер G1/2 максимальное давление: 16бар
направляющие лотка	габариты: уголок 60*60*750мм±10%
Манометр	габариты, диаметр 60мм±10% предел измерения: 0-6 бар
Мановакуумм±10%етр	габариты диаметр 60мм±10% предел измерения: -0.1-0.5 мПа
Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена	ассортимент: резьба М3-М20, G1/8"- G1 1/2", длина 5-2000мм±10%
Микропереключатель на дверь	габариты 100*30*30мм±10%
Микропроцессор основной	габариты, 320*150*80мм±10% напряжение :5В 50Гц
Микропроцессорная плата	габариты 165*110*40мм±10%
Насос вакуумный	габариты: 470*180*220мм±10%. напряжение 380в 50Гц. Максимальное давление: -0,1мПа
Насос водяной	габариты 220*160*110мм±10%. Напряжение: 220в 50Гц максимально давление: 6 бар
Накладка панели управления	габариты 370*220*20мм±10%
фильтр грубой очистки питающей воды	присоединительный размер резьбы G3/4" перфорация 500 мкм
фильтр глубокой очистки питающей воды	габариты: 334*1336 мм±10% объем 56л Производительность (номинальная/пиковая), м3/час: 0,7/1,1; Фильтрующая засыпка – гидроантрацит, обеспечивающий тонкость фильтрации от 20 мкм.
накопительная ёмкость питающей воды	Емкость от 5 до 100 л ±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

насосная станция питающей воды	Мощность, 1100Вт ±10% Бак, 50 л ±10% Диаметр всасывающего шланга, G1 "
группа фильтров для удаления растворенного в воде железа	Объем от 20 до100 л ±10% производительность от 400 до 3200л/ч макс габарит:1875*410*410 ±10% Поддерживающий слой для фильтрующего материала - Кварц, 1.6 - 4.0 мм±10%, мытый **фильтрующий материал: Birm**
автоматический умягчитель воды	Номинальное рабочее давление, бар 4,0 ±10% Мин. рабочее давление, бар 1,0 ±10% Макс. рабочее давление, бар 8,0 ±10% Диапазон температуры воды, °C +5...+30 ±10% Напряжение питания, В/Гц 230/50 ±10% Макс. расход, л/час 1440 ±10% Рабочая обменная емкость, м3x°dH 26 ±10% Количество ионообменной смолы, л 10±10% Размеры (ШхГхВ), мм 270x480x523 ±10%
бак для хранения солевого раствора	Вместимость 25-500л ±10%
автоматический угольный фильтр	габариты колонны (Ø × H) - 33×138 см (13"×54") габариты комплекта - 147x60x60 см Производительность (предельная) - 1 м3/ч (2 м³/ч) напряжение для обратной промывки – 2 м3/ч Объем наполнителя - 56 л
накопительная ёмкость для умягчения воды	Вместимость 1000л ±10%
установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая)	**Технические характеристики:** Сброс в канализацию, л/час - 300 – 1300 ±10% Потребление воды при промывке, м3/час 0,7 - 10,0 ±10% Исходное давление, атм. - 1 – 6 ±10% Рабочее давление (прибавка давления) 7 - 10 атм. (Рисх+6,0 атм.) Производительность, л/час - 900 – 1300 ±10% Количество * типоразмер мембран - 1 * 8040 ±10% Насос вертикальный - 3,0 кВт / 380 В ±10%
ёмкости для хранения кислоты и щёлочи	Вместимость до 1000л ±10%
накопительная ёмкость для хранения воды очищенной	Вместимость до 1000л ±10%
установка ультрафиолетовой стерилизации	Номинальное напряжение л/мин - 30 Мощность потребляемая, Вт - 46

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

воды очищенной	Максимальное давление, бар - 8,6 Присоединительные размеры: G 3/4' абариты 908*65 мм±10%
насосная станция для воды очищенной	Максимальная потребляемая мощность: 1400вт ±10% Производительность: 600 л/ч ±10% Рабочее давление: 3.20 бар ±10% Высота напора: 32.00 м ±10% Глубина забора воды: 7.00м Диаметр разъема соединения: 1.00' ±10%
фильтр удаления пирогенов	Значения воды на выходе из фильтра пирогены — < 0.001 EU/мл РНКазы — < 0.01 нг/мл ДНКазы — < 4 пг/мкл бактерии — < 1 КОЕ/мл
шкаф управления системой водоподготовки	напряжение: 220В 50Гц максимальный габариты: 600*600мм±10%
Панель внешняя	габариты 1615*800*45мм±10%
Панель для разделения зон стерилизатора	габариты 1620*100*50мм±10% 800*20*100 мм±10%
Панель управления	габариты: 200*145*30мм±10%. сенсорное управление, ток: 350мА, напряжение: 24В 50Гц
Панель облицовочная	габариты 555*220*20мм±10%
Панель принтера	габариты 155*220*20мм±10%
Парогенератор	габариты 400*473мм±10%
Пластмассовые крышки, ручки	габариты 120*70*70мм±10%
Платы управления, индикаторные, контрольные	габариты: 75*45*120мм±10% напряжение: 24В, 50Гц
Полка	габариты 710*620*20мм±10%
Предохранители	габариты: 55*50*50мм±10% тип: плавкая вставка напряжение: 220В
Программное обеспечение	версия ПО V1.2, управление системами стерилизатора.
Прокладка двери	габариты: 456*15мм±10%
Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы)	габариты: 119*113,5*65мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Пневмопривод	габариты: 820*150*75мм±10%
Разъём соединительный	количество соединений:1-20pin
Резервуар (бачок) для воды	габариты 250*160*240 мм±10%
Резервуар	габариты 390*209*238 мм±10%
Регуляторы давления, температуры, времени	габариты 190*45*45мм±10%; 70*50*50мм±10% максимальное давление:10 бар
Реле нагревательного элемента	габариты 15*10мм±10%
Реле твердотельное	габариты 60*50*20мм±10% напряжение: 220В 50Гц сила тока: 40 А
Ремень приводной клинообразный	габариты 12*225мм±10%
Ресивер	габариты 420*400мм±10%
Сальники	габариты 50*40мм±10%
Стекло водомерное	габариты 165*35*20мм±10%
Сенсорный дисплей	жидкокристаллический дисплей габариты:165*110*10мм±10% напряжение: 12В 50 Гц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Смазка для механизмов	емкость 400мл. антифрикционное покрытие на основе дисульфида молибдена и графита с титановой связующей. Отвердевает при нормальной температуре
Тележка стерилизационная	габариты:331*650*10 мм±10%
Тележка загрузочная	габариты:950*920*326 мм±10% Присутствует тормоз на колесах, присутствует стопор тележки стерилизационной, максимальная нагрузка не нормируется.
Трансформатор	габариты 130*90*70мм±10% Напряжение: 220В 50Гц
Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые	Габариты: в ассортименте диаметр 6 -32мм±10%
Теплообменник, конденсор	габариты: 210*80*110мм±10%
Уплотнитель водомерного стекла	габариты: 160*30*3мм±10%
Теплоизоляция	габариты: диаметр 80мм±10%
фильтр камеры	габариты: диаметр130мм±10%. высота 70мм±10%, перфорация 3 мм±10%
Фильтр воздушный	Фильтр 3 мкм, очистка 99,999%
Шланги	габариты: присоединительный диаметр от 4мм – до 35мм ±10%
Электрод уровня воды	габариты: 260мм±10% диаметр 20мм±10%
Элемент нагревательный (ТЭН)	габариты: 500*60мм±10% Мощность: 6 кВт

8.2. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 атм., класс 1.6.

Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора [для моделей со встроенным парогенератором]. Измерение давления внутри системы подачи пара (в случае модели с внешней подачей пара).

Пьезоэлектрический сенсор давления. Диапазон 0÷4 атм. абсолютного давления, класс точности 0.15%.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный сенсор. 2×PT100 A класс.

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время).

Основные данные устройства учета:

Учитываемый параметр: температура в камере:

- линейное сопротивление (PT100),
- система измерений с 3 кабелями,
- разрешение не ниже 0.1 °C,
- диапазон измерения 0 – 150 °C,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:

- линейное измерение тока,
- диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
- разрешение не хуже 0,1 кПа ,
- пределы измерения 0 – 400 кПа,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– частота измерения не хуже 200 мс.

Мановакумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

8.3 Описание и настройки защитных устройств

• Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительным клапаном.
Давление открытия предохранительного клапана – 2,8 атм

• Регулятор давления

В стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором, установлен регулятор давления, который служит защитой компонентов от чрезмерного роста давления.

• Температурная защита

На стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено снизу генератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

На передней панели стерилизатора, на чистой или стерильной стороне, расположен аварийный выключатель, выполняющий две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение
- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Таблица №8. Требования к примесям в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор:

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Осадки после выпаривания	1,0 мг/кг	15 мг/дм^3
Оксид кремния, $Si0_2$	0,1 мг/кг	2 мг/дм^3
Железо	0,1 мг/кг	0,2 мг/дм^3
Кадмий	0,005 мг/кг	0,005 мг/дм^3
Свинец	0,05 мг/кг	0,05 мг/дм^3
Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	0,1 мг/кг	0,1 мг/дм^3
Хлориды (Cl')	0,1 мг/кг	3 мг/дм^3
Фосфаты (P_2O_5)	0,1 мг/кг	0,5 мг/дм^3
Проводимость (при 20°C)	3 мкСм/см	50 мкСм/см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 6,5 до 8
Внешний вид	Бесцветный, чистый, без осадков	Бесцветный, чистый, без осадков
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	0,02 ммоль/дм^3	0,1 ммоль/дм^3

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.

Использование пара и воды, загрязненных сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы стерилизатора. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- **доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;**
- **вносить любые изменения в сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;**
- **прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;**
- **изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;**
- **позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.**

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- **обслуживать предохранительный клапан не реже, чем раз в месяц (см. п. 7.1.);**
- **после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;**
- **убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ПРИЛОЖЕНИЕ

10.1. Описание программ

1. Общие параметры:
   - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
   - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки - 90кПа;
   - 1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
   - 1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.
2. Параметры программы «Текстиль»
   - 2.1. Количество импульсов – 4;
   - 2.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 2.3. Время стерилизации -20мин;
   - 2.4. Время сушки 20мин;
   - 2.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
3. Параметры программы «Инструменты»
   - 3.1. Количество импульсов – 4;
   - 3.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 3.3. Время стерилизации -5мин;
   - 3.4. Время сушки 15мин;
   - 3.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
4. Параметры программы «Бови Дик»
   - 4.1. Количество импульсов – 4;
   - 4.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 4.3. Время стерилизации -3,5мин;
   - 4.4. Время сушки 8мин;
   - 4.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
5. Параметры программы «Растворы»
   - 5.1. Время удаления воздуха паром – 15мин;
   - 5.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 5.3. Время стерилизации -20мин;
   - 5.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
   - 5.5. Температура окончания цикла 95°С
6. Параметры программы «Резина»
   - 6.1. Количество импульсов – 4;
   - 6.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 6.3. Время стерилизации -20мин;
   - 6.4. Время сушки 10мин;
   - 6.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
7. Параметры программы «Прогрев»
   - 7.1. Количество импульсов – 1
   - 7.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   - 7.3. Время стерилизации – 1 мин;
   - 7.4. Максимальное давление – 215кПа;
8. Параметры программы «Прионы»
   - 8.1. Количество импульсов – 4;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2. Температура стерилизации – 134 °С;
8.3. Время стерилизации – 18 мин;
8.4. Время сушки – 20 мин;
8.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
9. Параметры программы «Хеликс тест»
9.1. Количество импульсов – 3;
9.2. Температура стерилизации – 134 °С;
9.3. Время стерилизации 3,5 мин;
9.4. Время сушки 8 мин
9.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
10. Параметры программы «Свободная»
10.1. Количество импульсов – 4;
10.2. Температура стерилизации 126°С;
10.3. Время стерилизации - 10 мин;
10.4. Время сушки – 15 мин;
10.5. Максимальное давление в камере +150кПа;
11. Параметры программы «Свободная 1»
11.1. Количество импульсов – 4;
11.2. Температура стерилизации 134°С;
11.3. Время стерилизации – 7 мин;
11.4. Время сушки 10 мин;
11.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
12. Параметры программы «Свободная 2»
12.1. Количество импульсов – 4;
12.2. Температура стерилизации 134°С;
12.3. Время стерилизации -3 мин;
12.4. Время сушки 5 мин;
12.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
13. Параметры программы «Свободная 3»
13.1. Количество импульсов – 4;
13.2. Температура стерилизации 121°С;
13.3. Время стерилизации -15 мин;
13.4. Время сушки 10 мин;
13.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
14. Параметры программы «Растворы 1»
14.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
14.2. Температура стерилизации 121°С;
14.3. Время стерилизации -20мин;
14.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
14.5. Температура окончания цикла 95°С
15. Параметры программы «Растворы 2»
15.1. Время удаления воздуха паром – 15 мин;
15.2. Температура стерилизации 120°С;
15.3. Время стерилизации -20мин;
15.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
15.5. Температура окончания цикла 95°С
16. Параметры программы «Свободная 4»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16.1. Количество импульсов – 4;
16.2. Температура стерилизации 121°С;
16.3. Время стерилизации -25 мин;
16.4. Время сушки 20 мин;
16.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

17. Параметры программы «Свободная 5»
17.1. Количество импульсов – 4;
17.2. Температура стерилизации 134°С;
17.3. Время стерилизации – 4 мин;
17.4. Время сушки 5 мин;
17.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

18. Параметры программы «Свободная 6»
18.1. Количество импульсов – 4;
18.2. Температура стерилизации 126°С;
18.3. Время стерилизации -15 мин;
18.4. Время сушки 10 мин;
18.5. Максимальное давление в камере +150 кПа;

19. Параметры программы «Свободная 7»
19.1. Количество импульсов – 4;
19.2. Температура стерилизации 134°С;
19.3. Время стерилизации -10 мин;
19.4. Время сушки 15 мин;
19.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

20. Параметры программы «Свободная 8»
20.1. Количество импульсов – 4;
20.2. Температура стерилизации 121°С;
20.3. Время стерилизации -20 мин;
20.4. Время сушки 10 мин;
20.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

21. Параметры программы «Свободная 9»
21.1. Количество импульсов – 4;
21.2. Температура стерилизации 121°С;
21.3. Время стерилизации -20 мин;
21.4. Время сушки 5 мин;
21.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

10.2. Дополнительное оснащение стерилизатора*

- стерилизационная корзина;
- загрузочная тележка **WW446;**
- транспортная тележка **WT446;**
- система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);
- парогенератор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

10.3. Утилизация стерилизатора

Стерилизатор состоит на 89 % из нержавеющей стали, на 5 % из углеродистой стали, на 4% из других металлов (не железа) и на 2 % из прочих материалов. После демонтажа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

оборудования уполномоченным лицом, стерилизатор может быть отправлен на повторный цикл обработки.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «Фармстандарт Медтехника» гарантирует, что Ваш стерилизатор, не будет иметь отказов при квалифицированной эксплуатации и регулярном техническом обслуживании. Скрытые дефекты, которые могут быть выявлены в ходе эксплуатации, устраняются по гарантии, согласно условиям, указанным в Сервисной книжке к стерилизатору:

1. Гарантия Производителя

Гарантия Производителя действует при условии соблюдения Вами рекомендаций раздела "Ответственность Пользователя" Сервисной книжки. Пожалуйста, прочитайте ее внимательно!

Ответственность за пусконаладочные работы, инструктаж, регламентное техническое обслуживание и гарантийный ремонт Вашего стерилизатора возложена на авторизованные Производителем Сервисные центры (АСЦ). Актуальный список АСЦ Вы можете увидеть на интернет-сайте: www.phs-mt.ru.

Гарантия Производителя действительна при обязательном и своевременном выполнении регламентных работ по техническому обслуживанию стерилизатора! Условия регламентного технического облуживания указаны в Сервисной книжке.

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора составляет 24 месяцев с момента ввода его в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с момента изготовления. После ввода в эксплуатацию стерилизатора, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода стерилизатора в эксплуатацию должен быть подписан сервисным специалистом авторизованного производителем Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным специалистом АСЦ ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование стерилизатора, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования стерилизатора и его ежедневного профилактического обслуживания.

3. Ответственность Производителя

Производитель не несет ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесенный людям или любому имуществу, если это произошло в результате использования стерилизатора не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Обращение по гарантии.

Для определения причины наступления гарантийного случая и вступления в силу вышеуказанных гарантийных обязательств необходимо заполнить бланк «Рекламация», указанный в Сервисной книжке на стерилизатор, в котором по возможности полно описать суть выявленного дефекта. К Рекламации необходимо приложить копию заполненного Гарантийного талона и Акта ввода в эксплуатацию. С данными документами следует обратиться в представительство компании ООО «Фармтандарт Медтехника» по адресу:
Почтовый адрес: 121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 12, стр. 2.
Телефон/факс: (495) 739-39-47
Электронная почта: service@PHS-mt.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для наиболее полного и быстрого удовлетворения Ваших пожеланий и отсутствия недоразумений, пожалуйста, соблюдайте все вышеизложенные требования по оформлению необходимых документов. Без вышеуказанных документов, претензии и рекламации не рассматриваются и гарантийный ремонт не производится.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Стерилизаторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают

Относительная влажность	до 100%
Температура транспортирования	от -50 до + 50 °С

Стерилизаторы должны храниться в закрытых помещения, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Относительная влажность	до 98% при 25 °С
Температура хранения	от -50 до + 40 °С

13. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке на стерилизаторе

1		Предупреждение – Горячая поверхность
2		Предупреждение – Риск поражения электрическим током
3		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0051 означает IMQ
4		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0398 означает CPM
5		Трехфазная система переменного тока
6		Клемма заземления
7		Предупреждение – Внимательно прочтите инструкции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и польского языков на русский язык

Штамп: СМС Сп. з о.о. (SMS Sp. z o.o.)
02-673 Варшава, ул. Конструкторская, 8 (02-673 Warszawa, ul. Konstruktorska 8)
ИНН 521 366 58 61
Регистрационный номер 000401012
Тел. 22 843 27 61, факс: 22 843 28 81

/Текст на русском языке/
[подпись] Богдан Добровский

Нотариальная контора
Джоанна Сокул
нотариус
ул. Доминиканская 1
05-530 Гора-Кальвария
тел. 22 750 41 71

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1
[подпись]

Реестр № 631 /2019

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года (06/02/2019) в офисе моей нотариальной конторы я подтверждаю, что документ был подписан лично в моем присутствие:----------

Богдан ДОБРОВСКИЙ, проживающий в Варшаве (02-798) на улице Польна Рози № 6, 65, удостоверение личности № 666871 AZL, действительное до 2 января 2025 года, полис социального страхования 56041401016, действующий от имени и в интересах компании под названием **"СМС Спулка з о.о.", со штаб-квартирой на горе Кальвария** (адрес: 05-530 Гора-Кальвария, ул. Норберта Адамовича № 8, ОГРН: 000401012, ИНН: 5213665861), внесенной в Реестр Предпринимателей Национального Судебного Реестра под номером KRS 0000502877, как Президент Правления, уполномоченный представлять компанию самостоятельно, что подтверждается выпиской из центрального отдела информации Национального Судебного Реестра от 6 февраля 2019 г. в 13:02, соответствующая полная копия из реестра предпринимателей, собранная на основании ст. 4 пар. 4AA Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре, имеющего силу документа, изданного центральным отделом информации Национального Судебного Реестра, и не требующая подписи и печати.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ставящий подпись гарантирует, что по сей день записи в этом реестре и его полномочия на представление общества не изменились.----------
Настоящие засвидетельствование распространяется только на подтверждение подписи, а не на содержание документа.----------

Титул. Вознаграждение нотариуса в соответствии с § 13 пункта 1 b) Постановления министра юстиции в отношении максимальных ставок нотариального вознаграждения от 28 июня 2004 года [единый Вестник законов 2018 года. 272] было собрано 20,00 злотых. Титул----------
И НДС в размере 23%, в соответствии с Законом от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги [единый Вестник законов 2017 года. 1221] было собрано 4,60 злотых.----------

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1

Джоанна Сокул
[подпись]
нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-17 2710

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 7(7) лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Президент правления «СМС Сп. з о. о.», Польша
(President of Management Board SMS Sp. z o.o, Poland)
_____ Bogdan Dąbrowski
«__5__» __февраля___ 2019 г.

ul. Konstruktorska 8
1 36 [illegible] 31
0000-01012
61 fax: 22 843 28 81

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ DGM С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ В ИСПОЛНЕНИИ: AND-150

(Непроходной тип)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kancelaria Notarialna
Joanna Sokół
notariusz
ul. Dominikańska 1
05-530 Góra Kalwaria
tel. 22 750 41 71

Repertorium A Nr 632 **/2019**

Dnia szóstego lutego roku dwa tysiące dziewiętnastego (06.02.2019 r.) w siedzibie mojej Kancelarii Notarialnej poświadczam, że podpis na dokumencie złożył własnoręcznie w mojej obecności:----------

Bogdan DĄBROWSKI, zamieszkały w Warszawie (02-798) przy ulicy Polnej Róży nr 6 m. 65, legitymujący się dowodem osobistym AZL 666871, ważnym do dnia 02 stycznia 2025 roku, PESEL 56041401016, działający w imieniu i na rzecz spółki pod firmą **SMS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Górze Kalwarii** (adres: 05-530 Góra Kalwaria, ul. Norberta Adamowicza nr 8, REGON: 000401012, NIP: 5213665861), wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000502877, jako Prezes Zarządu uprawniony do samodzielnej reprezentacji spółki, co potwierdza okazany wydruk z Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego z dnia 06 lutego 2019 roku, godz. 13:02, odpowiadający odpisowi pełnemu z rejestru przedsiębiorców pobrany na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiadający moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację Krajowego Rejestru Sądowego i nie wymagający podpisu i pieczęci. ----------

Stawający zapewnia, że do dnia dzisiejszego wpisy w tym rejestrze oraz jego uprawnienia do reprezentacji spółki nie uległy zmianie.----------

Niniejsze poświadczenie obejmuje jedynie poświadczenie podpisu, a nie treść dokumentu.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tytułem wynagrodzenia notarialnego zgodnie z § 13 pkt 1 b) Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej z dnia 28 czerwca 2004 r. (tekst jednolity Dz.U. z 2018 r. poz. 272) pobrano kwotę 20,00 zł. Tytułem podatku VAT 23 %, zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz.U. z 2017 r. poz. 1221) pobrano kwotę 4,60 zł.----------

Joanna Sokół
notariusz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 5

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ 9

КОМПЛЕКТНОСТЬ 10

1. ВВЕДЕНИЕ 11

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 14

2.1. Техническое описание 14
2.2. Стерилизационная камера 14
2.3. Дверь 15
2.4. Аварийный выключатель 16
2.5. Система подачи пара 16
2.6. Система создания вакуума 16
2.7. Воздушный фильтр 16
2.8. Система управления и контроля 16
2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание. 18
2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации 64

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ 65

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 65

4.1. Описание основных программ 66
4.2. Программы «Растворы» 68
4.3. Тест на утечку воздуха из камеры 69
4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика 69
4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест 70
5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 70
5.1 Запуск стерилизатора 70
5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор 73
5.3. Экстренное прерывание процесса 73
5.4. Выключение стерилизатора 73

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА 74

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 74
6.2. Неполадки в работе стерилизатора 74
6.3. Поведение в случае пожара 74

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР 75

7.1. График обслуживания 75
7.2. Очистка 77
7.3. Проверка сервисным техником 77
7.4. Эксплуатация принтера 78

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 79

8.1. Технические характеристики 79

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2. Средства измерения и контроля 85
8.3 Описание и настройки защитных устройств 86
8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор 87

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 88

10. ПРИЛОЖЕНИЯ 89

10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора* 89
10.2. Утилизация стерилизатора 89

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 89

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ 90

13. МАРКИРОВКА 90

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уважаемые клиенты!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что выбрали нашу продукцию. Вы приобретаете современную и надежную технику, которая, при соблюдении условий эксплуатации и следовании данному и остальным прилагаемым руководствам, значительно упростит Вашу работу.

«Горячая линия» технической поддержки

Российская Федерация ***8-800-25-00-105*** *(звонок бесплатный)*

Техническая служба ***+7 (495) 739-39-47***

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- **отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;**
- **проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными Производителем;**
- **эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в паспорте/ инструкции по эксплуатации;**
- **внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);**
- **механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его составных частей;**
- **самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек предохранительных клапанов стерилизатора, ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;**
- **при неисправностях стерилизатора, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).**

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: **осторожно**, **важно** и **внимание** очень важны и созданы для привлечения внимания к ним. Они отмечены следующими графическими символами.

Осторожно	Важно	Внимание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Наименование медицинского изделия:
Стерилизаторы паровые марки DGM с принадлежностями: в следующем исполнении: AND-150.

В составе:

1. Автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
2. Компрессор – не более 2 шт.
3. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
4. Панель управления – не более 2 шт.
5. Программное обеспечение.
6. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
7. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
8. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Бумага для принтера – не более 40 шт.
2. Блок пневматики – не более 2 шт.
3. Блок питания – не более 5 шт.
4. Быстросъемное соединение – не более 30 шт.
5. Вентиль запорный – не более 3 шт.
6. Вентилятор – не более 3 шт.
7. Выключатель автоматический – не более 12 шт.
8. Выключатель концевой – не более 5 шт.
9. Датчик давления – не более 5 шт.
10. Датчик температуры – не более 2 шт.
11. Датчик уровня воды – не более 3 шт.
12. Держатели трубок – не более 20 шт.
13. Дверная защелка – не более 2 шт.
14. Дверь стерилизационной камеры – не более 2 шт.
15. Двигатель привода двери – не более 2 шт.
16. Заглушки – не более 5 шт.
17. Камера стерилизационная – не более 1 шт.
18. Кабель подачи питания – не более 2 шт.
19. Картридж ленточный – не более 8 шт.
20. Клавишная панель управления – не более 2 шт.
21. Клапан редукционный – не более 2 шт.
22. Клапан предохранительный – не более 3 шт.
23. Клапан с пневматическим приводом – не более 10 шт.
24. Клапан электромагнитный – не более 12 шт.
25. Клапан обратный – не более 5 шт.
26. Кнопка включения, выключения – не более 2 шт.
27. Кнопка аварийного отключения – не более 2 шт.
28. Колонка водоуказательная в сборе – не более 2 шт.
29. Кольцо уплотнительное – не более 30 шт.
30. Компрессор – не более 2 шт.
31. Конденсатор пусковой – не более 3 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

32. Контактор – не более 10 шт.
33. Контроллер – не более 2 шт.
34. Коробка стерилизационная – не более 10 шт.
35. Корзина загрузочная – не более 10 шт.
36. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
37. Крепежные и соединительные элементы – не более 100 шт.
38. Лампа индикаторная – не более 10 шт.
39. Конденсатоотводчик – не более 2 шт.
40. Лоток, направляющие лотка – не более 8 шт.
41. Манометр – не более 2 шт.
42. Мановакуумметр – не более 3 шт.
43. Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена – не более 90 шт.
44. Микропереключатель на дверь – не более 5 шт.
45. Микропроцессор основной – не более 2 шт.
46. Микропроцессорная плата – не более 6 шт.
47. Насос вакуумный – не более 2 шт.
48. Насос водяной – не более 2 шт.
49. Накладка панели управления – не более 2 шт.
50. Оборудование для водоподготовки, в состав которого может входить:
    - фильтр грубой очистки питающей воды – не более 3 шт.
    - фильтр глубокой очистки питающей воды – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость питающей воды – не более 2 шт.
    - насосная станция питающей воды – не более 2 шт.
    - группа фильтров для удаления растворенного в воде железа – не более 3 шт.
    - автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
    - бак для хранения солевого раствора – не более 2 шт.
    - автоматический угольный фильтр – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для умягчения воды – не более 2 шт.
    - установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая) – не более 2 шт.
    - ёмкости для хранения кислоты и щёлочи – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для хранения воды очищенной – не более 2 шт.
    - установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной – не более 2 шт.
    - насосная станция для воды очищенной – не более 2 шт.
    - фильтр удаления пирогенов – не более 2 шт.
    - шкаф управления системой водоподготовки – не более 2 шт.
51. Панель внешняя – не более 4 шт.
52. Панель для разделения зон стерилизатора – не более 4 шт.
53. Панель управления – не более 2 шт.
54. Панель облицовочная – не более 18 шт.
55. Панель принтера – не более 2 шт.
56. Парогенератор – не более 2 шт.
57. Пластмассовые крышки, ручки
58. Платы управления электронные, индикаторные, контрольные – не более 7 шт.
59. Полка – не более 8 шт.
60. Предохранители – не более 12 шт.
61. Привод двери – не более 2 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

62. Прокладка двери – не более 10 шт.
63. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы) – не более 2 шт.
64. Пневмопривод – не более 2 шт.
65. Разъем соединительный – не более 80 шт.
66. Резервуар (бачок) для воды – не более 2 шт.
67. Резервуар – не более 2 шт.
68. Регуляторы давления, температуры, времени – не более 2 шт.
69. Реле нагревательного элемента – не более 2 шт.
70. Реле твердотельное – не более 2 шт.
71. Ремень приводной клинообразный – не более 2 шт.
72. Ресивер – не более 1 шт.
73. Сальники – не более 2 шт.
74. Стекло водомерное – не более 2 шт.
75. Сенсорный дисплей – не более 2 шт.
76. Смазка для механизмов – не более 4 шт.
77. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
78. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
79. Трансформатор – не более 2 шт.
80. Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые – не более 20 шт.
81. Теплообменник, конденсор – не более 2 шт.
82. Уплотнитель водомерного стекла – не более 2 шт.
83. Теплоизоляция – не более 5 шт.
84. Фильтр камеры – не более 2 шт.
85. Фильтр воздушный – не более 2 шт.
86. Шланги – не более 5 шт.
87. Электрод уровня воды – не более 3 шт.
88. Элемент нагревательный (ТЭН) – не более 15 шт.

Сосуды стерилизатора соответствуют требованиям Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"

Проверка целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования методами, указанными в "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением".

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих правил:

Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"; ОМУ 42-21-35-91;

«Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;

«Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации стерилизатора необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Настоящая инструкция предназначена для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора AND–150 для стерилизации одежды, инструментов, растворов, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В инструкции содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию паровых стерилизаторов и аттестованные в установленном порядке. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие положения настоящей инструкции, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на стерилизатор паровой DGM в исполнении AND–150 (непроходной тип), далее по тексту стерилизатор и/или AND-150.

ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА AND-150 следует хранить в непосредственной близости от стерилизатора, в стерильной либо нестерильной зоне.

В инструкции встречаются пометки «осторожно», «важно» и «внимание», сопровождаемые соответствующими знаками – см. ниже.

Стерилизатор AND-150, по предварительному согласованию с заказчиком, может изготавливаться с правым и левым расположением электрической секции, а также поставляться без парогенератора.

Осторожно

Несоблюдение приведенных здесь рекомендаций может привести к увечью и тяжелым последствиям. Также этот символ означает, что оператору следует ознакомиться с соответствующим параграфом инструкции.

Важно

Рекомендации, сопровождаемые этим символом, направлены на бережное отношение к стерилизатору

Внимание

Следование приведенным здесь указаниям облегчает работу на стерилизаторе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному ниже*.

– стерилизационная корзина;

– загрузочная тележка **WW449;**

– транспортная тележка **WT449;**

– система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);

- компрессор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ВВЕДЕНИЕ

Паровой стерилизатор AND-150 оснащен камерой в форме прямоугольной призмы с герметизирующей дверью и применяется для стерилизации паром следующих медицинских изделий: хирургических инструментов, текстильных принадлежностей, жидкостей для вливания, резиновых изделий и др. воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

В основном, стерилизаторы устанавливают в операционных, стерилизационных, инфекционных отделениях, испытательных лабораториях, лабораториях по разливу жидкостей и т.д.

Все указанные принадлежности являются заменяемыми в процессе эксплуатации медицинского изделия.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматический.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика, Хеликс (Helix) тест и тест герметичности стерилизационной камеры.

Таблица №2. Программы стерилизации

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин**.
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134°C**, выдержка 5 **мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**.
6	P06 ПРОГРЕВ	Данная программа используется для прогрева стерилизационной камеры. Температура **134°C** в течении **1 мин**
7	P07 ПРИОНЫ	Данная программа используется для инактивации прионов. Температура стерилизации **134° C** в течении **18 минут**, время сушки **20 мин**.
8	P08 Хеликс (Helix) тест	Тест Хеликс. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
9	P09 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **126°C**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
10	P10 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **7 мин**, время сушки **10 мин**
11	P11 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3 мин**, время сушки **5 мин**
12	P12 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.
14	P14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **120°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
15	P15 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **25 мин**, время сушки **20 мин**
16	P16 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **4 мин**, время сушки **5 мин**
17	P17 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **126°C**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
18	P18 СВОБОДНАЯ 7	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
19	P19 СВОБОДНАЯ 8	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**
20	P20 СВОБОДНАЯ 9	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **5 мин**
21	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **5 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3КПа.**

Программы «Текстиль», «Инструменты», «Растворы», «Прионы», «Резина» имеют подтверждённую эффективность процесса стерилизации. Параметры программ «Свободная», «Свободная 1», … «Свободная 9» установлены на заводе-изготовителе произвольно, эффективность их применения, в зависимости от стерилизуемого материала, должна быть подтверждена валидационными испытаниями пользователем.

Применение «Свободных» программ рассматривается пользователем самостоятельно в зависимости от стерилизуемых материалов, а также рекомендаций производителей стерилизуемых материалов.

Программы «Вакуум-Тест», Хеликс (Helix) тест, Тест Бови-Дика – используются для периодической проверки функционирования стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

2.1. Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления заключены под кожухом, защищенным панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

По центру стерилизатора расположена скользящая дверь, управляемая электрическим приводом.

На лицевой части корпуса, расположены следующие элементы: аварийный выключатель, панель управления аппаратом, манометр давления в парогенераторе или рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки протоколов стерилизации, кнопка «Сеть» (см. рис. 1).

В нижней части аппарата расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности аппарата:

- Непроходной – дверь расположена только с одной стороны;
- Подача пара из внешнего парогенератора в модификации с внешним парогенератором;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверью из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое управление на базе промышленного логического контроллера;
- Контроль фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление программами с помощью функциональной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (температура и давление в камере, фаза стерилизационного цикла, время с начала цикла, неисправности и т.п.);
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

2.2. Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, равно как и нагревательная рубашка и дверь, выполнена из хромо-никель-молибденовой нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

Камера и нагревательная рубашка изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную эксплуатацию аппарата.

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры от парогенератора или внешнего источника пара. Пар из генератора подается непосредственно в нагревательную рубашку, а в камеру он поступает через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. Это позволяет создание отрицательного давления в камере, приводящего к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает аппарат готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для измерительного инструмента: резьба ISO 228-G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба ISO 228-G 1 A.

2.3. Дверь

Дверь камеры имеют форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих.

Дверь оснащена защитным замком, блокирующим самопроизвольное открывание двери в нештатной ситуации. Датчик положения двери не позволит начать программу стерилизации в случае, если дверь не полностью закрыта.

В верхней части двери расположена защитная планка, предназначенная для безопасного закрывания двери. При соприкосновении защитной планки с любым препятствием массой более 3 кг происходит остановка двери.

Перемещение двери осуществляется электроприводом. Дверь останавливается в нижнем положении напротив датчика нижнего положения, в верхнем – до срабатывания датчика закрытия двери. Открывание и закрывание двери происходит автоматически после нажатия соответствующей клавиши на панели оператора.

Силиконовая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери. После того, как программа закрытия активизирована и дверь находится в закрытом состоянии, прокладка прижимается к двери давлением сжатого воздуха, который подается в паз и обеспечивает уплотнение между дверью и стерилизационной камерой. При открытии двери, в прокладку подается вакуум, который втягивает ее в паз для разгерметизации камеры, затем дверь опускается до нижнего положения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4. Аварийный выключатель

На панелях стерилизатора, расположен аварийный выключатель, выполняющий двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись «Нажата аварийная кнопка»;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается, все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

2.5. Система подачи пара

Стерилизатор снабжен интегрированным (встроенным) паровым генератором.

2.6. Система создания вакуума

Стерилизатор AND-150 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно (или менее) -93 кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

2.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор AND-150 оснащен фильтром стерильного воздуха, способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,22 мкм.

2.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парового генератора управляется контроллером Siemens S7.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание двери, автоматическое наполнение бойлера парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой. Контроллер хранит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика, Хеликс (Helix) тест и тест герметичности камеры.

Система самодиагностики способна определить различные состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар;
- правильность открывания и закрывания двери, ее состояние;
- режим работы установки (ручной или автоматический);
- наличие низкого (вакуум) или сверхвысокого давления в камере;
- контроль проведения цикла стерилизации (авария Т стерилизации);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

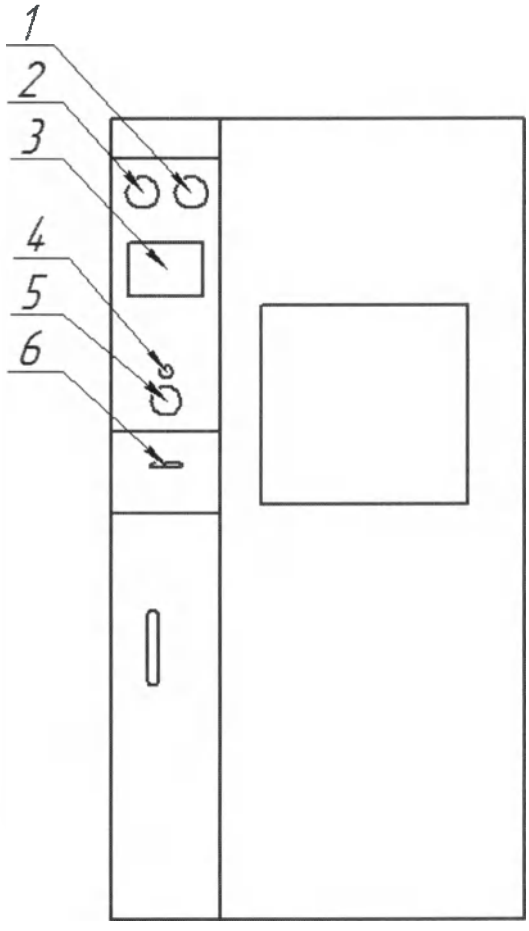
- состояние частей машины, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса), кнопка аварийной остановки.

Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилизационного процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой стерилизатора автоматически, сообщения отражаются на панели.

Доступ к изменениям параметров возможен при помощи кода доступа к сервисному меню.

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают. Так, во время процесса неактивны клавиши «Старт» и «Дверь».

Следующие элементы находятся на декоративной панели стерилизатора.



1. – манометр давления в рубашке, 2. – манометр давления в камере, 3. – панель управления, 4. – кнопка «сеть», 5. – кнопка аварийной остановки, 6. – принтер.

Рисунок 1 – Стерилизатор паровой с автоматическим управлением AND-150. Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание.

2.9.1. Предисловие

Цель этой главы состоит в предоставлении информации о системы управления паровым стерилизатором AND-150. В этом пункте будет:

- представлен общий обзор графической сенсорной панели WEINTEK;
- объяснено, как работает система управления и как выполнять все доступные действия с использованием графического интерфейса;
- представлен список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

2.9.2. Обзор Графического Интерфейса

Интерфейс оператора парового стерилизатора состоит из нескольких экранов. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. На различных экранах отображается различная информация: температура, давление, текстовые сообщения, иконки включения/выключения узлов установки, кнопки перехода к другим экранам и т.д. В зависимости от необходимости перейти к тому или иному экрану, оператор может это сделать, нажав соответствующую кнопку.

Экран приветствия

При включении системы управления, на дисплее отображается экран приветствия, показанный ниже.

Рисунок 2

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 3);
AND-150 – модель стерилизатора.
Версия ПО – версия программы HMI.

Для перехода к главному меню (рис. 3), нажмите кнопку «Вход в систему».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран главного меню

Главный экран предназначен для отображения данных о состоянии установки (температура, давление, выбранная программа, текущая фаза программы и пр.), а также для запуска/останова процесса стерилизации и перехода к другим экранам управления.

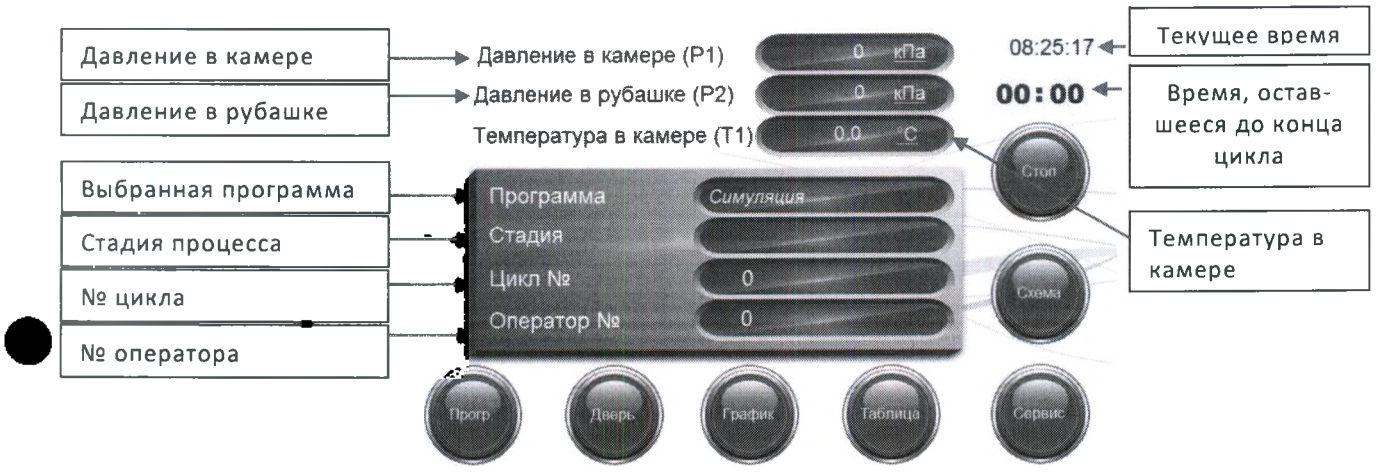


Рисунок 3

Когда установка находится в различных режимах, в окнах отображаются соответствующие данные.

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Выбранная программа – в данном окне отображается выбранная программа. В зависимости от выбранной программы, в окне отображается:

- P01 Текстиль;
- P02 Инструмент;
- P03 Бови Дик;
- P04 Растворы;
- P05 Резина;
- P06 Прогрев;
- P07 Прионы;
- P08 Хеликс тест;
- P09 Свободная;
- P10 Свободная 1;
- P11 Свободная 2;
- P12 Свободная 3;
- P13 Растворы 1;
- P14 Растворы 2;
- P15 Свободная 4;.
- P16 Свободная 5;
- P17 Свободная 6;
- P18 Свободная 7;
- P19 Свободная 8;
- P20 Свободная 9;
- Симуляция

Программа «Симуляция» отображается в данном окне при запуске теста принтера. Также данное окно может быть пустым, если ни одна из программ не выбрана. Для выбора соответствующей программы, необходимо перейти в экран выбора программ (рис. 8) и нажать соответствующую кнопку. После проведения цикла, выбранная программа сохраняется.

Примечание: выбор программ возможен только до запуска процесса. Если процесс запущен, а оператору необходимо выбрать другую программу, то необходимо остановить текущий процесс кнопкой «Стоп», подтвердить его завершение и только потом выбирать новую программу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:
- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Цикл № – в данном окне отображается № проведенного цикла. С каждым проведенным циклом, значение в окне увеличивается на единицу. Счетчик используется для определения статуса сопровождения автоклава и отображается в распечатке.

Оператор № – в данном окне отображается № оператора. Данный номер вводится в экране выбора программ (рис. 8).

Текущее время – текущее время системы управления.

Время процесса – в данном окне отображается время, прошедшее с начала запуска процесса. По окончании процесса, время останавливается и сохраняет свое значение до запуска нового цикла стерилизации.

Программа – кнопка перехода к экрану выбора программ (рис. 8).

Дверь – кнопка перехода к экрану управления передней дверью (рис. 11). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна только когда стерилизатор находится в режиме ожидания.

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 12).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рис. 14).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 16). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.

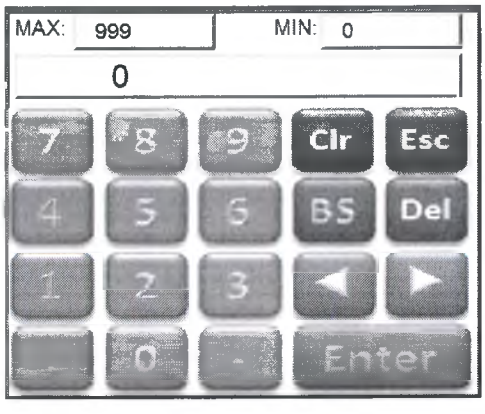


Рисунок 4

Схема – кнопка перехода к экрану схемы процесса (рис. 16).

Старт – кнопка запуска процесса. Кнопка активна только после подготовки стерилизатора к запуску. Готовность стерилизатора к запуску определяется следующим условиями: дверь закрыт, нет аварийных сообщений, выбрана программа стерилизации, давление в рубашке не менее Рмакс для выбранной программы стерилизации. После нажатия кнопки, появляется окно подтверждения запуска процесса.

Примечание: при попытке запустить цикл (выбрана программа) при открытой двери, система выдаст соответствующее сообщение: «Закройте дверь».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 5

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

В окне «Выбранная программа» отображается название выбранной для запуска программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит запуск цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

Если до технического обслуживания осталось 50, 25 или 0 циклов, то появится соответствующее окно предупреждения о необходимости проведения ТО:

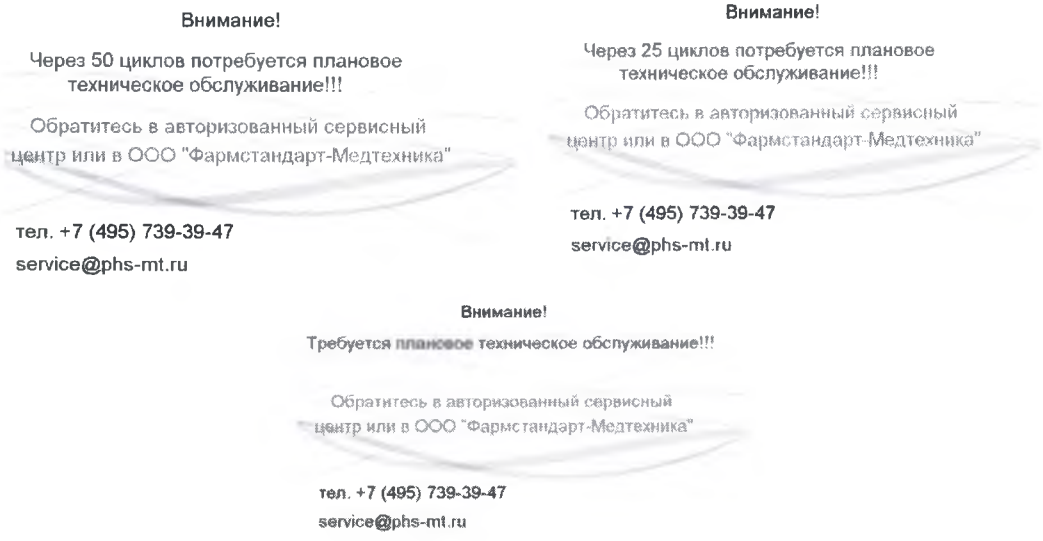


Рисунок 6

Данное сообщение само выключится через 10 секунд и появится окно запуска цикла (рис. 5).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стоп – кнопка останова процесса. При нажатии кнопки появляется экран подтверждения останова цикла (рис. 7).

Рисунок 7

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

В окне «Выбранная программа» отображается название текущей программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит останов цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

Экран выбора программ

Данный экран позволяет просмотреть настройки программ стерилизации, выбрать необходимую программу, а также предназначен для ввода № оператора.

Рисунок 8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Примечание: запуск программы P03 Бови-Дика защищен паролем.

№ оператора – окно для ввода № оператора (диапазон ввода значений 0-9). Номер оператора используется для идентификации оператора в производственном процессе и выводится на печать.

Параметры программ – для удобства работы, напротив каждой программы в соответствующих ячейках указана установленная температура и время стерилизации.

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 9).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

Экран выбора программ 2

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 8) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 9

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 10).

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 8).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ 3

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 8) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 10

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 8).

Экран управления дверью

Данный экран позволяет производить действия с передней дверью (открытие/закрытие), а также посмотреть статус двери.

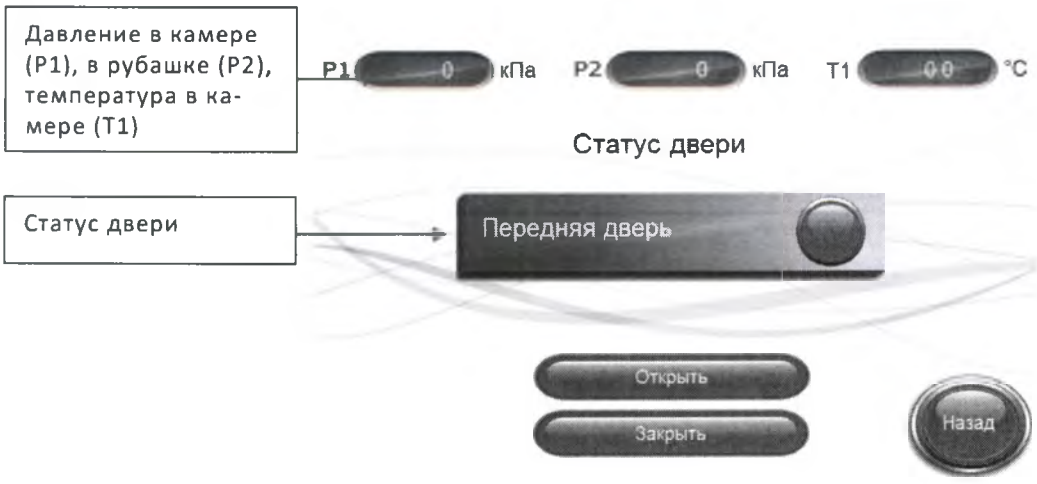


Рисунок 11

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°С).

Передняя дверь – индикатор положения двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Открыть – кнопка открытия двери;

Закрыть – кнопка закрытия двери;

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

Экран «График»

Данный экран предназначен для графического отображения давления и температуры в камере. График позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени.

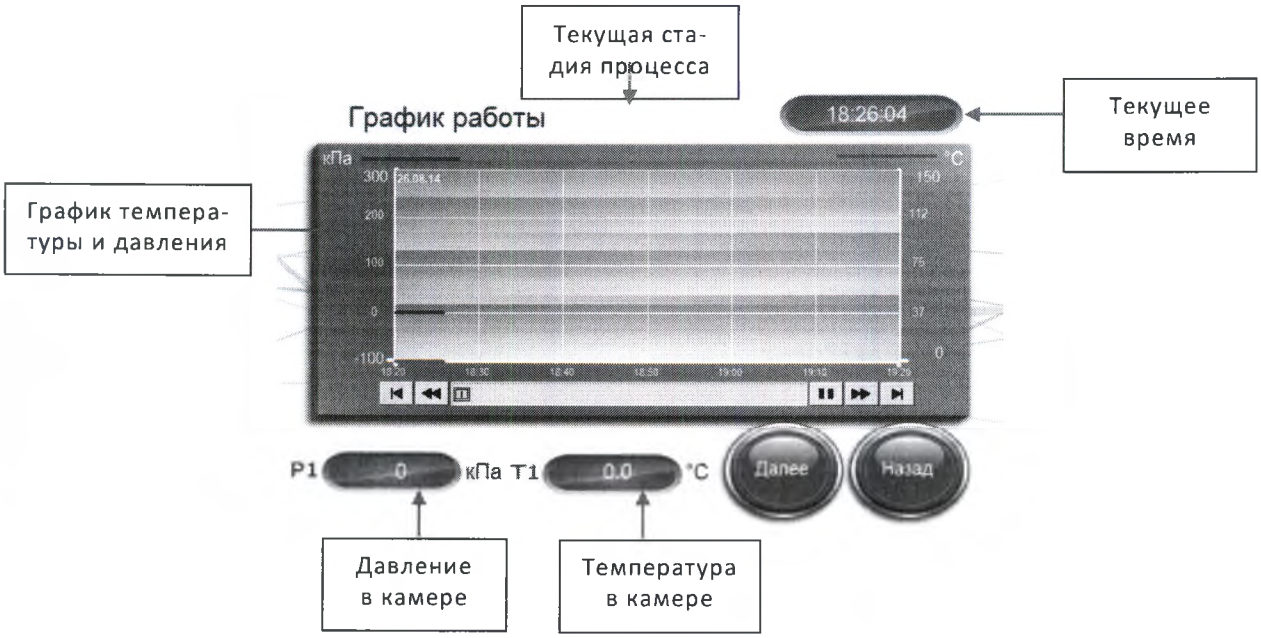


Рисунок 12

Давление в камере – в данной ячейке отображается текущее давление в камере стерилизатора P1, кПа;

Температура в камере – в данной ячейке отображается текущая температура в камере стерилизатора, °С;

Текущее время – текущее время системы управления.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Далее – кнопка перехода в экран базы данных (рис. 13).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

Экран «База данных»

Данный экран предназначен для табличного отображения давления и температуры в камере. Таблица позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени, сохранять данные на внешний носитель.

Примечание: таблица будет заполняться, если запущен процесс.

Рисунок 13

Время – текущее время панели оператора. Выборка данных осуществляется с интервалом 5 сек.

Дата – текущая дата панели управления.

Давление – в данном столбце отображается текущее давление в камере стерилизатора, кПа;

Температура – в данном столбце отображаются показания текущего датчика температуры в камере стерилизатора, используемого для документирования процесса (T2), °C;

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 12).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Текстиль», «Инструменты», «Тест Бови-Дика», «Свободная», «Резина», «Прогрев», «Прионы», «Хеликс (Helix) тест». В данном меню можно посмотреть заданные параметры программ, а также степень их выполнения.

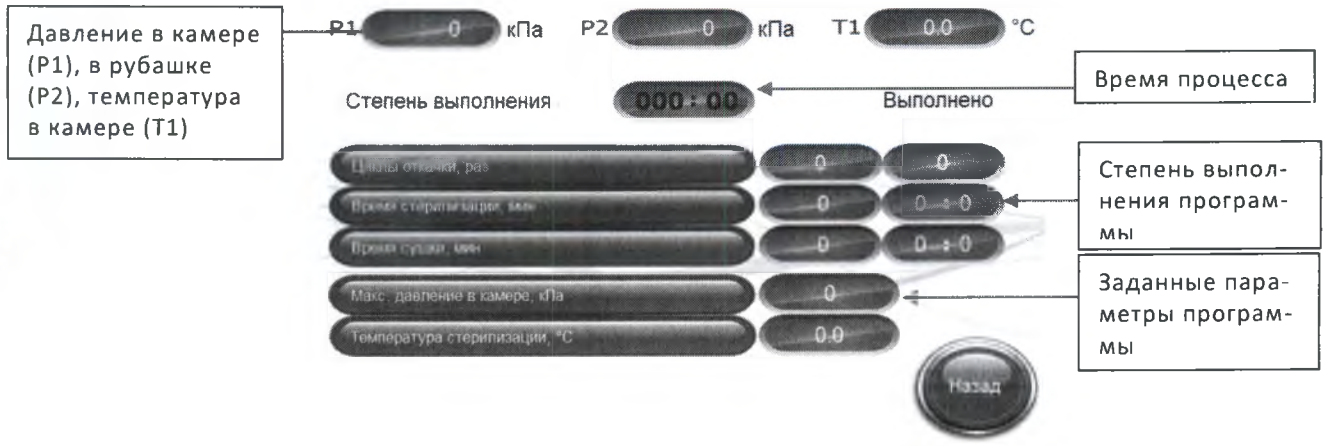


Рисунок 14

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Таблица» 2

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

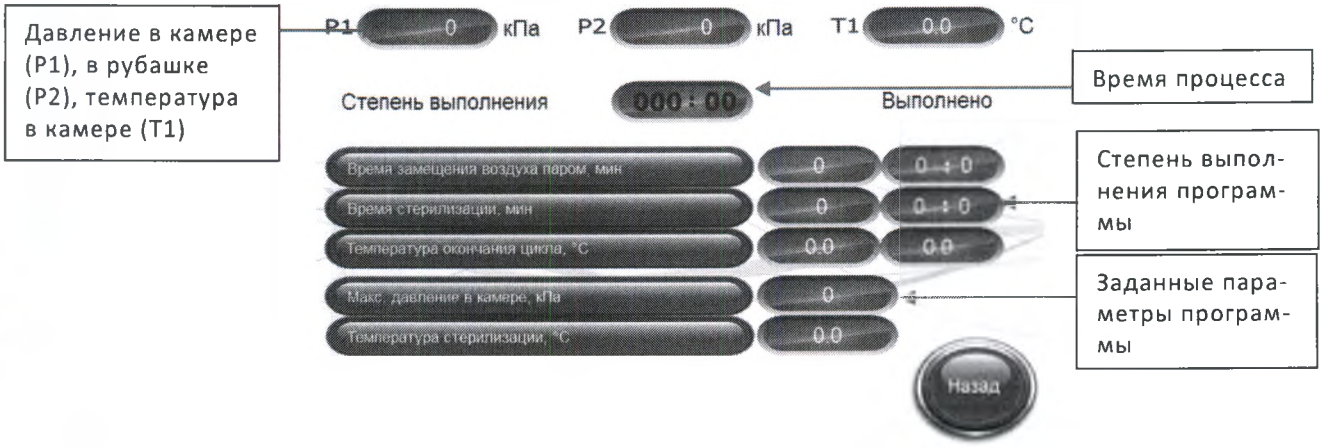


Рисунок 15

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.

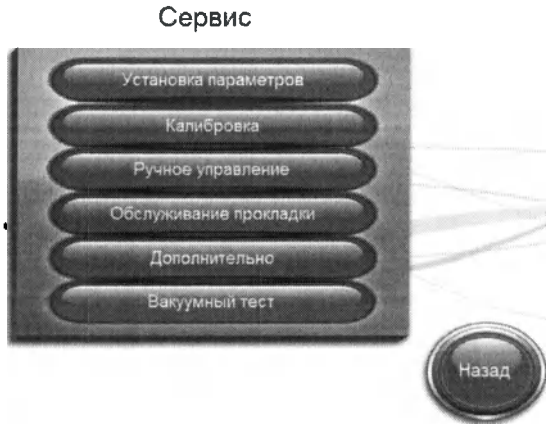


Рисунок 16

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 18).
Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 41).
Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 42).
Обслуживание прокладки – кнопка перехода к экрану обслуживание уплотнительных прокладок дверей (рис. 43).

Примечание: переход к меню «Калибровка», «Ручное управление», «Обслуживание прокладки» защищены паролем.

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.

Внимание: меню «Дополнительно» предназначено только для завода-изготовителя и сервисного инженера. При нажатии данной кнопки появится запрос пароля доступа (рис.4).

Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 44).
Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Схема»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

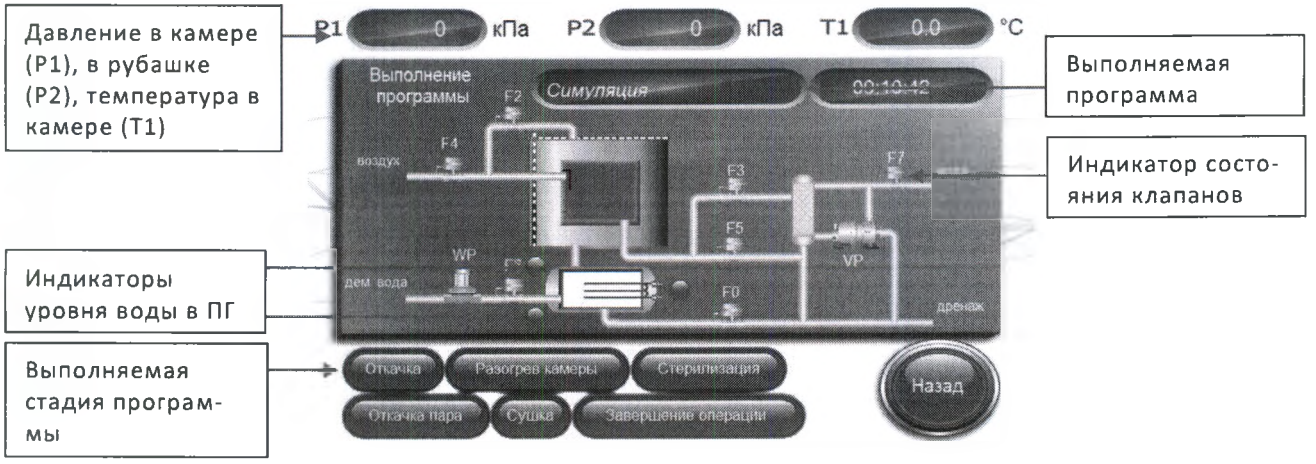


Рисунок 17

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Выполняемая стадия – индикаторы выполняемой стадии. Стадия процесса, выполняемая в текущий момент, отображается синим.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то индикатор зеленый.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ввод параметров»

Данный экран предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы. После ввода параметров, общих для всех программ, необходимо ввести данные и для каждой программы отдельно.

Ввод параметров

Рисунок 18

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P01 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Текстиль» (рис. 21).
P02 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Инструменты» (рис. 22).
P03 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Бови Дика» (рис. 23).
P04 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы» (рис. 24).
P05 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Резина» (рис. 25).
P06 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Прогрев» (рис. 26).
P07 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Прионы» (рис. 27).
P08 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Хеликс тест» (рис. 28).
Далее – кнопка перехода в следующий экран установки параметров (рис. 19).
Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 16).

Экран «Ввод параметров 2»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров» (рис. 18) предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы.

Рисунок 19

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P09 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рис. 29).
P10 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 1» (рис. 30).
P11 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 2» (рис. 31).
P12 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 3» (рис. 32).
P13 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 1» (рис. 33).
P14 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 2» (рис. 34).
P15 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 4» (рис. 35).
P16 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 5» (рис. 36).
Далее – кнопка перехода в следующий экран установки параметров (рис. 20).
Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Ввод параметров 3»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров» (рис. 18) предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы.

Рисунок 20

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P17 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 6» (рис. 37).
P18 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 7» (рис. 38).
P19 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 8» (рис. 39).
P20 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 9» (рис. 40).

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).
Сброс – кнопка сброса общих параметров и параметров программ к настройкам по умолчанию. При нажатии данной кнопки будут установлены следующие параметры:

1. Общие параметры:
   - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
   - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки - 90кПа;
   - 1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
   - 1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.
2. Параметры программы «Текстиль»
   - 2.1. Количество импульсов – 4;
   - 2.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 2.3. Время стерилизации -20мин;
   - 2.4. Время сушки 20мин;
   - 2.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
3. Параметры программы «Инструменты»
   - 3.1. Количество импульсов – 4;
   - 3.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 3.3. Время стерилизации -5мин;
   - 3.4. Время сушки 15мин;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

4. Параметры программы «Бови Дик»
   4.1. Количество импульсов – 4;
   4.2. Температура стерилизации 134°С;
   4.3. Время стерилизации -3,5мин;
   4.4. Время сушки 8мин;
   4.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
5. Параметры программы «Растворы»
   5.1. Время удаления воздуха паром – 15мин;
   5.2. Температура стерилизации 121°С;
   5.3. Время стерилизации -20мин;
   5.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
   5.5. Температура окончания цикла 95°С
6. Параметры программы «Резина»
   6.1. Количество импульсов – 4;
   6.2. Температура стерилизации 121°С;
   6.3. Время стерилизации -20мин;
   6.4. Время сушки 10мин;
   6.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

7. Параметры программы «Прогрев»
   7.1. Количество импульсов – 1
   7.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   7.3. Время стерилизации – 1 мин;
   7.4. Максимальное давление – 215кПа;
8. Параметры программы «Прионы»
   8.1. Количество импульсов – 4;
   8.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   8.3. Время стерилизации – 18 мин;
   8.4. Время сушки – 20 мин;
   8.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
9. Параметры программы «Хеликс тест»
   9.1. Количество импульсов – 3;
   9.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   9.3. Время стерилизации 3,5 мин;
   9.4. Время сушки 8 мин
   9.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
10. Параметры программы «Свободная»
   10.1. Количество импульсов – 4;
   10.2. Температура стерилизации 126°С;
   10.3. Время стерилизации - 10 мин;
   10.4. Время сушки – 15 мин;
   10.5. Максимальное давление в камере +145кПа;
11. Параметры программы «Свободная 1»
   11.1. Количество импульсов – 4;
   11.2. Температура стерилизации 134°С;
   11.3. Время стерилизации – 7 мин;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.4. Время сушки 10 мин;
11.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
12. Параметры программы «Свободная 2»
12.1. Количество импульсов – 4;
12.2. Температура стерилизации 134°С;
12.3. Время стерилизации -3 мин;
12.4. Время сушки 5 мин;
12.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
13. Параметры программы «Свободная 3»
13.1. Количество импульсов – 4;
13.2. Температура стерилизации 121°С;
13.3. Время стерилизации -15 мин;
13.4. Время сушки 10 мин;
13.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
14. Параметры программы «Растворы 1»
14.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
14.2. Температура стерилизации 121°С;
14.3. Время стерилизации -20мин;
14.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
14.5. Температура окончания цикла 95°С
15. Параметры программы «Растворы 2»
15.1. Время удаления воздуха паром – 15 мин;
15.2. Температура стерилизации 120°С;
15.3. Время стерилизации -20мин;
15.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
15.5. Температура окончания цикла 95°С
16. Параметры программы «Свободная 4»
16.1. Количество импульсов – 4;
16.2. Температура стерилизации 121°С;
16.3. Время стерилизации -25 мин;
16.4. Время сушки 20 мин;
16.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
17. Параметры программы «Свободная 5»
17.1. Количество импульсов – 4;
17.2. Температура стерилизации 134°С;
17.3. Время стерилизации – 4 мин;
17.4. Время сушки 5 мин;
17.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
18. Параметры программы «Свободная 6»
18.1. Количество импульсов – 4;
18.2. Температура стерилизации 126°С;
18.3. Время стерилизации -15 мин;
18.4. Время сушки 10 мин;
18.5. Максимальное давление в камере +150 кПа;
19. Параметры программы «Свободная 7»
19.1. Количество импульсов – 4;
19.2. Температура стерилизации 134°С;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19.3. Время стерилизации -10 мин;
19.4. Время сушки 15 мин;
19.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
20. Параметры программы «Свободная 8»
20.1. Количество импульсов – 4;
20.2. Температура стерилизации 121°С;
20.3. Время стерилизации -20 мин;
20.4. Время сушки 10 мин;
20.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
21. Параметры программы «Свободная 9»
21.1. Количество импульсов – 4;
21.2. Температура стерилизации 121°С;
21.3. Время стерилизации -20 мин;
21.4. Время сушки 5 мин;
21.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

Экран «Установка параметров Текстиль»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Текстиль» для стерилизации одежды и белья.

Рисунок 21

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Текстиль» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Температура и время стерилизации для текстильных изделий устанавливается исходя из требований национальных стандартов по стерилизации.

Время сушки – интервал времени, необходимый для удаления влаги из упаковок простерилизованной одежды или белья. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуе-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

мого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Инструменты»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Инструменты», которая применяется для стерилизации различных инструментов. Для программы «Инструменты» устанавливаемые параметры те же самые, что для программы «Текстиль», исключение составляет время сушки, которое определяется скоростью развакуумирования камеры.

Рисунок 22

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Инструменты» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания инструмента. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Параметры Бови Дика»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Тест Бови - Дика», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на паропроницаемость и на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

Рисунок 23

Все параметры теста Бови-Дика установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы», которая применяется для стерилизации растворов в открытых флаконах.

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры вытесняется паром, подаваемым в камеру. Время вытеснения воздуха – устанавливаемый параметр.

Рисунок 24

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Растворы» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

При стерилизации растворов также необходимо учитывать объем флаконов, в которые залиты стерилизуемые растворы. В таблице приведены ориентировочное время стерилизации растворов в зависимости от размеров флаконов.

Объем флакона, мл	**75**	**250**	**500**	**1000**	**1500**	**2000**
Время стерилизации, мин	**20**	**25**	**30**	**35**	**45**	**55**

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9°С.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Резина»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Резина», которая применяется для стерилизации резиновых изделий.

Рисунок 25

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Прогрев»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прогрев», которая применяется для прогрева стерилизационной камеры.

Рисунок 26

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прогрев» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Прионы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прионы», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

Рисунок 27

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 1 цикл.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прионы» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Хеликс тест»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Хеликс тест», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

Рисунок 28

Все параметры Хеликс (Helix) теста установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Свободная»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

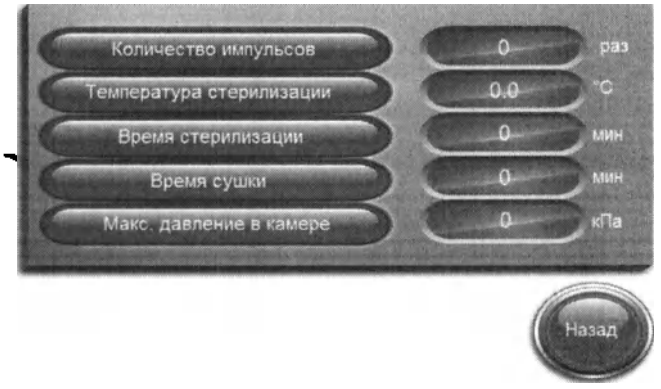


Рисунок 29

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Свободная 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 1».

Рисунок 30

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Свободная 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 2».

Рисунок 31

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 3»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 3».

Рисунок 32

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 1».

Рисунок 33

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 2».

Рисунок 34

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 4»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 4».

Рисунок 35

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 5»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 5».

Рисунок 36

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 6»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 6».

Рисунок 37

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 7»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 7».

Рисунок 38

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 8»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 8».

Рисунок 39

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 9»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 9».

Рисунок 40

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Калибровка»

Данный экран предназначен калибровки датчиков давления и датчика температуры. служит, в случае если представляемые параметры отличаются от реальных.

Так система, измеряющая давление настроена в заводских условиях на среднюю для России величину давления над уровнем моря. Если стерилизатор устанавливается в условиях высокогорья, то вводится поправка, составляющая разницу между давлением над уровнем моря и давлением места установки.

Величина поправки составляет 12,4 кПа для высоты 1100 м над уровнем моря и 24,1 для высоты 2260 м.

При имеющейся разнице в показаниях температуры, она также устанавливается в соответствующем активном окне.

Для проведения калибровки, необходимо поместить образцовый датчик рядом с тестируемым, затем ввести корректирующее значение в соответствующее окно калибровки.

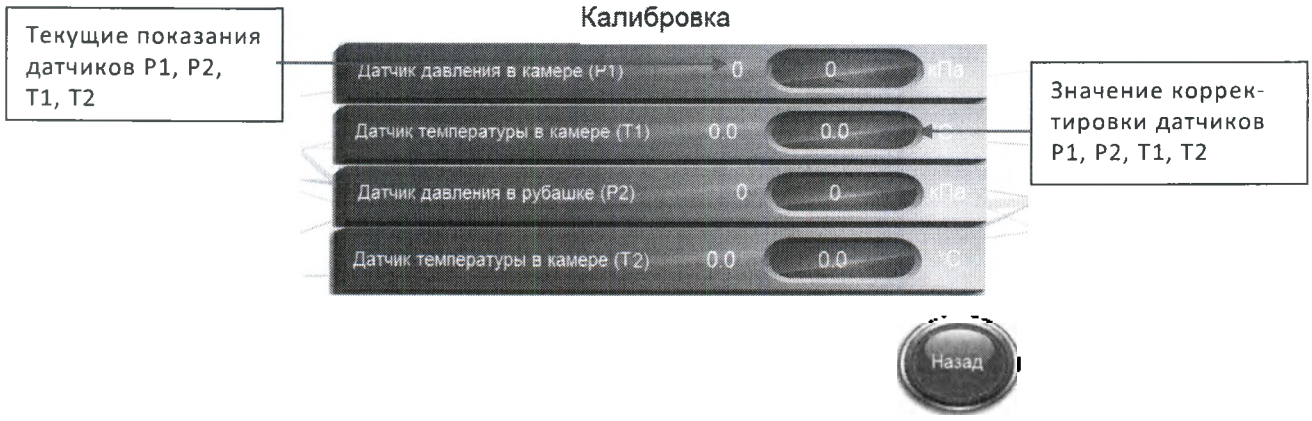


Рисунок 41

Датчик давления в камере (P1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик давления в рубашке (P2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в рубашке. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик температуры - процесс (T1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет процесс управления стерилизацией. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Датчик температуры – принтер (T2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет протоколирование данных процесса (печать). Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ручное управление»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

Программное обеспечение стерилизатора дает возможность оператору проводить ряд операций в ручном режиме. Это удобно в экстренных случаях (например: необходимость открыть дверь при наличии давления в камере и пр.), а также при тестировании и сервисном обслуживании.

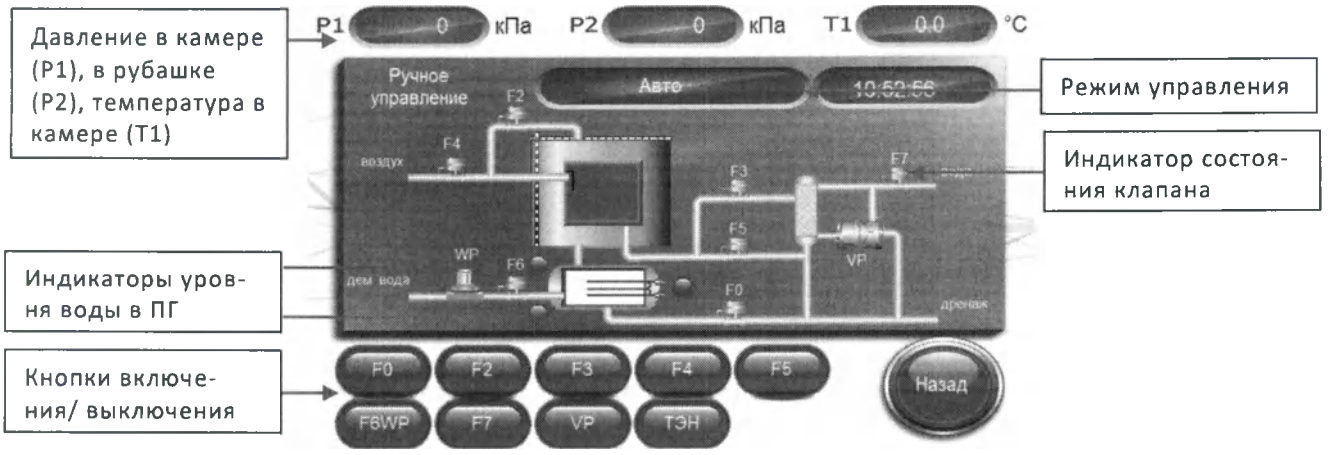


Рисунок 42

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Режим управления – кнопка переключения режимов работы стерилизатора (Авто/Ручной). Для переключения режима, необходимо нажать кнопку. Ручное управление клапанами возможно только в режиме «Ручной». Для работы в автоматическом режиме, необходимо перевести систему в режим «Авто». При переключении в режим «Авто», все узлы, включенные в ручном режиме, выключаются.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Кнопки включения/выключения узлов – кнопки, предназначенные для включения/выключения клапанов, а также насоса воды и вакуумного насоса в ручном режиме. При нажатии соответствующей кнопки, происходит включение узла, повторное нажатие кнопки приводит к его выключению. Если ручной режим управления узлом включен, то кнопка - синяя, если выключен – красная.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то загорается соответствующий зеленый индикатор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание:

- клапан F0 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F2 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера или не закрыта дверь;
- клапан F3 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F4 не может быть включен в ручном режиме, запущен тест принтера или давление в камере выше «ноль для вывода пара»;
- клапан F5 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F6 и насос подачи воды не могут быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F7 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- ТЭН ПГ не может быть включен в ручном режиме, если низкий уровень воды в ПГ.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

Экран «Обслуживание прокладки»

Данное меню предназначено для сервисного обслуживания и замены уплотнительного кольца. Меню оснащено двумя клавишами: «Установить прокладку» и «Извлечь прокладку», а также индикатором положения двери.

Рисунок 43

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Индикаторы состояния двери – индикатор показывает положение двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта – красный.

Для извлечения уплотнительного кольца:

- Откройте дверь стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Нажмите клавишу «Удалить прокладку». Сжатый воздух начнет подаваться в паз. Угол уплотнительного кольца будет выдавлен из паза.

- Нажмите клавишу «Удалить прокладку» еще раз. Подача сжатого воздуха в паз прекратится. Вытяните кольцо из паза.

Для установки уплотнительного кольца:

- вставьте уплотнительное кольцо в паз. Процедура установки кольца описана в разделе «Техническое обслуживание» настоящего Руководства.

- нажмите клавишу «Установить прокладку». Вакуум-насос включится, в пазу создастся разрежение, кольцо втянется в паз.

- когда уплотнительное кольцо втянется в паз достаточно, нажмите клавишу «Установить прокладку» еще раз – насос выключится, клапан закроется.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры стерилизатора.

Тест на герметичность проводится в ходе общей проверки или отладки оборудования, в случае, если тест Бови-Дика дает неудовлетворительные результаты, а также после транспортировки оборудования на большие расстояния (при транспортировке могут быть повреждены трубопроводы). При проведении этого теста камера должна быть пуста. Тест на герметичность камеры и трубной обвязки осуществляется вакуумированием камеры до фиксированного значения и выдержке определенное время (время теста).

Параметры теста на герметичность являются стандартными и заложены жестко в программном обеспечении:

- время стабилизации - 5 мин;
- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;
- время проведения теста: 10 мин;
- предел утечки: ≤ 1,3 кПа.

Если за время вакуум в камере изменится больше, чем заданная величина допустимого изменения давления (предел утечки), то принимается, что камера или трубная обвязка стерилизатора негерметична. Требуется выявить причину, вызвавшую разгерметизацию, и устранить ее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

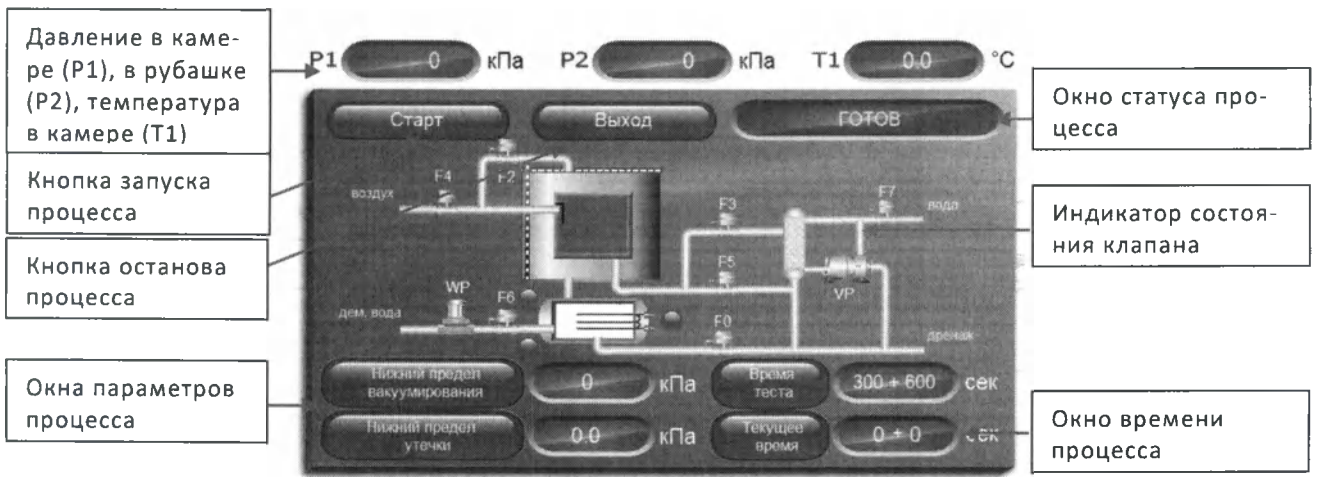


Рисунок 44

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

Нижний предел вакуумирования – в данном окне отображается уровень достинутого вакуума на этапе вакуумирования камеры.

Предел утечки – информационное окно, в котором указывается предел допустимого падания вакуума при проведении теста (выдержке камеры при вакууме).

Время теста – информационное окно, в котором указано время стабилизации (300с) и время выдержки камеры под вакуумом (600с).

Текущее время – в данном окне отображается время, прошедшее с начала вакуумирования камеры (левая цифра) и время выдержки камеры под вакуумом (правая цифра). Во время проведении каждой стадии, соответствующее значение увеличивается.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, возле него загорается соответствующий индикатор.

Статус процесса – окно, предназначенное для отображения стадии и результата процесса. В данном окне отображается следующая информация:

- ГОТОВ!;
- Удержание;
- Вакуумирование;
- Тест;
- Тест пройден!;
- Утечка!

Запуск теста возможен, когда другой процесс не запущен и в данном окне отображается «ГОТОВ!».

При запуске теста, запустится вакуумный насос, в данном окне отображается название «Вакуумирование». Когда вакуум достигнет своего минимума (уровень вакуума не будет из-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

меняться в течение 2 мин), начнется отсчет времени стабилизации и в окне отобразится надпись «Удержание». Текущее значение вакуума в камере будет показываться в открывшемся окне «Нижний предел вакуумирования».

После истечения времени удержания (300с), начнется тест, в окне «Текущее время» будет идти таймер времени, в окне статуса процесса появится надпись «Тест».

Во время теста программное обеспечение сравнивает разницу давлений с заданным пределом утечки. Если изменение давления находится в пределах допустимого, на мониторе появится сообщение: «Тест пройден!», а если превышает допустимое значение – то появится сообщение: «Утечка!».

Старт – кнопка запуска теста. При нажатии данной кнопки запускается процесс и начнется вакуумирование камеры.

Выход – кнопка останова теста. При нажатии данной кнопки появится окно подтверждения прерывания процесса (см. рис. 45).

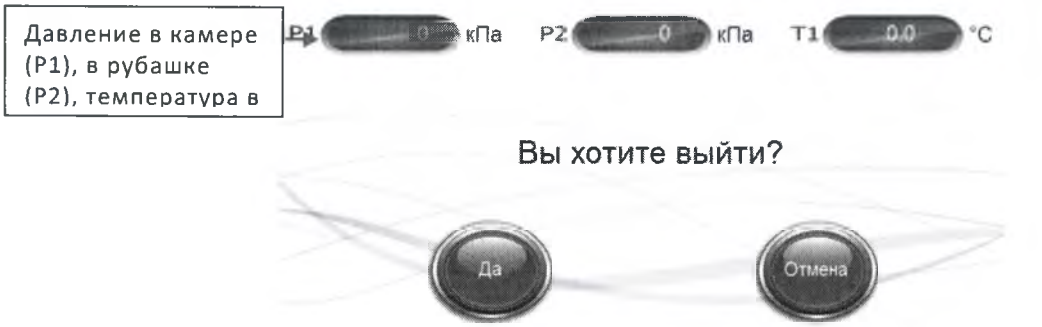


Рисунок 45

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

При подтверждении выхода (кнопка «Да»), тест будет прерван и система перейдет в экран «Сервис» (рис. 16). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 44).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Внимание!»

На данном экране отображаются текущие системные сообщения. Экран появляется независимо от того, в каком экране управления Вы находились. Появление сообщение сопровождается звуковым сигналом.

Рисунок 46

Поле текстового сообщения – поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений и причина их возникновения указана в таблице №3.

Сброс – кнопка сброса сообщения. Если причина сообщения не устранена, сообщение появится снова.

Архив – переход к экрану «Архив сообщений» (рис. 47).

Экран «Архив сообщений»

Данный экран предназначен для отображения сообщений, возникших в процессе работы (не только текущих, но и возникших ранее).

Рисунок 47

Назад – переход к экрану «Внимание!» (рис. 46).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №3. Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время цикла стерилизации были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь», «Запуск теста на герметичность».
2	Закройте дверь!	Сообщение появляется, когда при открытой двери оператор выбрал необходимую программу стерилизации.
3	Перегрузка вак. насоса	Это сообщение появляется, если сработал Термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
4	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
5	Нет воды в ПГ	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик нижнего уровня воды в емкости для парогенератора.
7	Низкое давление воздуха	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик контроля сжатого воздуха на входе.
8	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
9	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
10	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии стерилизации температура будет на 3°C выше температуры стерилизации или ниже Тстер более, чем 3 сек.
11	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла стерилизации и теста на герметичность.
12	Проверьте наличие чистой воды!	Это сообщение появляется, когда при открытии клапана F6 и работе насоса WP, уровень воды в ПГ в течение 2мин не достиг верхнего уровня.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации

Со стороны загрузки находится принтер для регистрации параметров цикла стерилизации.

Все стандартные параметры цикла распечатываются в виде таблицы.

В распечатке указывается следующее:

температуру в камере,

- дату и время начала цикла,
- номер цикла стерилизации;
- номер оператора;
- серийный номер стерилизатора;
- установленные параметры программы стерилизации (время, температура);
- название фазы процесса и время ее начала;
- температуру и давление в камере через 1мин;
- продолжительность и время окончания цикла;
- мин. и макс. температура при проведении стерилизации;
- результат процесса (стерилизации или теста на герметичность) (пройден/не пройден).

ЦИКЛ СТАРТ : 29-01-2018 13:05
НОМЕР [illegible] 021 ОПЕРАТОР N : 0000
ТИП ПРОГР. : P03 КОЛ. ПУЛЬС.: 004
ПРОДУВКА : 000м ВРЕМЯ СТЕР.: 3.5м
ВРЕМЯ СУШКИ: 006м ТЕМП. СТЕР.:134.0
СТЕРИЛИЗ. [illegible] N 00000217

ФАЗА	ВРЕМЯ	ТЕМП.	ДАВЛ.
[illegible]	13:05:50	51.9	1кПа
	13:07:10	63.7	-90кПа
	[illegible]	77.2	41кПа
	13:08:15	53.6	-90кПа
	13:08:30	89.1	39кПа
	[illegible]	50.6	-90кПа
	13:09:45	83.5	46кПа
НАГРЕВ	13:10:55	59.9	-90кПа
	13:11:50	129.2	169кПа
	13:12:50	132.8	191кПа
	13:13:50	133.0	199кПа
	13:14:50	133.0	198кПа
	13:15:50	133.1	196кПа
СТЕР.	13:16:15	134.8	216кПа
	13:16:50	135.3	213кПа
	13:17:50	135.5	215кПа
	13:18:50	135.4	215кПа
	13:19:45	135.5	217кПа
	13:19:50	135.5	216кПа
ВЫХ ПАРА	13:19:50	135.5	216кПа
СУШКА	13:20:35	110.5	10кПа
	13:20:50	91.3	-50кПа
	13:21:50	59.4	-92кПа
	[illegible]	[illegible]	-94кПа
	13:23:50	76.7	-95кПа
	13:24:50	81.4	-95кПа
	13:25:50	85.1	-96кПа
	13:26:50	87.7	-96кПа
	13:27:50	89.5	-96кПа
[illegible]	13:28:35	90.3	-96кПа
	13:28:50	91.2	-40кПа
КОНЕЦ	13:29:00	92.0	-9кПа

	ДЕЙСТВ. ВРЕМЯ		
ИМПУЛЬС	00:05:03	НАГРЕВ	00:05:19
СТЕРИЛИЗ.	00:03:33	ВЫХ ПАРА	00:00:46
СУШКА	00:08:00	ВСЕГО	00:23:00

Тстер.макс. 135.5 Тстер. мин. 134.8
ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН ОК

Рисунок 48

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистратор автоматически печатает данные с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа (для матричного принтера), когда качество печати начинает ухудшаться.

С началом любого цикла стерилизации или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла стерилизации.

Устройство не требует какого-либо контроля деятельности стерилизатора – процесс записи выполняется автоматически.

Данная распечатка, подписанная оператором, в сочетании с журналом стерилизации позволяют проследить результаты стерилизации каждой конкретной партии стерилизуемых материалов. Распечатка должна храниться на рабочем месте на срок, определенный соответствующим должностным лицом.

Изделия считаются простерилизованными только при наличии распечатки с соответствующим резюме.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Версия ПО: версия ПО V1.2, дата выпуска 08.2018, управление системами стерилизатора.

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечку воздуха из камеры, тест Бови-Дика и Хеликс (Helix) тест.

Стерилизация осуществляется водяным насыщенным паром под избыточным давлением. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки стерилизатора.

Программное обеспечение стерилизатора включает следующие автоматически выполняемые операции:

Стерилизация текстиля и посуды при 121°С с последующей вакуумной сушкой (программа «Текстиль»).

Стерилизации инструментов и оборудования с сушкой вакуумированием (программа «Инструменты») 134°С.

Стерилизации растворов при 121°С (программы «Растворы»).

Стерилизация резины при 121°С (программа «Резина»).

Прогрев стерилизационной камеры при 134°С. (программа «Прогрев»).

Стерилизация текстиля, инструментов и оборудования при 134°С (программа «Прионы»).

Стерилизации прочих изделий, подвергающихся стерилизации при различных температурах (программы «Растворы 1», «Растворы 2», «Свободная» - «Свободная 9»).

Тест Бови-Дика на качество проникновения пара в пористые материалы 134°С.

Хеликс тест на удаление воздуха из камеры.

Автоматический тест на герметичность стерилизационной камеры и трубной обвязки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1. Описание основных программ

Циклы стерилизации основных программ «Текстиль», «Инструменты», «Резина», «Свободная», «Прионы» состоят из следующих фаз:

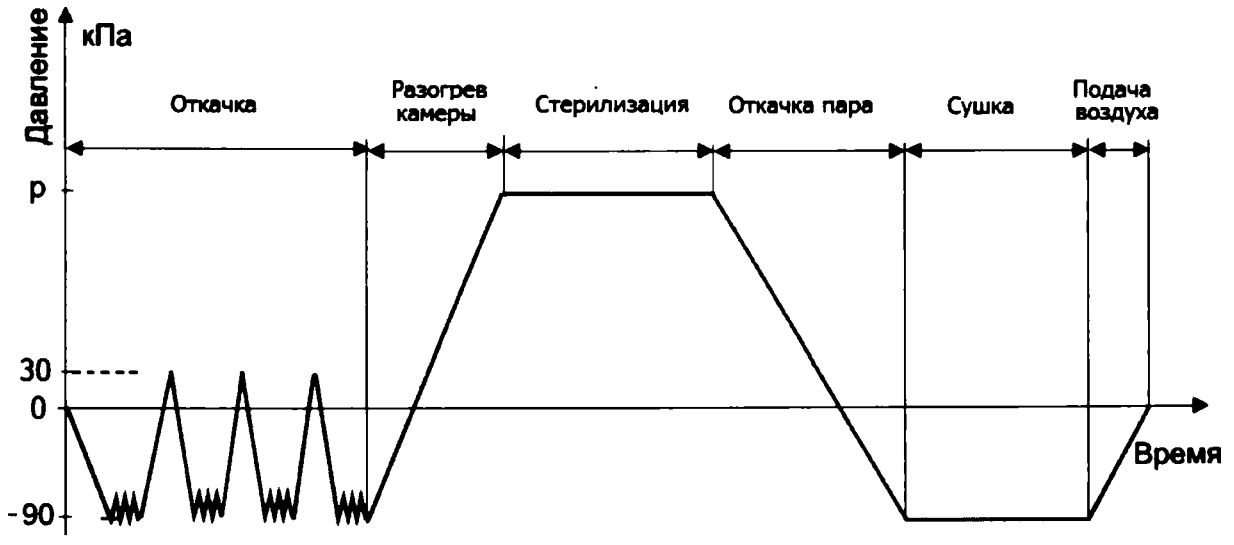


Рисунок 49

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Откачка**

Данная фаза необходима для удаления воздуха из камеры, а также каналов, полостей и емкостей изделий, из упаковок пористых материалов, с целью лучшего проникновения пара, проходит начальный нагрев загрузки.

Откачка воздуха из камеры осуществляется водокольцевым вакуум-насосом. По достижению заданной величины вакуума в камеру подается пар. По достижению в камере заданного давления, камера вновь вакуумируется. Фаза откачки состоит из трех-четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление (с каждым циклом уровень откачки возрастает), подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение программ «Текстиль», «Инструменты» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Глубина вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне от -40 до -90 кПа.

В программном обеспечении «Растворы» для стерилизации растворов вакуумирование камеры не предусмотрено, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру с одновременной откачкой паровоздушной смеси вакуумным насосом.

- **Разогрев камеры**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления Ркам. макс. Значение Ркам. макс. зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Стерилизация**

По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного Pt температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии стерилизации. По окончанию времени стерилизации пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос. Время стерилизации может быть задано вплоть до 999 минут. Температура стерилизации обычно задаётся оператором в диапазоне от 120 до 134°С.

- **Откачка пара**

По окончанию фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки - может вызвать в этой фазе повреждение упаковки (из бумаги, фольги) и, следовательно, эта фаза достаточно продолжительна по времени.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности простерилизованного материала. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается стадия сушки. Продолжается вакуумирование камеры, пар продолжает подаваться в рубашку пульсирующем режиме. Температура сушки не задается – она определяется теплообменом между стенками камеры и рубашки и держится в пределах ориентировочно от 75 до 85°С.

В программе «Текстиль» при сушке одежды время сушки можно задать до 999 минут, что гарантировано обеспечивает удаление влаги даже из крупных упаковок).

- **Подача воздуха**

Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя бактериальный фильтр с порами меньше 0,2μм, атмосферный воздух стерилизуется и по воздушной линии, большая часть которой проложена внутри рубашки стерилизатора, поступает в камеру.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.2. Программы «Растворы»

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

Время замены – время за которое воздух вытесняется паром из камеры. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации. Устанавливается в диапазоне 120-134^{0}С, в зависимости от стерилизуемого препарата. Обычно устанавливается 121^{0}С.

Время стерилизации – устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Устанавливается в диапазоне до 999 мин.

Блок-схема программы «Растворы»:

замещение воздуха в камере паром – нагрев камеры – стерилизация – медленный отвод пара – подача воздуха в камеру – окончание работы программы.

Описание и порядок выполнения стадий программы «Растворы».

Программа включает в себя следующие стадии:

Стадия разогрева камеры. Эта стадия включает вытеснение воздуха из камеры и нагрев камеры до температуры стерилизации. На этапе вытеснения воздуха открывается клапан F2 на линии подачи пара в камеру, пар начинает поступать в камеру. Открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор и на вакуум-насос. Открывается клапан F3 на линии вакуумирования и отвода пара, пар начинает вытеснять воздух из камеры. Через 2-3 мин закрывается клапан F1, закрывается клапан F7, прекращается подача воды на конденсатор и вакуум-насос. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру открыт, в камере растет давление и температура. По достижению в камере заданной температуры стерилизации программа начинает отсчет времени продолжительности стадии стерилизации.

Стадия стерилизации. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру периодически открывается и закрывается, поддерживая в камере заданную температуру.

Стадия «Медленный сброс пара».

Когда время, отмеряемое процессором, достигнет заданного значения времени стерилизации, начинается стадия сброса пара. Клапан F2 закрывается, подача пара в камеру прекращается. Открывается клапан F3 на линии медленного сброса пара, открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор, в конденсаторе начинается конденсация пара.

После того, как давление в камере сравняется с атмосферным и заданной температурой конца цикла, действие программы завершается.

Примечание: в программе «Флаконы» на стадии «Сброс пара» в камеру также подается сжатый воздух через фильтр и клапан F1. Таким образом, в камере поддерживается давление, исключающее повреждение флаконов при остывании растворов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3. Тест на утечку воздуха из камеры

Программа предназначается для периодической (еженедельной) проверки стерилизационной камеры на утечки. Ход программы теста на утечки показан на графике ниже.

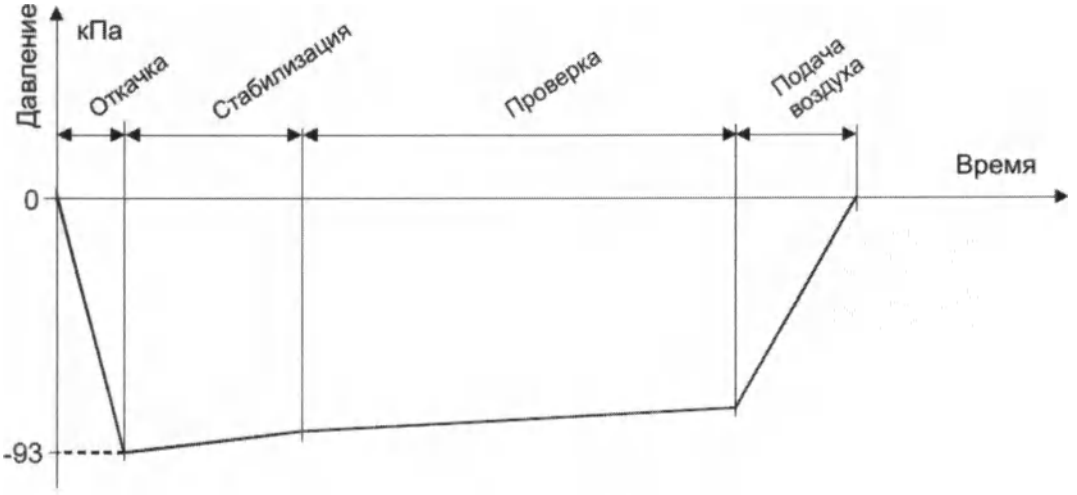


Рисунок 50

Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**

Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы – **5 минут.**

- **Проверка**

Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы – **10 минут**.

- **Подача воздуха**

Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (±7 кПа) в камере.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика

Программа предназначается для проверки вентиляции пористого материала и достаточно ли последующее заполнение паром, была ли достигнута требуемая температура и сохраняется ли она в течение всей фазы воздействия внутри загрузки.

Программа содержит те же фазы, что и программы «Текстиль» и «Инструменты». Фаза воздействия осуществляется при температуре 134°C в течение 3,5 минут. Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест

Программа предназначена для проверки удаления воздуха которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

Используется для контроля исправности паровых стерилизаторов с принудительным форвакуумным удалением в испытательном цикле: «134+3 °С, 3,5+0,5 мин» в пустой стерилизационной камере.

Применение «Хеликс-Тест» позволяет своевременно выявлять неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное такими причинами, как:

- негерметичность стерилизационной камеры;
- неисправность форвакуумного насоса;
- неисправность клапанов;
- недостаточная кратность откачки воздуха из камеры.

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.

Лица, не прошедшие обучение, не могут работать на стерилизаторе!

5.1 Запуск стерилизатора

После доставки установки в помещение, предназначенное для его размещения, освободить установку от упаковки.

Все наружные поверхности установки протереть чистой хлопчатобумажной салфеткой. Провести санитарную обработку внутри установки в соответствии с действующим на предприятии регламентом.

Провести наружный осмотр установки. Не допускается наличие дефектов, связанных с упаковкой и транспортировкой.

После транспортировки установка может быть использована через двое суток после выдержки в помещении при температуре окружающего воздуха плюс (25±10) °С и относительной влажности (45-80) %.

Установка не требует специального фундамента, монтируется на ровном горизонтальном участке пола.

Подключить установку к трехфазной четырехпроводной сети переменного тока напряжением 380В, частотой 50 Гц. Сечение и изоляция кабелей питания должно соответствовать мощности установки (см. схему электрическую). Внешний выключатель или автомат защиты должны быть расположен вблизи оборудования.

Измерить сопротивление и прочность изоляции электрически связанных силовых цепей и цепей управления, согласно ПУЭ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Измерить сопротивление между заземляющим зажимом и наиболее удаленной, доступной для прикосновения металлической частью, подлежащей заземлению. Переходное сопротивление должно быть не более 0,1 Ом.

Перед вводом установки в эксплуатацию необходимо проверить работоспособность всех защитных устройств. Перед каждым пуском работник должен убедиться в том, что никто из сотрудников не работает с отдельными механизмами и не находится вблизи с движущимися деталями.

Не допускается снятие установленных предохранительных устройств механизмов.

В помещении, где смонтирована установка, а также в зоне выхода отработанного воздуха не допускается наличие источников воспламенения.

Перед первым пуском, а в дальнейшем в соответствии с планом - графиком, проверять заземление установки.

5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции:

a) откройте краны подачи воды на стерилизатор;

b) убедитесь, что краны слива воды и сброса пара закрыты;

c) включите главный выключатель стерилизатора;

Включение стерилизатора осуществляется с помощью кнопки, которая расположена на панели управления нестерильной зоны.

С этого момента включается парогенератор. Постоянство уровня воды в генераторе и давления пара на выходе контролируется автоматикой. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут.

d) войдите в главное меню управления, нажав кнопку «Вход в систему» на экране управления;

e) откройте дверь стерилизатора из меню «Управление дверью» (рис. 11);

Поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение . Разблокируйте загрузочную корзину с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение .

Транспортные тележки и корзины загрузки являются дополнительным оборудованием стерилизатора. Если стерилизатор ими не оборудован - камера должна загружаться и разгружаться вручную.

f) если необходимо, в меню «Установка параметров» (рис. 21-40), установите необходимые параметры;

g) выберите нужную программу в меню «Выбор программ» (рис. 8,9,10).

После выбора программы, если камера загружена и закрыта, давление в рубашке достигло заданного значения, на главном экране управления (рис. 3) появится кнопка «СТАРТ».

Если на экране нет аварийных сообщений, можно нажать кнопку «СТАРТ» и запустить программу.

По окончанию цикла откройте дверь и поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение и достаньте загрузочную корзину с крючком для блокировки на транспортную тележку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерилизованные предметы, погрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

Откатите транспортную тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.

Разгрузите загрузочную корзину.

В конце работы необходимо оставить дверь стерилизатора открытой!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. *Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации)*
2. *Перед заклеиванием пакетов для стерилизации следует по возможности удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца*
3. *Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм)*

Документы, которыми необходимо руководствоваться при подготовке изделий к стерилизации:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

5.3. Экстренное прерывание процесса

В определенных случаях, например, когда последующая эксплуатация аппарата может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент стерилизационного цикла.

После переключения вручную фазы стерилизации, загруженный материал не может считаться стерильным.

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку «АВАРИЙНЫЙ СТОП», расположенную на чистой или стерильной стороне панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись «Нажата аварийная кнопка!».

5.4. Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания,
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- в случае встроенного парогенератора закрыть краны подачи воды в стерилизатор и парогенератор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

Важно помнить, что аварийное состояние (в большинстве случаев) совсем не обязательно означает «стерилизатор неисправен», а скорее говорит о несовпадении рабочих параметров с ожидаемыми, например, при отсутствии воды или пара.

Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Это условия, когда неожиданно отсутствуют вода или пар.

Сообщения об аварийной ситуации демонстрируются с целью разрешения данной ситуации и объяснения причины сбоя оператору стерилизатора.

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде надписи с указанием времени возникновения. Полный список сообщений приведен в таблице №3.

6.2. Неполадки в работе стерилизатора

6.2.1. Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволенный уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **«Аварийный СТОП»**.

После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать мастера, который устранит неполадку.

6.3. Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор и парогенератор (если он встроенный) при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери, фильтра стерильного воздуха, бумаги и картриджа принтера.

7.1. График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести "Журнал технического состояния" аппарата, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
  - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. *Эксплуатация принтера*).
  - проверять дренажный фильтр, расположенный внизу камеры (дренаж). При необходимости вынуть фильтр и прочистить.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной тряпкой и окончательно протереть сухой тряпкой.
- **при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц** следует проверять предохранительный клапан на исправность.

Рукоятка стравливания на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.

Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №4. График обслуживания стерилизатора

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
прокладка двери *	R		CL		CHK	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), ищите царапины и деформации, убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки средство, например MOLYKOTE.*
дренажный фильтр камеры					CL	
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора**	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX*
Электроды уровнемера						
– парогенератор	CHK			CL		*Проверить длину, настроить*
– емкость с поплавком				CL		*Проверить длину, настроить*
Поплавковый клапан**	CL					
Стеклянный уровнемер	CL					
Насос подачи воды (питающий)**	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					*Установленные значения*
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		CHK				*Особенно в контуре нагрева**

где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.

** - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев*

*** - для варианта стерилизатора со встроенным парогенератором*

Техническое обслуживание и уход за электрооборудованием

Электрооборудование должно эксплуатироваться согласно действующим правилам ПУЭ (правила устройства электроустановок), ПТЭЭП (правила технической эксплуатации электроустановок потребителей) и требованиям настоящей инструкции.

Электрошкаф установки всегда должен быть закрыт. Во время проведения техобслуживания электрооборудование установки должно быть отключено от силовой сети.

Периодически, не реже одного раза шесть месяцев производить очистку электроаппаратуры от пыли с помощью пылесоса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2. Очистка

Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и пара и охладите стерилизатор.

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, "HELIOS".

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

После чистки, покройте внешние панели из нержавеющей стали тонки слоем силиконовой смазки (спреем).

Рекомендуется использовать моющие средства, поставляемые ООО "Фармстандарт - Медтехника"

7.3. Проверка сервисным техником

Регулярные профилактические осмотры гарантируют безопасную и надежную работу стерилизатора.

Осмотр должен проводиться авторизированным сервисным представителем ООО Фармстандарт –Медтехника после каждых 1000 рабочих циклов стерилизатора, но не реже, чем раз в 6 месяцев. Результаты каждой проверки следует записывать в "Журнал технического состояния".

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверка исправности предохранительного клапана, давления открытия клапана, и наладка при необходимости;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих подачу пара с парогенератора. Настройка при необходимости;
  - проверка соединений, не позволяющих запуск программы в случае неполного закрытия двери. Настройка при необходимости;
  - проверка работы блокиратора двери и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии двери. Наладка при необходимости;
  - проверка электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора;
- проверить системы уплотнения двери:
  - проверить состояние прокладки (износ, наличие смазки), заменить при необходимости;
  - проверить состояние уплотнительного паза в камере;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих систему уплотнения двери. Настройка при необходимости;
- проверка герметичности, чистка водоотводов и клапанов:
  - подводка воды;
  - дренаж;
- проверка системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настройка при необходимости;
- проверка производительности вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверка измерительных и контрольных приборов, калибровка при необходимости:
  - мановакуумметры;
  - температурные датчики PT100;
  - преобразователи давления;
- проверка аварийных сообщений;
- запуск программы – тест на утечку;
- запуск программы – тест Бови-Дика;
- проверка работы стерилизатора во время хода программ 1÷5;
- сдача аппарата пользователю.

7.4. Эксплуатация принтера

- **Тщательно проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна**
- **После того, как бумага вставлена, никогда не старайтесь вытащить ее. Это может сломать головку принтера**
- **Перекос подачи бумаги может вызвать ее зажевывание и поломку механизма. Немедленно выключите принтер и аккуратно расправьте бумагу в нужном направлении.**

Рекомендуется использовать рулоны бумаги поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1. Технические характеристики

Таблица №5. Параметры стерилизатора

ТИП AND 150		непроходной
Подача пара		Встроенная (опционально-внешняя)
Общий объем стерилизационной камеры	дм^3	150
Габариты стерилизационной камеры Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 400±5 400±5 1000±10
Габариты аппарата Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 800±30 1615±30 1200±30
Количество дверей	шт.	1
Масса	кг	490
Температура стерилизации	°C	программируется в диапазоне 100..138
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
ПОДАЧА СРЕД		
Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1÷6 атм. (температура 10÷20C^0)		
Среднее потребление	дм^3/цикл	100
Вода – подача на парогенератор (для версий со встроенным парогенератором) – давление среды 1÷6 атм. (температура не выше 40C^0)		
Очищенная вода Среднее потребление	дм^3/цикл	4,5
Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц		
Потребляемая мощность	кВт	18+2
Сжатый воздух – давление среды 5-8 бар		
Среднее потребление	Ндм^3/цикл	600
Излучение тепла	кВт	2,2
Максимально допустимое давление PS в камере и парогенераторе	атм.	2.8
Макс. допустимая температура	°C	142
Допустимое рабочее давление	атм.	2.5
Допустимая рабочая температура	°C	138

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №6. Технические характеристики принадлежностей

Принадлежность	Необходимые характеристики
Бумага для принтера – не более 40 шт.	Длина рулона 19м ±1м, ширина 57мм±10%
Блок пневматики	Количество разъёмов - от 1до 12, габариты – д25-350мм±10%, ш50-80мм±10%, в60-80мм±10%
Блок питания	габариты-78х93х67±10%, входное / выходное напряжение: 100-240В AC / 5-24В DC, частота - 50/60Гц
Быстросъёмное соединение	габариты: присоединительные размеры трубки / резьбы - 4-12мм±10% / G 1/8"- G 1/2"
Вентиль запорный	габариты: присоединительные размеры резьбы -G1/8"-G1"
Вентилятор	габариты: д60-150мм±10%, ш60-150мм±10%, 20-50мм±10%, напряжение – 220-240В AC /12-36В DC, частота -50/60Гц
Выключатель автоматический	габариты: 80х18-80х80мм±10% номинальное напряжение - 240-415В, номинальный напряжение - 6-63А, число полюсов-1-4, ВТХ - B,C,D
Выключатель концевой	габариты: 80х80х40мм±10% номинальное напряжение 240-415В, номинальный напряжение: 5-20 А
Датчик давления	габариты: присоединительные размеры резьбы - G 1/4"- G 1/2", выходной сигнал 4 - 20 мА, диапазон допустимых температур рабочей среды от -40 до 125° С, диапазон измерения 0–6 бар,
Датчик температуры	габариты: длина 170-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы - G 1/2", М18х1.5, М20х1.5, М22х1.5, максимальная температура рабочей среды 140-150 °С.
Датчик уровня воды	габариты: длина 100-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы -G1/4", М18х1.5, М20х1.5
Держатели трубок	габариты: 20х50х20мм±10%
Дверная защелка	габариты: 50х300х20мм±20%
Дверь стерилизационной камеры	габариты:456*456*47мм±10%
Двигатель привода двери	габариты: 160*160*90мм±10% Напряжение: 200В 50Гц
Заглушки	Заглушка ВТ, присоединительный размер резьбы G1/2“(вн.) Заглушка ТТ, присоединительный размер резьбы ТТ G1“(вн.)
Камера стерилизационная	Габариты 400*400*950 мм±10%
Кабель подачи питания	2-х, 3-х, 5-ти жильный кабель с площадью сечения жил от 0,75 мм² до 25мм²
Картридж ленточный	габариты 91*20*8мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клавишная панель управления	габариты 30*150*130мм±10% напряжение: 50гц 220в
Клапан редукционный	присоединительный размер резьбы– G 1/2" входное давление (макс.): 16 бар давление на выходе: от 1 до 8 бар температурный диапазон: от-20 до 80° С
Клапан предохранительный	присоединительный размер резьбы– G 3/4" габариты 169*91мм±10% ±10% диапазон установки 0,5-50 бар.
Клапан с пневматическим приводом	Присоединительный размер резьбы G 1/4"- G 1" Габариты: 215*80*60мм±10%±10% Максимальное давление: 16-25 бар
Клапан электромагнитный	присоединительный размер резьбы G 1/8"- G 1/2" габариты: 104*58*60мм±10%±10% максимальное давление: 4-10 бар
Клапан обратный	Присоединительный размер резьбы G 1/2" габариты: 55*49*26мм±10% габариты: 60*35мм±10% максимальное давление: 15 бар
Кнопка включения, выключения	габариты 55*30*40мм±10
Кнопка аварийного отключения	габариты 40*65мм±10%
Колонка водоуказательная в сборе	габариты 150*300*50мм±10%
Кольцо уплотнитель	габариты: диаметр от 8мм-150мм±10%
Компрессор	габариты, 410*390*400мм ±10% напряжение 220В 50Гц,
Конденсатор пусковой	габариты 45*85мм±10%, напряжение: 220-450В, 50/60ГЦ емкость: 25-45МКФ,
Контактор	габариты макс 75*80*55мм±10%; напряжение: 24-220В; 50Гц
Контроллер	габариты 70*110*90мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Коробка стерилизационная	габариты макс 460*600*300мм±10%
Корзина загрузочная	габариты макс 575*280*260мм±10%
Корзина стерилизационная	габариты 575*280*130мм±10%
Крепежные и соединительные элементы	габариты: резьба: М3-М20, длина: 5-200мм±10%
Лампа индикаторная	габариты: 70*70*3мм±10% Напряжение: 220В 50Гц, Цвет: белый
Конденсатоотводчик	габариты: 80*60*50мм±10% присоединительный размер G1/2 максимальное давление: 16бар
направляющие лотка	габариты: уголок 60*60*950мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Манометр	габариты, диаметр 60мм±10% предел измерения: 0-6 бар
Мановакуумм±10%етр	габариты диаметр 60мм±10% предел измерения: -0.1-0.5 мПа
Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена	ассортимент: резьба М3-М20, G1/8"- G1 1/2", длина 5-2000мм±10%
Микропереключатель на дверь	габариты 100*30*30мм±10%
Микропроцессор основной	габариты, 320*150*80мм±10% напряжение :5В 50Гц
Микропроцессорная плата	габариты 165*110*40мм±10%
Насос вакуумный	габариты: 470*180*220мм±10%. напряжение 380в 50Гц. Максимальное давление: -0,1мПа
Насос водяной	габариты 220*160*110мм±10%. Напряжение: 220в 50Гц максимально давление: 6 бар
Накладка панели управления	габариты 370*220*20мм±10%
фильтр грубой очистки питающей воды	присоединительный размер резьбы G3/4" перфорация 500 мкм
фильтр глубокой очистки питающей воды	габариты: 334*1336 мм±10% объем 56л Производительность (номинальная/пиковая), м3/час: 0,7/1,1; Фильтрующая засыпка – гидроантрацит, обеспечивающий тонкость фильтрации от 20 мкм.
накопительная ёмкость питающей воды	Емкость от 5 до 100 л ±10%
насосная станция питающей воды	Мощность, 1100Вт ±10% Бак, 50 л ±10% Диаметр всасывающего шланга, G1 ''
группа фильтров для удаления растворенного в воде железа	Объем от 20 до100 л ±10% производительность от 400 до 3200л/ч макс габарит:1875*410*410 ±10% Поддерживающий слой для фильтрующего материала - Кварц, 1.6 - 4.0 мм±10%, мытый фильтрующий материал: Birm
автоматический умягчитель воды	Номинальное рабочее давление, бар 4,0 ±10% Мин. рабочее давление, бар 1,0 ±10% Макс. рабочее давление, бар 8,0 ±10% Диапазон температуры воды, °С ±10% +5...+30 Напряжение питания, В/Гц 230/50 ±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Макс. расход, л/час 1440 ±10% Рабочая обменная емкость, м3х°dH 26 ±10% Количество ионообменной смолы, л 10 ±10% Размеры (ШхГхВ), мм 270х480х523 ±10%
бак для хранения солевого раствора	Вместимость 25-500л ±10%
автоматический угольный фильтр	габариты колонны (Ø × H) - 33×138 см (13"×54") габариты комплекта - 147х60х60 см Производительность (предельная) - 1 м3/ч (2 м³/ч) напряжение для обратной промывки – 2 м3/ч Объем наполнителя - 56 л
накопительная ёмкость для умягчения воды	Вместимость 1000л ±10%
установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая)	**Технические характеристики:** Сброс в канализацию, л/час - 300 – 1300 ±10% Потребление воды при промывке, м3/час 0,7 - 10,0 ±10% Исходное давление, атм. - 1 – 6 ±10% Рабочее давление (прибавка давления) 7 - 10 атм. (Рисх+6,0 атм.) ±10% Производительность, л/час - 900 – 1300 ±10% Количество * типоразмер мембран - 1 * 8040 ±10% Насос вертикальный - 3,0 кВт / 380 В ±10%
ёмкости для хранения кислоты и щёлочи	Вместимость до 1000л ±10%
накопительная ёмкость для хранения воды очищенной	Вместимость до 1000л ±10%
установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной	Номинальное напряжение л/мин - 30 Мощность потребляемая, Вт - 46 Максимальное давление, бар - 8,6 Присоединительные размеры: G 3/4 абариты 908*65 мм±10%
насосная станция для воды очищенной	Максимальная потребляемая мощность: 1400вт ±10% Производительность: 600 л/ч ±10% Рабочее давление: 3.20 бар ±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Высота напора: 32.00 м ±10% Глубина забора воды: 7.00м±10% Диаметр разъема соединения: 1.00 ±10%
фильтр удаления пирогенов	Значения воды на выходе из фильтра пирогены: < 0.001 EU/мл РНКазы: < 0.01 нг/мл ДНКазы: < 4 пг/мкл бактерии: < 1 КОЕ/мл
шкаф управления системой водоподготовки	напряжение: 220В 50Гц максимальный габариты: 600*600мм±10%
Панель внешняя	габариты 1615*800*45мм±10%
Панель для разделения зон стерилизатора	габариты 1620*100*50мм±10% 800*20*100 мм±10%
Панель управления	габариты: 200*145*30мм±10%. сенсорное управление, ток: 350мА, напряжение: 24В 50Гц
Панель облицовочная	габариты 555*220*20мм±10%
Панель принтера	габариты 155*220*20мм±10%
Парогенератор	габариты 400*473мм±10%
Пластмассовые крышки, ручки	габариты 120*70*70мм±10%
Платы управления, индикаторные, контрольные	габариты: 75*45*120мм±10% напряжение: 24В, 50Гц
Полка	габариты 710*620*20мм±10%
Предохранители	габариты: 55*50*50мм±10% тип: плавкая вставка напряжение: 220В
Программное обеспечение	версия ПО V1.2, управление системами стерилизатора.
Прокладка двери	габариты: 456*15мм±10%
Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы)	габариты: 119*113,5*65мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Пневмопривод	габариты: 820*150*75мм±10%
Разъём соединительный	количество соединений:1-20pin
Резервуар (бачок) для воды	габариты 250*160*240 мм±10%
Резервуар	габариты 390*209*238 мм±10%
Регуляторы давления, температуры, времени	габариты 190*45*45мм±10%; 70*50*50мм±10% максимальное давление:10 бар
Реле нагревательного элемента	габариты 15*10мм±10%
Реле твердотельное	габариты 60*50*20мм±10% напряжение: 220В 50Гц сила тока: 40 А
Ремень приводной клинообразный	габариты 12*225мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ресивер	габариты 420*400мм±10%
Сальники	габариты 50*40мм±10%
Стекло водомерное	габариты 165*35*20мм±10%
Сенсорный дисплей	жидкокристаллический дисплей габариты:165*110*10мм±10% напряжение: 12В 50 Гц
Смазка для механизмов	емкость 400мл. антифрикционное покрытие на основе дисульфида молибдена и графита с титановой связующей. Отвердевает при нормальной температуре
Тележка стерилизационная	габариты:331*800*10 мм±10%
Тележка загрузочная	габариты:1050*920*326 мм±10% Присутствует тормоз на колесах, присутствует стопор тележки стерилизационной, максимальная нагрузка не нормируется.
Трансформатор	габариты 130*90*70мм±10% Напряжение: 220В 50Гц
Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые	Габариты: в ассортименте диаметр 6 - 32мм±10%
Теплообменник, конденсор	габариты: 210*80*110мм±10%
Уплотнитель водомерного стекла	габариты: 160*30*3мм±10%
Теплоизоляция	габариты: диаметр 80мм±10%
фильтр камеры	габариты: диаметр130мм±10%. высота 70мм±10%, перфорация 3 мм±10%
Фильтр воздушный	Фильтр 3 мкм, очистка 99,999%
Шланги	габариты: присоединительный диаметр от 4мм – до 35мм ±10%
Электрод уровня воды	габариты: 260мм±10% диаметр 20мм±10%
Элемент нагревательный (ТЭН)	габариты: 500*60мм±10% Мощность: 6 кВт

8.2. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 атм., класс 1.6.

Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора [для моделей со встроенным парогенератором]. Измерение давления внутри системы подачи пара (в случае модели с внешней подачей пара).

Пьезоэлектрический сенсор давления. Диапазон 0÷4 атм. абсолютного давления, класс точности 0.15%.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный сенсор. 2×PT100 A класс.

Измеряет температуру внутри камеры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устройство учета параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время).

Основные данные устройства учета:

Учитываемый параметр: температура в камере:

- линейное сопротивление (PT100),
- система измерений с 3 кабелями,
- разрешение не ниже 0.1°C,
- диапазон измерения 0 – 150°C,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:

- линейное измерение тока,
- диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
- разрешение не хуже 0,1 кПа ,
- пределы измерения 0 – 400 кПа,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Мановакумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

8.3 Описание и настройки защитных устройств

Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительными клапанами производства Goetze KG Armaturen:

1. На камере - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;
2. На уплотнительном ручье – давление открытия предохранительного клапана – 4,5 бар;
3. При комплектации встроенным парогенератором, на парогенераторе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;

На сжатом воздухе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;

• Температурная защита

На стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено снизу генератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

На передней панели стерилизатора расположен аварийный выключатель, выполняющий две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение
- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Требования к примесям в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор приведены в таблице №6.

Таблица №7

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Осадки после выпаривания	1,0 мг/кг	15 мг/дм^3
Оксид кремния, $Si0_2$	0,1 мг/кг	2 мг/дм^3
Железо	0,1 мг/кг	0,2 мг/дм^3
Кадмий	0,005 мг/кг	0,005 мг/дм^3
Свинец	0,05 мг/кг	0,05 мг/дм^3
Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	0,1 мг/кг	0,1 мг/дм^3
Хлориды (Cl')	0,1 мг/кг	3 мг/дм^3
Фосфаты (P_2O_5)	0,1 мг/кг	0,5 мг/дм^3
Проводимость (при 20°С)	3 мкСм/см	50 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 6,5 до 8
Внешний вид	Бесцветный, чистый, без осадков	Бесцветный, чистый, без осадков
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	0,02 ммоль/дм^3	0,1 ммоль/дм^3

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.

Использование пара и воды, загрязненных сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы стерилизатора. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

Паровой стерилизатор является сосудом под давлением и требует обращения согласно действующим нормам.

Текущее обслуживание, верификация и изменения в ключевые параметры должны проводить лица, обученные на заводе.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- **доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;**
- **вносить любые изменения в сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;**
- **прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;**
- **изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;**
- **позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.**

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- **после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;**
- **убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ПРИЛОЖЕНИЯ

10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора*

- стерилизационная корзина;
- загрузочная тележка;
- транспортная тележка;
- система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);
- парогенератор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

10.2. Утилизация стерилизатора

Стерилизатор состоит на 89 % из нержавеющей стали, на 5 % из углеродистой стали, на 4% из других металлов (не железа) и на 2 % из прочих материалов. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, стерилизатор может быть отправлен на повторный цикл обработки.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «Фармстандарт Медтехника» гарантирует, что Ваш стерилизатор, не будет иметь отказов при квалифицированной эксплуатации и регулярном техническом обслуживании. Скрытые дефекты, которые могут быть выявлены в ходе эксплуатации, устраняются по гарантии, согласно условиям, указанным в Сервисной книжке к стерилизатору:

1. Гарантия Производителя

Гарантия Производителя действует при условии соблюдения Вами рекомендаций раздела "Ответственность Пользователя" Сервисной книжки. Пожалуйста, прочитайте ее внимательно!

Ответственность за пусконаладочные работы, инструктаж, регламентное техническое обслуживание и гарантийный ремонт Вашего стерилизатора возложена на авторизованные Производителем Сервисные центры (АСЦ). Актуальный список АСЦ Вы можете увидеть на интернет-сайте: www.phs-mt.ru.

Гарантия Производителя действительна при обязательном и своевременном выполнении регламентных работ по техническому обслуживанию стерилизатора! Условия регламентного технического облуживания указаны в Сервисной книжке.

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора составляет 24 месяцев с момента ввода его в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с момента изготовления. После ввода в эксплуатацию стерилизатора, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода стерилизатора в эксплуатацию должен быть подписан сервисным специалистом авторизованного производителем Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным специалистом АСЦ ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование стерилизатора, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования стерилизатора и его ежедневного профилактического обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Ответственность Производителя

Производитель не несет ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесенный людям или любому имуществу, если это произошло в результате использования стерилизатора не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Обращение по гарантии.

Для определения причины наступления гарантийного случая и вступления в силу вышеуказанных гарантийных обязательств необходимо заполнить бланк «Рекламация», указанный в Сервисной книжке на стерилизатор, в котором по возможности полно описать суть выявленного дефекта. К Рекламации необходимо приложить копию заполненного Гарантийного талона и Акта ввода в эксплуатацию. С данными документами следует обратиться в представительство компании ООО «Фармтандарт Медтехника» по адресу:
Почтовый адрес: 121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 12, стр. 2.
Телефон/факс: (495) 739-39-47
Электронная почта: service@Phs-mt.ru

Для наиболее полного и быстрого удовлетворения Ваших пожеланий и отсутствия недоразумений, пожалуйста, соблюдайте все вышеизложенные требования по оформлению необходимых документов. Без вышеуказанных документов, претензии и рекламации не рассматриваются и гарантийный ремонт не производится.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Стерилизаторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают

Относительная влажность	до 100%
Температура транспортирования	от -50 до + 50 °С

Стерилизаторы должны храниться в закрытых помещения, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Относительная влажность	до 98% при 25 °С
Температура хранения	от -50 до + 40 °С

13. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке на стерилизаторе

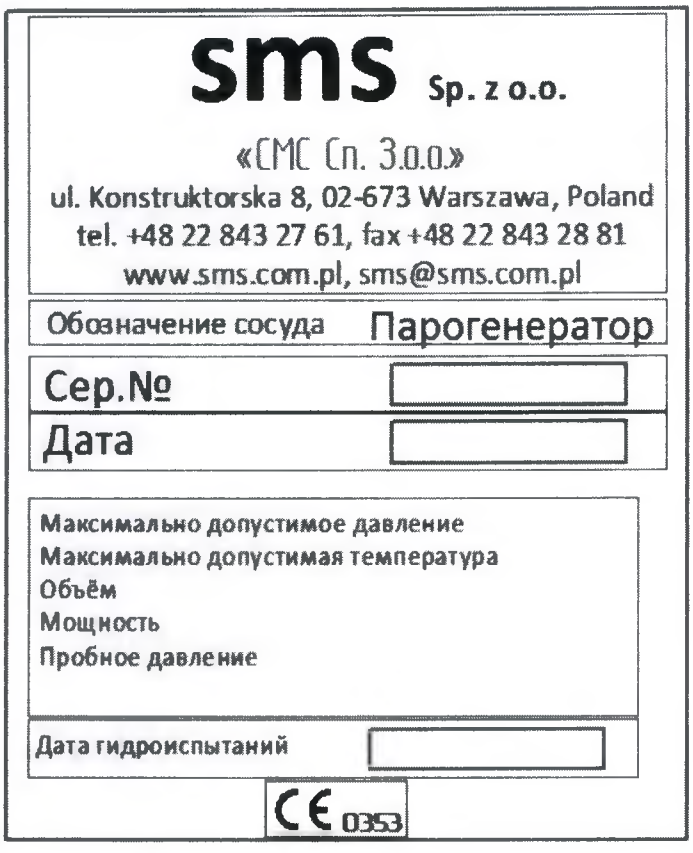
1		Предупреждение – Горячая поверхность
2		Предупреждение – Риск поражения электрическим током
3	CE 0051	Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0051 означает IMQ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4	CE 0398	Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0398 означает СРМ
5	3 ~	Трехфазная система переменного тока
6	⏚	Клемма заземления
7	⚠	Предупреждение – Внимательно прочтите инструкции

Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и польского языков на русский язык

Штамп: СМС Сп. з о.о. (SMS Sp. z o.o.)
02-673 Варшава, ул. Конструкторская, 8 (02-673 Warszawa, ul. Konstruktorska 8)
ИНН 521 366 58 61
Регистрационный номер 000401012
Тел. 22 843 27 61, факс: 22 843 28 81

/Текст на русском языке/
[подпись] Богдан Добровский

Нотариальная контора
Джоанна Сокул
нотариус
ул. Доминиканская 1
05-530 Гора-Кальвария
тел. 22 750 41 71

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1
[подпись]

Реестр № 632 /2019

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года (06/02/2019) в офисе моей нотариальной конторы я подтверждаю, что документ был подписан лично в моем присутствие:----------

Богдан ДОБРОВСКИЙ, проживающий в Варшаве (02-798) на улице Польна Рози № 6, 65, удостоверение личности № 666871 AZL, действительное до 2 января 2025 года, полис социального страхования 56041401016, действующий от имени и в интересах компании под названием **"СМС Спулка з о.о.", со штаб-квартирой на горе Кальвария** (адрес: 05-530 Гора-Кальвария, ул. Норберта Адамовича № 8, ОГРН: 000401012, ИНН: 5213665861), внесенной в Реестр Предпринимателей Национального Судебного Реестра под номером KRS 0000502877, как Президент Правления, уполномоченный представлять компанию самостоятельно, что подтверждается выпиской из центрального отдела информации Национального Судебного Реестра от 6 февраля 2019 г. в 13:02, соответствующая полная копия из реестра предпринимателей, собранная на основании ст. 4 пар. 4AA Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре, имеющего силу документа, изданного центральным отделом информации Национального Судебного Реестра, и не требующая подписи и печати.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ставящий подпись гарантирует, что по сей день записи в этом реестре и его полномочия на представление общества не изменились.----------
Настоящие засвидетельствование распространяется только на подтверждение подписи, а не на содержание документа.----------

Титул. Вознаграждение нотариуса в соответствии с § 13 пункта 1 b) Постановления министра юстиции в отношении максимальных ставок нотариального вознаграждения от 28 июня 2004 года [единый Вестник законов 2018 года. 272] было собрано 20,00 злотых. Титул----------
И НДС в размере 23%, в соответствии с Законом от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги [единый Вестник законов 2017 года. 1221] было собрано 4,60 злотых.----------

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1

Джоанна Сокул
[подпись]
нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 17-1712

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 95 *лист(-а,-ов).*

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Президент правления «СМС Сп. з о. о.», Польша
(President of Management Board SMS Sp. z o.o, Poland)
_____ Bogdan Dąbrowski
«__5__» __февраля___ 2019 г.

SMS Sp. z o.o.
02-[illegible] Warszawa, ul. Konstancińska 8
NIP 521 [illegible]
REGON 0[illegible]
tel. 22 843 27 61 fax: 22 843 26 61

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ DGM С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ В ИСПОЛНЕНИИ: AND-150

(Непроходной тип)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kancelaria Notarialna
Joanna Sokół
notariusz
ul. Dominikańska 1
05-530 Góra Kalwaria
tel. 22 750 41 71

Repertorium A Nr 633 **/2019**

Dnia szóstego lutego roku dwa tysiące dziewiętnastego (06.02.2019 r.) w siedzibie mojej Kancelarii Notarialnej poświadczam, że podpis na dokumencie złożył własnoręcznie w mojej obecności:----------

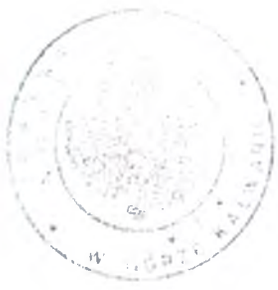
Bogdan DĄBROWSKI, zamieszkały w Warszawie (02-798) przy ulicy Polnej Róży nr 6 m. 65, legitymujący się dowodem osobistym AZL 666871, ważnym do dnia 02 stycznia 2025 roku, PESEL 56041401016, działający w imieniu i na rzecz spółki pod firmą **SMS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Górze Kalwarii** (adres: 05-530 Góra Kalwaria, ul. Norberta Adamowicza nr 8, REGON: 000401012, NIP: 5213665861), wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000502877, jako Prezes Zarządu uprawniony do samodzielnej reprezentacji spółki, co potwierdza okazany wydruk z Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego z dnia 06 lutego 2019 roku, godz. 13:02, odpowiadający odpisowi pełnemu z rejestru przedsiębiorców pobrany na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiadający moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację Krajowego Rejestru Sądowego i nie wymagający podpisu i pieczęci. ----------

Stawający zapewnia, że do dnia dzisiejszego wpisy w tym rejestrze oraz jego uprawnienia do reprezentacji spółki nie uległy zmianie.----------

Niniejsze poświadczenie obejmuje jedynie poświadczenie podpisu, a nie treść dokumentu.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tytułem wynagrodzenia notarialnego zgodnie z § 13 pkt 1 b) Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej z dnia 28 czerwca 2004 r. (tekst jednolity Dz.U. z 2018 r. poz. 272) pobrano kwotę 20,00 zł. Tytułem podatku VAT 23 %, zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz.U. z 2017 r. poz. 1221) pobrano kwotę 4,60 zł.----------



Joanna Sokół
notariusz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 4

1. ВВЕДЕНИЕ 8

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 10

2.1. Техническое описание 10
2.2. Стерилизационная камера 12
2.3. Дверь 12
2.4. Аварийный выключатель 12
2.5. Система подачи пара 12
2.5.1. Фильтр пара 13
2.5.2. Парогенератор 13
2.6. Система создания вакуума 13
2.7. Воздушный фильтр 13
2.8. Система управления и контроля 13
2.9. Элементы управления – Графический Интерфейс Пользователя. Описание 14
2.9.1. Предисловие 14
2.9.2. Обзор Графического Интерфейса 14
2.9.3. Главный Экран 14
2.9.4. Экран «В процессе» 17
2.9.5. Клавиши на главных экранах 17
2.9.6. Настройка Системы 19
2.9.7. Регулировка контрастности дисплея 24
2.10. Техническое обслуживание модуля 25
2.10.1. Назначение модуля 25
2.10.2. Параметры обслуживания 25
2.10.3. Ход технического обслуживания счетчиков (по системе управления) 26
2.10.4. Обновление параметров обслуживания (действия пользователя) 26
2.10.5. Уведомление Обслуживания 26
2.11. Системные сообщения 26
2.11.1. Сообщения об ошибках 26
2.11.2. Обработка информации и сообщения о состоянии системы 30
2.11.3. Сообщения о состоянии 30
2.12. Регистрирование параметров цикла стерилизации 31

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ 32

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 32

4.1. Программы 1-8 32
4.2. Программа 9-Медленная 34
4.3. Программа 11 - Тест на утечки воздуха из камеры 35

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 35

5.1. Запуск стерилизатора 36
5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции (для DGM AND 150 с парогенератором): 36
5.1.2 При использовании пара из внешнего источника (DGM AND 150 без парогенератора): 36
5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор 36
5.3. Эксплуатация стерилизатора. 37

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4. ЭКСТРЕННОЕ ПРЕРЫВАНИЕ ПРОЦЕССА 38
5.5. Выключение стерилизатора 38

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА 39
6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 39
6.2. Неполадки в работе стерилизатора 39
6.2.1. Повышение давления или утечка пара 39
6.3. Поведение в случае пожара 39

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР 40
7.1. График обслуживания 40
7.2. Очистка 42
7.3. Проверка сервисным техником 42
7.4. Эксплуатация принтера 44

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 48
8.1. Технические характеристики 48
8.2. Средства измерения и контроля 52
8.3. Описание и настройки защитных устройств 53
8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор 54

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 55

10. ПРИЛОЖЕНИЕ 56
10.1. Описание программ 56
10.2. Дополнительное оснащение стерилизатора 58
10.3. Утилизация стерилизатора 58

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 58

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ 59

13. МАРКИРОВКА 59

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уважаемые клиенты!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что выбрали нашу продукцию. Вы приобретаете современную и надежную технику, которая, при соблюдении условий эксплуатации и следовании данному и остальным прилагаемым руководствам, значительно упростит Вашу работу.

«Горячая линия» технической поддержки

Российская Федерация ***8-800-25-00-105*** *(звонок бесплатный)*

Техническая служба ***+7 (495) 739-39-47***

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- **отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;**
- **проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными Производителем;**
- **эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в паспорте/ инструкции по эксплуатации;**
- **внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);**
- **механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его составных частей;**
- **самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек предохранительных клапанов стерилизатора, ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;**
- **при неисправностях стерилизатора, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).**

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: **осторожно**, **важно** и **внимание** очень важны и созданы для привлечения внимания к ним. Они отмечены следующими графическими символами.

Осторожно	Важно	Внимание

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Наименование медицинского изделия:

Стерилизаторы паровые марки DGM с принадлежностями: в следующем исполнении: AND-150.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В составе:

1. Автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
2. Компрессор – не более 2 шт.
3. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
4. Панель управления – не более 2 шт.
5. Программное обеспечение.
6. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
7. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
8. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Бумага для принтера – не более 40 шт.
2. Блок пневматики – не более 2 шт.
3. Блок питания – не более 5 шт.
4. Быстросъемное соединение – не более 30 шт.
5. Вентиль запорный – не более 3 шт.
6. Вентилятор – не более 3 шт.
7. Выключатель автоматический – не более 12 шт.
8. Выключатель концевой – не более 5 шт.
9. Датчик давления – не более 5 шт.
10. Датчик температуры – не более 2 шт.
11. Датчик уровня воды – не более 3 шт.
12. Держатели трубок – не более 20 шт.
13. Дверная защелка – не более 2 шт.
14. Дверь стерилизационной камеры – не более 2 шт.
15. Двигатель привода двери – не более 2 шт.
16. Заглушки – не более 5 шт.
17. Камера стерилизационная – не более 1 шт.
18. Кабель подачи питания – не более 2 шт.
19. Картридж ленточный – не более 8 шт.
20. Клавишная панель управления – не более 2 шт.
21. Клапан редукционный – не более 2 шт.
22. Клапан предохранительный – не более 3 шт.
23. Клапан с пневматическим приводом – не более 10 шт.
24. Клапан электромагнитный – не более 12 шт.
25. Клапан обратный – не более 5 шт.
26. Кнопка включения, выключения – не более 2 шт.
27. Кнопка аварийного отключения – не более 2 шт.
28. Колонка водоуказательная в сборе – не более 2 шт.
29. Кольцо уплотнительное – не более 30 шт.
30. Компрессор – не более 2 шт.
31. Конденсатор пусковой – не более 3 шт.
32. Контактор – не более 10 шт.
33. Контроллер – не более 2 шт.
34. Коробка стерилизационная – не более 10 шт.
35. Корзина загрузочная – не более 10 шт.
36. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
37. Крепежные и соединительные элементы – не более 100 шт.
38. Лампа индикаторная – не более 10 шт.
39. Конденсатоотводчик – не более 2 шт.
40. Д[illegible]а – не более 8 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

41. Манометр – не более 2 шт.
42. Мановакуумметр – не более 3 шт.
43. Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена – не более 90 шт.
44. Микропереключатель на дверь – не более 5 шт.
45. Микропроцессор основной – не более 2 шт.
46. Микропроцессорная плата – не более 6 шт.
47. Насос вакуумный – не более 2 шт.
48. Насос водяной – не более 2 шт.
49. Накладка панели управления – не более 2 шт.
50. Оборудование для водоподготовки, в состав которого может входить:
    - фильтр грубой очистки питающей воды – не более 3 шт.
    - фильтр глубокой очистки питающей воды – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость питающей воды – не более 2 шт.
    - насосная станция питающей воды – не более 2 шт.
    - группа фильтров для удаления растворенного в воде железа – не более 3 шт.
    - автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
    - бак для хранения солевого раствора – не более 2 шт.
    - автоматический угольный фильтр – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для умягчения воды – не более 2 шт.
    - установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая) – не более 2 шт.
    - ёмкости для хранения кислоты и щёлочи – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для хранения воды очищенной – не более 2 шт.
    - установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной – не более 2 шт.
    - насосная станция для воды очищенной – не более 2 шт.
    - фильтр удаления пирогенов – не более 2 шт.
    - шкаф управления системой водоподготовки – не более 2 шт.
51. Панель внешняя – не более 4 шт.
52. Панель для разделения зон стерилизатора – не более 4 шт.
53. Панель управления – не более 2 шт.
54. Панель облицовочная – не более 18 шт.
55. Панель принтера – не более 2 шт.
56. Парогенератор – не более 2 шт.
57. Пластмассовые крышки, ручки
58. Платы управления электронные, индикаторные, контрольные – не более 7 шт.
59. Полка – не более 8 шт.
60. Предохранители – не более 12 шт.
61. Привод двери – не более 2 шт.
62. Прокладка двери – не более 10 шт.
63. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы) – не более 2 шт.
64. Пневмопривод – не более 2 шт.
65. Разъем соединительный – не более 80 шт.
66. Резервуар (бачок) для воды – не более 2 шт.
67. Резервуар – не более 2 шт.
68. Регуляторы давления, температуры, времени – не более 2 шт.
69. Реле нагревательного элемента – не более 2 шт.
70. Реле твердотельное – не более 2 шт.
71. Ремень приводной клинообразный – не более 2 шт.
72. Ресивер – не более 1 шт.
73. Сальники – не более 2 шт.
74. Стекло водомерное – не более 2 шт.
75. Сенсорный дисплей – не более 2 шт.
76. Смазка для механизмов – не более 4 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ая – не более 4 шт.

78. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
79. Трансформатор – не более 2 шт.
80. Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые – не более 20 шт.
81. Теплообменник, конденсор – не более 2 шт.
82. Уплотнитель водомерного стекла – не более 2 шт.
83. Теплоизоляция – не более 5 шт.
84. Фильтр камеры – не более 2 шт.
85. Фильтр воздушный – не более 2 шт.
86. Шланги – не более 5 шт.
87. Электрод уровня воды – не более 3 шт.
88. Элемент нагревательный (ТЭН) – не более 15 шт.

Сосуды стерилизатора соответствуют требованиям Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"

Проверка целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования методами, указанными в "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением".

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих правил:

Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"; ОМУ 42-21-35-91;

«Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;

«Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;

«Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации стерилизатора необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора AND–150 для стерилизации одежды, инструментов, растворов, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В инструкции содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию паровых стерилизаторов и аттестованные в установленном порядке. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие положения настоящей инструкции, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ВВЕДЕНИЕ

Паровой стерилизатор DGM в исполнении AND-150 (непроходной тип) оснащен камерой в форме прямоугольной призмы с герметизирующей дверью и применяется для стерилизации паром следующих медицинских изделий: хирургических инструментов, текстильных принадлежностей, жидкостей для вливания, резиновых изделий и др. воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

В основном, стерилизаторы устанавливают в операционных, стерилизационных, инфекционных отделениях, испытательных лабораториях, лабораториях по разливу жидкостей и т.д.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматический.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика и тест на утечки из стерилизационной камеры.

Все указанные принадлежности являются заменяемыми в процессе эксплуатации медицинского изделия.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Таблица №1. Программы стерилизации.

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин**.
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134°С**, выдержка 5 **мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**.
6	P06 ПРОГРЕВ	Данная программа используется для прогрева стерилизационной камеры. Температура **134°С** в течении **1 мин**
7	P07 ПРИОНЫ	Данная программа используется для инактивации прионов. Температура стерилизации **134° С** в течении **18 минут**, время сушки **20 мин**.
8	P08 Хеликс (Helix) тест	Тест Хеликс. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
9	P09 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **126°С**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
10	P10 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **7 мин**, время сушки **10 мин**
11	P11 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3 мин**, время сушки **5 мин**
12	P12 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.
14	P14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **120°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.
15	P15 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **25 мин**, время сушки **20 мин**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
16	P16 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **4 мин**, время сушки **5 мин**
17	P17 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **126°C**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
18	P18 СВОБОДНАЯ 7	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
19	P19 СВОБОДНАЯ 8	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**
20	P20 СВОБОДНАЯ 9	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **5 мин**
21	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **5 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3КПа.**

Стерилизационные программы 1,2,3,4, тестовые программы 10, 11, а также программы 8, 9 соответствуют требованиям стандарта EN 285.

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

Предлагаются следующие модели **DGM AND 150:**

– стерилизатор с внешней подачей пара, однодверный (дверь расположена с одной стороны камеры)

– стерилизатор со встроенным парогенератором, однодверный (дверь расположена с одной стороны камеры)

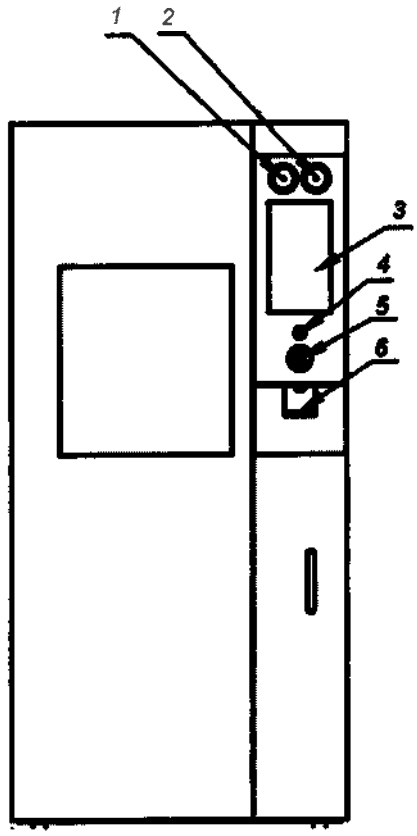
2.1. Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления заключены под кожухом, защищенным панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

С чистой стороны стерилизатора, по центру, расположена скользящая дверь, управляемая электроприводом.

На верхней части корпуса, с чистой стороны, расположены следующие элементы (см. рис. 1)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1. – манометр давления в рубашке, 2. – манометр давления в камере, 3. – панель управления, 4. – кнопка «сеть», 5. – кнопка аварийной остановки, 6. – принтер.

Рисунок 1 – Стерилизатор паровой AND-150. Общий вид

В нижней части аппарата расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности аппарата:

- Непроходной – дверь расположена только с одной стороны;
- Подача пара из внешней линии либо из встроенного парогенератора;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверями из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое управление на базе промышленного логического контроллера;
- Проверка определенных фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление 9 программами с помощью функциональной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (фаза стерилизационного цикла, возможная неисправность и т.п.);
- Регистратор стерилизационного цикла, независимый от системы управления;
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Сдвоенный температурный датчик для независимой верификации стерилизационного цикла;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2. Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, равно как и нагревательная рубашка и дверь, выполнена из хромо-никель-молибденовой нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

Камера и нагревательная рубашка изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную работу аппарата.

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры и рубашки от парогенератора или внешнего источника пара. Пар из генератора подается в нагревательную рубашку через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. Это позволяет хорошую продувку загруженной камеры и, после фазы выдержки, позволяет создание отрицательного давления, приводящего к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает аппарат готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для измерительного инструмента: резьба ISO 228-G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба ISO 228-G 1 A.

2.3. Дверь

Дверь камеры имеет форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих.

Дверь останавливается в любом положении по нажатию защитного выключателя, расположенного на верхней грани. Открывание и закрывание дверей происходит автоматически после нажатия клавиши.

Круглая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери. После того, как программа активизирована, прокладка прижимается к двери давлением пара, существующим в пазу, и обеспечивает уплотнение между дверью и стерилизационной камерой.

2.4. Аварийный выключатель

На панели стерилизатора, над дверью, расположен аварийный выключатель, выполняющий двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается. Все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

2.5. Система подачи пара

В зависимости от модели стерилизатор может быть снабжен внешним источником пара или интегрированным – встроенным паровым генератором.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5.1. Фильтр пара

В случае использования внешнего источника пара стерилизатор снабжен высоко эффективным паровым фильтром (сепаратором). Его задачей является отделение капель воды от пара.

2.5.2. Парогенератор

Парогенератор сделан из кислотостойкой стали и снабжен глазком для измерения уровня воды. Глазок выведен на переднюю панель стерилизатора.

Генератор пара имеет особый «экономичный» режим, при котором включены только один нагревательный элемент. Три нагревателя включены только во время работы стерилизатора, в начале периода разогрева и во время выдержки.

2.6. Система создания вакуума

Стерилизатор DGM AND-150 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно или менее -93 кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

2.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор DGM AND-150 оснащен фильтром (фильтром стерильного воздуха), способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,30 мкм.

2.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парового генератора управляется контроллером SCS2-285, разработанным специально для автоматических паровых стерилизаторов.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание дверей, и т.д. а в случае встроенного парового генератора, автоматическое наполнение бойлера парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой. Контроллер содержит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика и тест на утечки воздуха из камеры.

Самодиагностика способна диагностировать более 60 различных случаев состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар), реакцию на отсутствие хотя бы одной среды;
- состояние давления под прокладкой двери;
- правильность открывания и закрывания дверей;
- систему аналоговых датчиков, сигнализирующих о коротком замыкании и поломке данного сенсора, а также о превышении измерительных параметров;
- состояние частей машины, таких как контакторы, блокировки дверей и т. д.;
- задержку запуска насоса.

Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилизационного процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой стерилизатора полностью автоматически. Сообщения отражаются на панели.

Доступ к изменениям параметров охраняется при помощи кода. Другой код предоставляет доступ к сервисному меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают. Так, во время процесса активны только клавиши «Стоп» и «Просмотр».

2.9. Элементы управления – Графический Интерфейс Пользователя. Описание

2.9.1. Предисловие

Цель этой главы состоит в предоставлении информации о системы управления графическим интерфейсом пользователя SCS2-285. В этом пункте будет:

- представлен общий обзор интерфейса графического интерфейса;
- объяснено, как работает система управления и как выполнять все доступные действия с использованием графического интерфейса;
- представлен список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

2.9.2. Обзор Графического Интерфейса

ЖК дисплей

Система управления графическим интерфейсом SCS2-285 на основе ЖК-дисплея с цветовой гаммой: RGB 18 бит.

Сенсорная панель

Графический интерфейс имеет сенсорную панель для пользовательского ввода

Структура графического интерфейса

Графический интерфейс основан на экранах. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. Экран показывает такую используемую информацию, как температура, текстовые сообщения, иконки и т.д. Экран также содержит необходимые ключи. Основанные на процессе системы, экраны будут меняться. В этом случае интерфейс покажет необходимую информацию и позволит пользователю ввести требуемую информацию.

2.9.3. Главный Экран

Главный экран обеспечивает основные взаимодействия Человек-Машина. Основной экран отображает данные, когда устройство находится в режиме ожидания и отображает различные данные, когда система выполняет процесс стерилизации.

Экраны ожидания

Этот дисплей автоматически отображается после старта системы (Рис. 1а). Он используется для отображения полезной информации в то время, когда система находится в режиме ожидания: статус готовности машины, ошибки, неудачи и других сообщений.

Главный экран позволяет выполнить настройку системы: выбор программы, параметры настройки и многие другие операции, которые будут описаны далее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

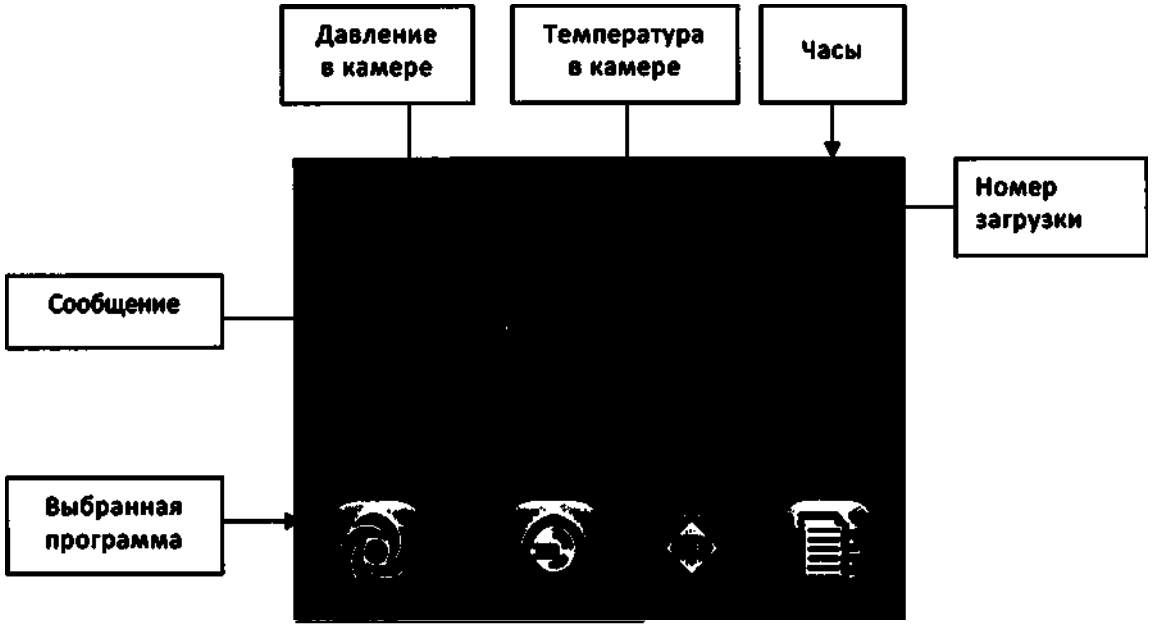


Рис. 1а - Экран ожидания

Информация, отображаемая на экране ожидания

Выбранная программа – стерилизатор предназначен для работы с несколькими различными программами. Это поле показывает иконку текущей выбранной программы и ее текстовое имя.

Сообщение – в этой строке пользователь получает информационные сообщения, ошибки результатов и инструкции.

Часы – текущее время системы управления.

Давление в камере – текущее давление в камере, единица измерения (кПа, кг/м^2) тоже будет показана.

Номер загрузки – общий счетчик циклов, при каждой загрузке эта величина будет увеличиваться на единицу. Счетчик используется для определения статуса сопровождения стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Статус готовности

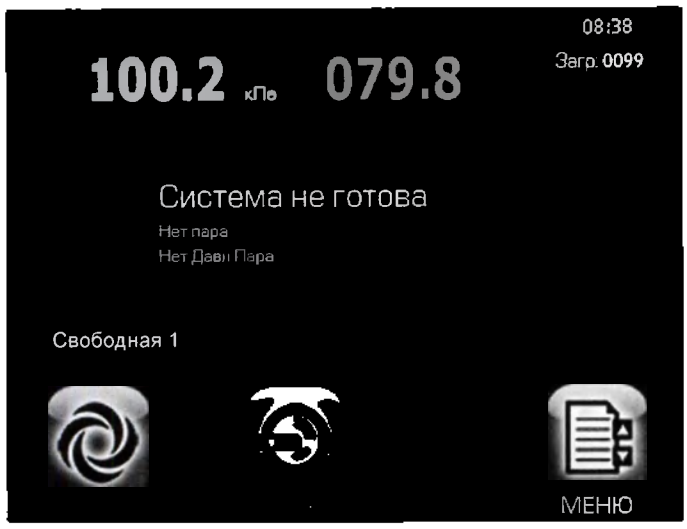


Рис. 2- Экран состояния «Не готов»

Если устройство не готово выполнять процесс стерилизации, ‘Ожидание’ если машина не готова к выполнению процесса стерилизации, причина будет отображаться на экране ожидания (Рис. 2). В этом случае, клавиша ‘СТАРТ’ недоступна. Если устройство готово выполнять цикл стерилизации, отображается сообщение ‘ГОТОВ’ и клавиша 'СТАРТ' видна.

Ошибка/Неисправность

Рис. 3 – Экран ошибки

Экран ошибки (Рис. 3) возникает, если происходит ошибка, или процесс стерилизации не удается, причина будет отображаться. Система не будет реагировать, пока клавиша 'ОЧИСТ' не будет нажата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9.4. Экран «В процессе»

Этот экран отображается, когда устройство выполняет процесс стерилизации. Во время процесса все соответствующие данные отображаются на экране (рис. 4).

Рис. 4 – Экран «В процессе»

Данные, изображаемые на экране «В процессе»
Статус Процесса - текстовой индикатор, описывающий процесс стерилизации.
График Процесса - Прогресс процесса. График показывает давление и температуру в камере, как функции времени.
Таймер Процесса - время, прошедшее с начала процесса.
Температура в камере - Текущая температура в камере ° С.
Давление в камере - Текущее давление в камере (в кПа).
Давление Рубашки - Текущее давление рубашки (в кПа).

2.9.5. Клавиши на главных экранах

Таблица №2.

Вид	Имя	Функции
	ВЫБОР ПРОГРАММЫ	Нажатие этой клавиши покажет экран 'ВЫБОР ПРОГРАММЫ", который позволяет изменить текущую программу. Эта клавиша включена только тогда, когда устройство находится в режиме ожидания.
	НАЧАТЬ НОВУЮ ПРОГРАММУ	Нажатие этой клавиши запустит выбранную программу. Эта клавиша доступна только тогда, когда устройство готово для выполнения нового процесса.
	ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ	Эта клавиша доступна в режиме ожидания, когда внутри камеры условия (давление и температура) не опасны. Нажатие этой клавиши открывает дверь стерилизатора.
	ЗАКРЫТЬ ДВЕРЬ	Эта клавиша доступна в режиме ожидания, когда внутри камеры условия (давление и температура) не опасны. Нажатие этой клавиши закрывает дверь стерилизатора.
	СТОП	Нажатие этой клавиши останавливает программу и ...кращает аварийный процесс - начинает процедуру

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вид	Имя	Функции
		автоматического выхода и программу окончания стерилизации.
	ОЧИСТКА (СБРОС ОШИБКИ)	Эта клавиша отображается, когда устройство находится в режиме ожидания и ошибки / сбоя. Нажатие этой клавиши сбрасывает ошибку и возвращает устройство в нормальный режим. (В некоторых случаях, при нажатии этой клавиши отображается экран 'ВВЕДИТЕ КОД', если сброс ошибки допускается только уполномоченными лицами).
	МЕНЮ	Нажатие этой клавиши показывает экран "МЕНЮ", который дает возможность установки параметров системы.
Навигационные клавиши Экран будет показывать ниже перечисленные иконки на экране навигации. С помощью этих значков вы сможете перемещаться через меню и экраны, выбрав необходимые элементы или покинуть экран.		
	ВВОД	Нажатие этой клавиши подтверждает настройки, сделанные на соответствующем экране.
	ВВЕРХ	Нажатие этой клавиши передвигает выбор на соответствующий экран на одну область выше или увеличивает отображаемое значение на единицу.
	ВНИЗ	Нажатие этой клавиши передвигает выбор на соответствующий экран на одну область ниже или уменьшает отображаемое значение на единицу.
	ВЫХОД	При нажатии этой клавиши на соответствующем экране система возвращается назад к предыдущему экрану. В некоторых случаях, при нажатии этой клавиши на соответствующие экраны система переходит к предыдущему экрану без подтверждения внесенных изменений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9.6. Настройка Системы

Нажатие клавиши «Меню» на главном экране выводит экран «МЕНЮ» (рис. 5).

Рис. 5 – Экран Главного Меню

Выберите необходимое действие настройки с помощью нажатия иконки, отображаемой на экране. Нажатие клавиши 'ВЫХОД' возвращает на главный экран.

Настройка системных часов

Время выставляется в формате ЧЧ:ММ:СС.
Дата выставляется в формате ДД/ММ/ГГГГ.
а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ". Это действие отображает экран (рис. 6) "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ":

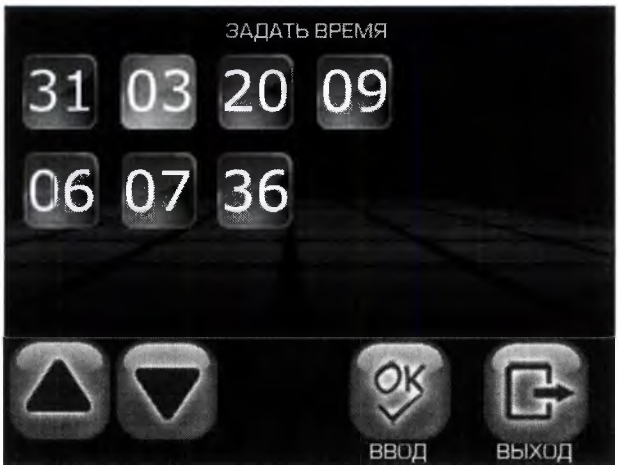


Рис. 6 – Экран установки времени

в) Коснитесь требуемого поля (Дата/Время)
г) Используйте клавиши Вверх и Вниз для изменения значения.
Нажатием клавиши "ВЫХОД" экран "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ" покидается без сохранения изменений.
д) Нажатие клавиши "ВВОД" сохраняет новое значение времени.
Нажатие клавиши "ВЫХОД" закрывает экран "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор Программы

Нажатие иконки на главном экране показывает экран "ВЫБОР ПРОГРАММЫ" (рис. 7).

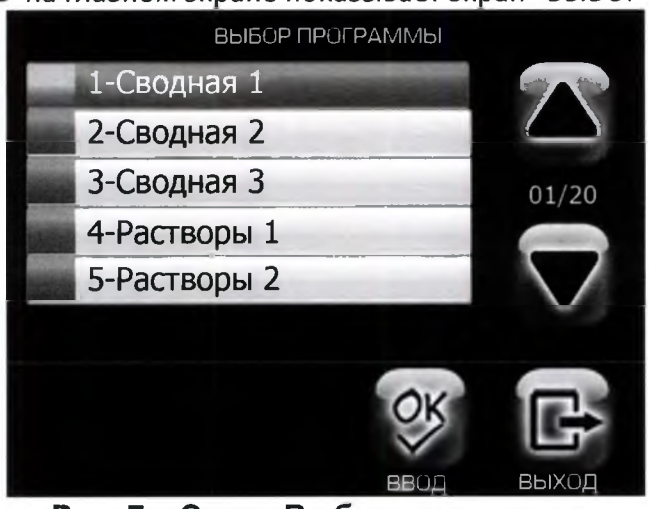


Рис. 7 – Экран Выбора программы

Этот экран показывает список всех возможных программ в машине.

а) Выберите требуемую программу, используя клавиши Вверх и Вниз

б) Нажмите клавишу "ВВОД" для выбора требуемого цикла

Нажатие клавиши "ВЫХОД" отменяет выбор экрана "ВЫБОР ПРОГРАММЫ" и возвращает в предыдущий экран.

Заметка: Некоторые программы защищены паролем.

Выбор Языка

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране меню нажмите клавишу "ЯЗЫК". Это действие отобразит экран "ЯЗЫК" (рис. 8):

Рис. 8 – Экран Меню

в) Коснитесь иконки с требуемым языком.

г) Нажмите клавишу ВВОД для изменения языка системы.

Нажмите клавишу ВЫХОД для выхода из экрана "ЯЗЫК".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Начало программы

Начало программы осуществляется из ГЛАВНОГО экрана. Нажмите клавишу СТАРТ для старта выбранной программы.

Клавиша "СТАРТ" отображается только при условии готовности Стерилизатора и если сообщение "ГОТОВ" отображено на экране.
Иногда функция старта новой программы защищена паролем. В этом случае нажатие клавиши СТАРТ откроет экран "ПАРОЛЬ" и даст возможность ввести пароль. Цикл начнется после проверки пароля.

Ввод пароля

Для выполнения защищенных операций система отобразит экран ввода пароля (рис. 9):

Рис. 9 – Экран Ввода Пароля

Для ввода пароля:

а) Используйте цифровые клавиши для ввода пароля (Пароль пользователя - **1**);

б) Нажмите клавишу ВВОД для подтверждения.

Для того, чтобы очистить поле ввода, нажмите клавишу "НАЗАД".

Для выхода из экрана "ВВОД ПАРОЛЯ" нажмите клавишу "ВЫХОД"

Изменение параметров выбранной программы

Система позволяет изменять параметры выбранной программы.

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ" (рис. 10).

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ОПЦИИ". Появится экран "ВВОД ПАРОЛЯ". После ввода кода система показывает экран "ОПЦИИ":

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

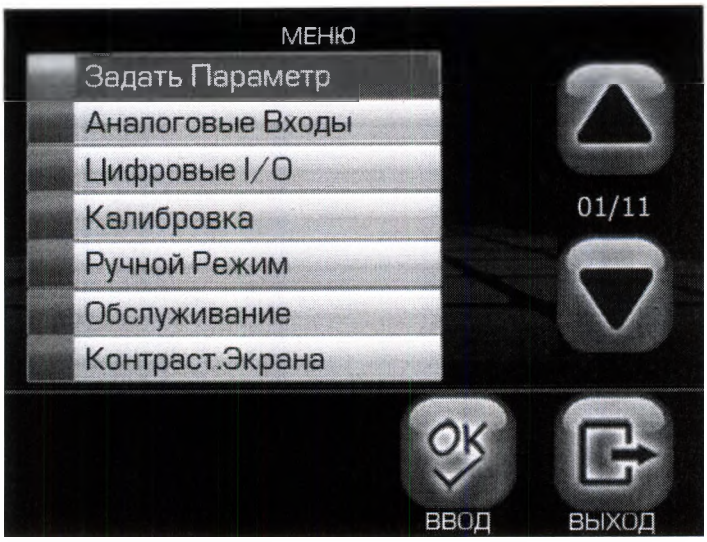


Рис. 10 – Экран Меню

в) Пролистайте список меню с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберите пункт "Задать Параметр".

г) Когда пункт "Задать Параметр" выбран, нажатие клавиши "ВВОД" показывает экран "ПАРАМЕТРЫ" (рис. 11). Отображаются только параметры, доступные на уровне пользователя.

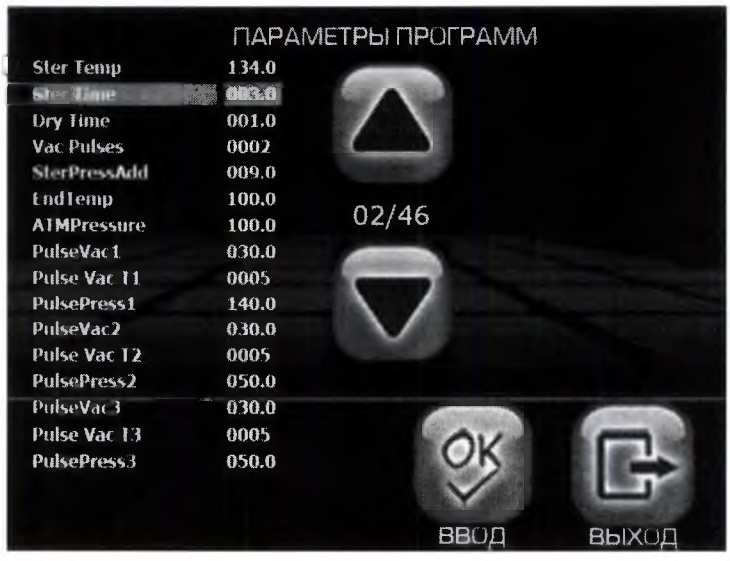


Рис. 11 – Экран "Параметры"

д) Пролистайте список с помощью клавиш Вверх и Вниз для выбора требуемого параметра.

е) Нажмите клавишу "ВВОД" для подтверждения выбора. Появится экран "ЗАДАТЬ ПАРАМЕТР" (рис. 12):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 12 – Экран "ЗАДАТЬ ПАРАМЕТР"

ж) Используйте клавишу "НАЗАД" для сброса поля значения параметра. Используйте числовые кнопки для ввода нового значения.

з) Для подтверждения нажмите клавишу "ВВОД".

Для закрытия экрана "ЗАДАТЬ ПАРАМЕТР" нажмите клавишу "ВЫХОД"

Заметка: Параметры ограничены Мин/Макс значениями и доступны только в этих пределах.

	Изменение параметров программы: температура и время фазы стерилизации воздействуют на эффективность процесса стерилизации.

	Изменение параметров тестовых программ не доступно для пользователей.

Аналоговые входы

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ОПЦИИ" . Появится экран "ВВОД ПАРОЛЯ". После ввода кода система показывает экран "ОПЦИИ".

в) Пролистайте список меню с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберите пункт "АНАЛОГОВЫЕ ВХОДЫ":

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 13 – Экран Аналоговые Входы

Цифровые входы / выходы

а) Пролистайте список меню (рис. 13) с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберете пункт "ЦИФРОВЫЕ I/O". Нажатие клавиши ВВОД отобразит экран "ЦИФРОВЫЕ ВХОДЫ И ВЫХОДЫ" (рис. 14):

Рис. 14 – Экран Цифровые Входы / Выходы

2.9.7. Регулировка контрастности дисплея

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ОПЦИИ" . Появится экран "ВВОД ПАРОЛЯ". После ввода кода система показывает экран "ОПЦИИ".

в) Пролистайте список меню с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберите пункт "КОНТРАСТ.ЭКРАНА". Нажатие клавиши ВВОД отобразит экран " КОНТРАСТ.ЭКРАНА" (рис. 15):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 15 – Экран Контраст

г) Используйте клавиши Вверх и Вниз для изменения контраста. Нажатие клавиши ВВОД сохраняет новое значение контрастности.

2.10. Техническое обслуживание модуля

2.10.1. Назначение модуля

Система управления включает в себя модуль технического обслуживания, который помогает пользователю отслеживать периоды обслуживания и необходимости замены некоторых компонентов.

Модуль состоит из экрана обслуживание (техническое обслуживание счетчиков), поддержание параметров редактирования экран и экран уведомления, которые будут показываться пользователю при необходимости.

2.10.2. Параметры обслуживания

а) Параметр фильтра – количество циклов в стерилизаторе может быть управляемым предварительно, в зависимости от необходимости замены фильтра.

б) Параметр прокладки – количество циклов в стерилизаторе может быть управляемым предварительно, в зависимости от необходимости замены прокладки.

в) Общее обслуживание – количество циклов в стерилизаторе может быть управляемым предварительно, в зависимости от общей потребности обслуживания машины.

г) Месяц обслуживания – месяц, когда в будущем будет необходимо общее обслуживание машины.

д) Запуск уведомления – если один из вышеперечисленных параметров (а, б или в) становится меньше, чем параметр уведомления, пользователь получает уведомление о необходимости обслуживания

е) Число загрузок – число загрузок может быть изменено техником с помощью экрана обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.10.3. Ход технического обслуживания счетчиков (по системе управления)

Когда стерилизатор начинает работать и процесс вступает в фазу стерилизации, 3 счетчика (а, б и в из п. 2.10.2) увеличивают свое значение на единицу. Это означает, что прошел еще один процесс стерилизации и срок службы фильтра и прокладки уменьшился. Такая же ситуация с параметром общего обслуживания (2.10.2. в).

Счетчики не изменят свои значения, если процесс был отменен или не была запущена фаза стерилизации.

2.10.4. Обновление параметров обслуживания (действия пользователя)

Доступ к экрану обслуживания защищен паролем 4 уровня.

Если техническое обслуживание было выполнено, техник может обновить счетчик обслуживаний, месяц обслуживания или загрузить число с экрана Обслуживания (Меню-> Опции-> Обслуживание):

а) Выберете одну из позиций для обновления (с помощью клавиш Вверх и Вниз).

б) Нажмите клавишу ОЧИСТ для обновления счетчика с параметрами циклов по умолчанию для каждого счетчика (например, тот же фильтр может быть использован в течение XXX циклов), или нажмите кнопку ВВОД чтобы установить значение счетчика, кроме значения по умолчанию.

в) Для позиций месяца и числа загрузок действительна только клавиша ВВОД.

г) Параметр Начало уведомления не может быть изменен через экран Обслуживания.

2.10.5. Уведомление Обслуживания

Как уже упоминалось ранее, техническое обслуживание счетчиков связано с параметром начала уведомления (2.10.2. д). Если один (или более) счетчиков меньше Параметра запуска уведомления, в конце цикла пользователь получит уведомление с сообщением о необходимости обслуживания, которое должно быть выполнено.

Пока показания счетчиков меньше, чем Параметр запуска уведомления, но положительные, каждые 10 циклов будут возникать текстовые сообщения желтого цвета. Когда показания счетчика станут отрицательными (время уведомления прошло), соответствующие сообщения будут отображаться в красной форме.

Если текущий месяц является месяцем обслуживания, уведомление общего обслуживания будет показываться каждые 10 циклов, даже если параметр 2.10.2. в) больше, чем Параметр запуска уведомления.

Если пользователь получает уведомляющее сообщение, он может покинуть этот экран с помощью нажатия клавиши ВЫХОД.

2.11. Системные сообщения

2.11.1. Сообщения об ошибках

Системные ошибки отображаются на главном экране. Когда устройство в режиме работы, ошибка прерывает цикл стерилизации. Сброс ошибки (клавиша ОЧИСТ) необходим для приведения системы в нормальный режим.

При возникновении ошибки в системе на главном экране будет отображаться значок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

'Внимание' - .

Таблица №3. Сообщения об ошибках.

№	Имя	Описание
1	СНИЖЕНИЕ ТЕМП.	Это сообщение возникает при срабатывании температурного датчика камеры.
2	НИЗКАЯ ТЕМП.	Во время процесса стерилизации температура падает более чем на 5 секунд ниже температуры стерилизации.
3	ВЫСОКАЯ ТЕМП.	Эта ошибка возникает в одном из следующих случаев: Стадии Нагрева и Пре-Вакуумирования: Если температура выше предельной более десяти секунд. Стадия стерилизации: Если во время стадии стерилизации температура поднимается на 3°С выше температуры стерилизации более, чем на 10 секунд.
7	ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ	Это сообщение возникает, если давление в камере повышается на 40 кПа свыше давления стерилизации в процессе стерилизации.
8	НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ	Это сообщение возникает, если давление в камере падает на 10 кПа ниже давления стерилизации в процессе стерилизации.
9	СНИЖЕНИЕ НАЖИМА ДВЕРИ 1	Это сообщение отображается, когда сбоит датчик давления прокладки (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
10	АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ВКЛЮЧЕН	Это сообщение появляется, если включен аварийный выключатель.
11	ОТКРЫТА ДВЕРЬ	Это сообщение отображается, если в процессе стерилизации система обнаруживает, что дверь не закрыта.
12	РУЧНАЯ ОСТАНОВКА	Это сообщение появляется, если цикл стерилизации был прерван нажатием кнопки 'СТОП'.
13	СНИЖЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ВОДЫ	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик температуры бака для воды вакуумного насоса.
14	ПОНИЖЕННЫЙ ВАКУУМ	Это сообщение появляется, если система не может создать необходимое значение вакуума в течение 20 минут.
15	ПОНИЖЕННЫЙ ПАР	Это сообщение появляется только на стадии превакуумирования, когда система пытается сделать положительный импульс (пара в камеру) и не может достичь требуемого значения за 20 минут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Имя	Описание
16	ТЕРМОСТАТ ВЫКЛЮЧЕН	Это сообщение появляется, если Термостат (тепловая защита) выключен.
17	ОШИБКА НАЖИМА ДВЕРИ	Если Дверь закрыта и давление на прокладку больше, чем нормальное более, чем на 10 кПа, появляется данное сообщение.
18	ОШИБКА ЗАКРЫТИЯ ДВЕРИ	Эта ошибка появляется в процессе закрытия двери, если происходит отсутствие закрытия в течении 3 минут.
19	ОШИБКА ВАКУУМА ДВЕРИ	Во время вакуумирования прокладки, если за 60 секунд вакуум под прокладкой не опускается ниже чем -15 кПа
20	НЕТ ВОДЫ В ГЕНЕРАТОРЕ	Это сообщение говорит об отсутствии воды в парогенераторе.
21	ОШИБКА ТЕСТА	Это сообщение появляется в случае ошибки теста Бови-Дика и теста на утечку воздуха из камеры.
22	ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПАРА ВЫКЛЮЧЕН	Эта ошибка появляется при выключении Выключателя пара.
23	ОШИБКА ОТКРЫТИЯ ДВЕРИ	Если во время фазы открытия двери, не происходит открытие двери более чем 30 секунд.
25	ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПРЕДЕЛЬНОГО НАЖИМА	Выключатель предельного нажима выключен.
31	НЕТ СВЯЗИ	Это сообщение появляется, когда отсутствует связь между главной электрической платой и платой ввода / вывода.
34	СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ 1	Это сообщение появляется, когда не срабатывает датчик давления камеры (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
35	СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ 2	Это сообщение появляется, когда не срабатывает датчик давления генератора (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
36	СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ 3	Это сообщение появляется, когда не срабатывает датчик давления рубашки (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
37	ОШИБКА КОНТАКТА НАСОСА	Ошибка возникает, если в течение работы вакуумного насоса цифровой ввод Контакта Насоса выключен (с пятисекундной задержкой).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Имя	Описание
38	ОШИБКА ТЕПЛОВОГО КОНТАКТА	Ошибка возникает, если в течение работы ТЭНов цифровой ввод Теплового Контакта выключен (с пятисекундной задержкой).
39	ОШИБКА ПАМЯТИ	При загрузке система рассчитывает контрольную сумму флэш-памяти для проверки произошедших изменений. Если контрольная сумма неверна – выдается ошибка флэш-памяти.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.11.2. Обработка информации и сообщения о состоянии системы

Сообщение «Не готов» указывает на состояние устройства в режиме ожидания. Клавиша «СТАРТ» недоступна, если отображается хотя бы одно из сообщений «В режиме ожидания».

"Сообщения о состоянии" отображаются для того, чтобы контролировать состояние устройства и прогресс исполнения программы.

2.11.3. Сообщения о состоянии

Таблица №4. Сообщения о состоянии.

Имя	Описание
ОТСУТСТВИЕ ВОДЫ В РЕЗЕРВУАРЕ ГЕНЕРАТОРА	Открытие клапана на заполнение минерального водохранилища. Это сообщение появляется, если нет воды в резервуаре для воды для заполнения парогенератора. Сообщение исчезает, когда появляется достаточное количество воды в емкости.
ПРЕДЕЛ НАЖИМА	Это сообщение появляется, если реле давления генератора защиты выключено. Это сообщение появляется, когда давление парогенератора выше 2,7 атм. Сообщение исчезает после снижения давления и ручного сброса предохранительного клапана.
ТЕРМОСТАТ	Это сообщение отображается, если Термостат (тепловая защита) выключен. Сообщение исчезает после снижения температуры и ручного сброса переключателя термостата.
ПОНИЖЕННЫЙ ПАР	Это сообщение отображается, если давление в генераторе понижено. Сообщение исчезает после того, как давление становится выше 2 атм.
ГОТОВ	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда устройство готово начать новую программу.
ОШИБКА	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда процесс стерилизации прервался.
ДВЕРЬ ОТКРЫТА	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда дверь открыта.
ОТКРЫТИЕ ДВЕРИ	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда дверь не заперта.
СОЗДАНИЕ ВАКУУМА	Это сообщение появляется на стадии Превакуумирования, когда система создает в камере вакуум.
ЗАДЕРЖКА ВАКУУМА	Это сообщение отображается на стадии Превакуумирования, когда система задерживает необходимое количество вакуума в камере.
ЗАПУСК ПАРА	Это сообщение появляется на стадии Превакуумирования, когда система создает давление в камере.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Имя	Описание
ВЫКАЧИВАНИЕ ВКЛЮЧЕНО	Это сообщение появляется на стадии Превакуумирования, когда система стравливает давление в камере.
НАГРЕВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА	Это сообщение появляется на этапе нагревания, когда система создает условия, необходимые для стерилизации.
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	Это сообщение появляется на стадии Стерилизации.
ВЫКАЧИВАНИЕ	Это сообщение появляется на стадии Выкачивания.
СУШКА	Это сообщение появляется на стадии Сушки.
ВАКУУМИРОВАНИЕ ПРОКЛАДКИ	Это сообщение показывается на стадии Вакуумирования Прокладки
КОНЕЦ ПРОГРАММЫ	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда программа стерилизации успешно завершается.
КОНЕЦ ТЕСТА	Это сообщение отображается, когда заканчивается тест на утечку.

2.12. Регистрирование параметров цикла стерилизации

Со стороны загрузки находится принтер, работающий с регистратором параметров цикла стерилизации.

Все стандартные (требуемые) параметры цикла стерилизации, продолжая список, записывает и распечатывает следующее:

- температуру в камере,
- давление в камере,
- дату и время,
- параметры выбранной и выполненной программы,
- счетчик циклов стерилизации,
- идентификационные данные (заводской номер, дата изготовления),

Кроме того, распечатка содержит следующие данные:

- обнаруженные автоматической системой управления сообщения, связанные с нарушениями во время работы устройства,
- время работы стерилизатора,
- мин. и макс. температура стерилизации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистратор автоматически печатает данные о включении и отключении питания с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа, когда качество печати начинает ухудшаться.

С началом любого цикла стерилизации или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла стерилизации.

Устройство не требует какого-либо контроля деятельности стерилизатора – процесс записи выполняется автоматически.

В памяти контроллера содержатся 60 последних циклов стерилизации, которые могут быть распечатаны.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

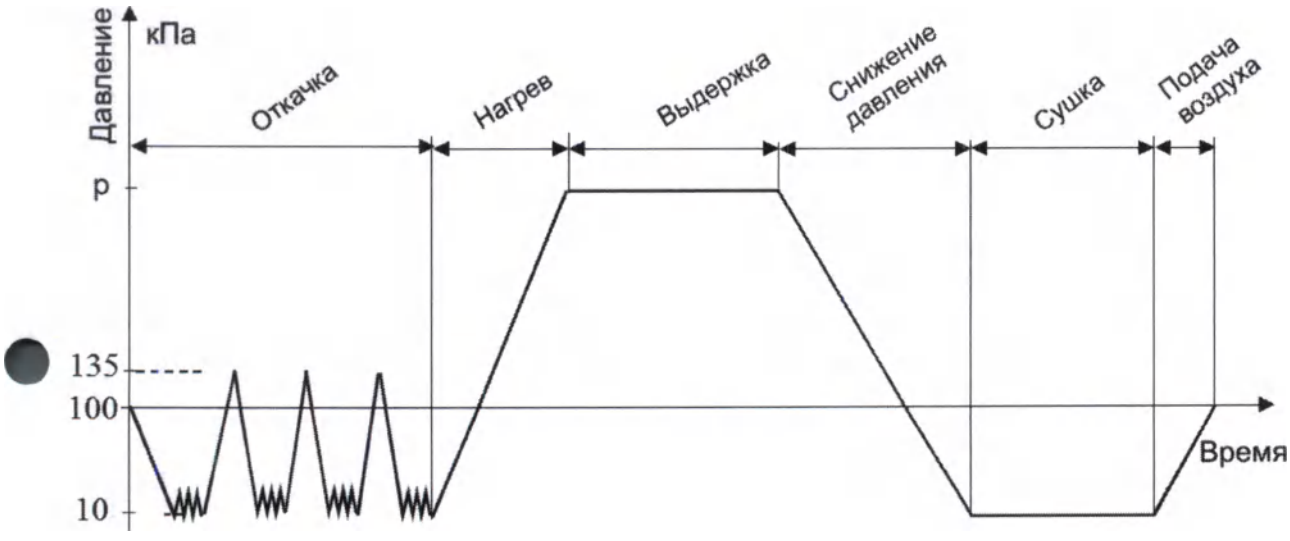
Версия ПО: версия ПО V1.2, дата выпуска 08.2018, управление системами стерилизатора.

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечки воздуха и тест Бови-Дика.

4.1. Программы 1-8

Циклы стерилизации каждой из восьми программ состоят из следующих фаз:



- **Откачка**

Во время этой фазы происходят многократные изменения давления. Такие действия приводят к эффективному удалению воздуха из различных видов загрузки. Проходит начальный нагрев загрузки.

Фаза откачки состоит из четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление (с каждым циклом уровень откачки возрастает), подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления p. Значение p зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Выдержка**

После выравнивания температуры внутри загрузки, начинается обратный отсчет времени стерилизационной выдержки. Сливная установка удаляет конденсат, скапливающийся на загруженном материале, стенках камеры и двери. Температура во время фазы выдержки не должна быть ниже заданной и не превышать ее более, чем на 3°C. Длительность фазы зависит от выбранной программы.

- **Снижение давления**

По окончанию фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки - может вызвать в этой фазе повреждение упаковки (из бумаги, фольги) и, следовательно, эта фаза растянута по времени.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достижение равновесия между температурой и влажностью загруженного материала. Все типы материалов подвергаются на некоторое время действию вакуума. После достижения требуемого значения давления автоматически включается обратный отсчет времени сушки – в зависимости от выбранной программы.

- **Подача воздуха**

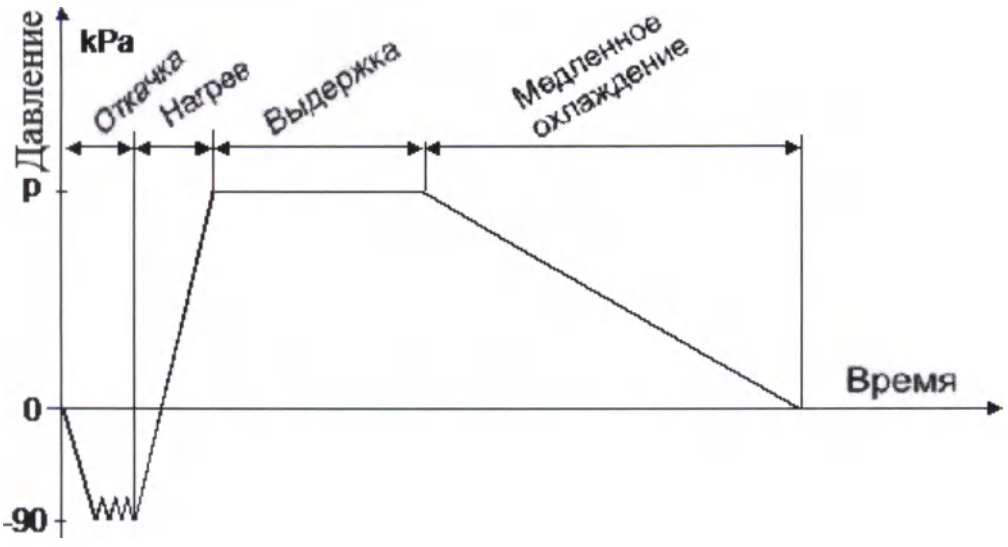
Следующей фазой является фаза подачи воздуха через стерильный фильтр, и цикл стерилизации заканчивается. Давление выравнивается с отрицательного до атмосферного (±7 кПа).

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2. Программа 9-Медленная

Цикл стерилизации показан на графике ниже.



- **Откачка**

На этом этапе множественные изменения давления применяются в запрограммированных формах. Это вызывает эффективное удаление воздуха из различных видов загрузки. Первоначальный нагрев загрузки не выполняется.

В связи с возможностью создания кипящей жидкости (в результате снижения давления) вентиляционные фазы ограничивается одним этапом, который начинается, когда необходимое отрицательное давление достигается и сопровождается пульсирующим впрыском пара.

- **Нагрев**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Выдержка**

После выравнивания температуры внутри загрузки, начинается обратный отсчет времени стерилизационной выдержки. Сливная установка удаляет конденсат, скапливающийся на загруженном материале, стенках камеры и двери. Температура во время фазы выдержки не должна быть ниже заданной и не превышать ее более чем на 3°C. Длительность фазы зависит от выбранной программы.

Этот этап начинается тогда, когда загрузка достигает заданной температуры (в случае с дополнительным температурным датчиком измерение температуры жидкости производится с помощью зонда в колбе). Конденсат, формирующийся в загрузке, на стенках камеры и двери удаляется из камеры слива установки. Температура в течение всей фазы воздействия должна быть не ниже заданной и не превышать ее более чем на 3°C.

- **Медленное охлаждение**

Происходит медленное выравнивание давления в камере с атмосферным, что достигается конденсацией пара с последующим сливом через клапан в дренажной системе.

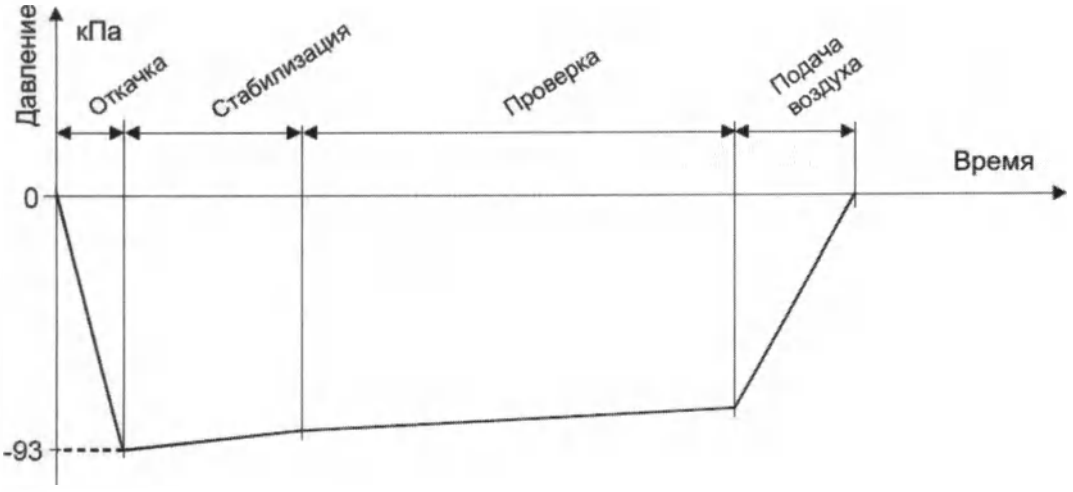
Фаза охлаждения продолжается, пока не будет достигнута заданная температура (порог охлаждения) внутри камеры или в колбе (для комплектации с дополнительным температурным [illegible]и).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.3. Программа 11 - Тест на утечки воздуха из камеры

Программа предназначается для периодической (еженедельной) проверки стерилизационной камеры на утечки. Ход программы теста на утечки показан на графике ниже.



Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**

  Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

  Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы – **5 минут.**

- **Проверка**

  Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы – **10 минут.**

- **Подача воздуха**

  Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (±7 кПа) в камере.

  Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.

Не прошедшие обучение лица не могут работать на стерилизаторе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1. Запуск стерилизатора

5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции (для DGM AND 150 с парогенератором):

a) откройте краны подачи воды на стерилизатор;
b) убедитесь, что краны слива воды и сброса пара закрыты.
c) включите главный выключатель стерилизатора.

Включение стерилизатора осуществляется с помощью главного рубильника, который расположен с передней стороны рядом с панелью управления.

С этого момента включается парогенератор. Постоянство уровня воды в генераторе и давления пара на выходе контролируется автоматикой. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут.

d) выберите нужную программу нажатием кнопки **Выбор программы,** и используя цифровую клавиатуру, нажмите номер нужной программы.

После выбора программы, открывается клапан, питающий паром нагревательное пространство камеры. Давление в генераторе упадет, и нагрев пространства займет примерно 20 минут (для первого цикла на текущий день или после длительного перерыва в работе стерилизатора).\

5.1.2 При использовании пара из внешнего источника (DGM AND 150 без парогенератора):
a) откройте кран пара;

НЕ подключайте стерилизатор напрямую к линии внешней подачи пара, если давление в ней превышает допустимое значение, т.е. 2,5 атм. В этом случае нужно установить редуктор давления.

5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. *Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации)*
2. *Перед заклеиванием пакетов для стерилизации следует по возможности удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца*
3. *Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм)*

Во время укладки также следует соблюдать требования документов:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3. Эксплуатация стерилизатора.

- поместите транспортную тележку под вход камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение . Разблокируйте загрузочную корзину с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение .

	Транспортные тележки и корзины загрузки являются дополнительным оборудованием стерилизатора. Если стерилизатор ими не оборудован - камера должна загружаться и разгружаться вручную.

- закройте дверь клавишей ,
- выберете программу нажатием клавиши ,
- после утверждения параметров программы нажмите клавишу ВВОД на жидкокристаллическом дисплее.

	В случае выбора программы 11-Тест Утечки (вакуумный тест) на ЖК-дисплее отображается сообщение о требовании ввода кода. Следует ввести с цифровой клавиатуры 0 ÷ 9 код 1 и подтвердить клавишей ВВОД.

Процесс идет автоматически в соответствии с одной из программ (см. описание программы). Во время процесса стерилизации, панель управления отображает последующие фазы цикла, давление в камере, давление рубашки, текущая температура в камере и время, оставшееся до конца фазы цикла. Давление в камере показано также на мановакуумметре.

- когда на ЖК-дисплее отображается сообщение КОНЕЦ ЦИКЛА, сопровождающийся звуковым сигналом, сообщающем об окончании процесса, дверь можно открыть с помощью клавиши ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ ,
- поместите транспортную тележку под выходное отверстие камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение и достаньте загрузочную корзину с крючком для блокировки на транспортную тележку.

	При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерилизованные предметы, погрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

- откатите тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

корзину.

5.4. ЭКСТРЕННОЕ ПРЕРЫВАНИЕ ПРОЦЕССА

В определенных случаях, например, когда последующая эксплуатация аппарата может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент стерилизационного цикла.

После переключения вручную фазы стерилизации, загруженный материал не может считаться стерильным.

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку **СТОП,** расположенную панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись о запуске процедуры экстренного прерывания.

5.5. Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания.
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- в случае встроенного парогенератора закрыть краны подачи воды в стерилизатор и парогенератор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

Важно помнить, что аварийное состояние (в большинстве случаев) совсем не обязательно означает «стерилизатор неисправен», а скорее говорит о несовпадении рабочих параметров с ожидаемыми, например, при отсутствии воды или пара.

Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Это условия, когда неожиданно отсутствуют вода или пар.

Сообщения об аварийной ситуации демонстрируются с целью разрешения данной ситуации и объяснения причины сбоя оператору стерилизатора.

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде кода *XX* и комментария, где *XX* означает номер ошибки. Полный список приведен в пункте 2.11.

6.2. Неполадки в работе стерилизатора

6.2.1. Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволенный уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **СТОП**.

После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать мастера, который устранит неполадку.

6.3. Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор и парогенератор (если он встроенный) при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери, фильтра стерильного воздуха, бумаги и картриджа принтера.

7.1. График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести "Журнал технического состояния" аппарата, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
  - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. *Эксплуатация принтера*).
  - проверять дренажный фильтр, расположенный внизу камеры (дренаж). При необходимости вынуть фильтр и прочистить.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной тряпкой и окончательно протереть сухой тряпкой.
- **при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц** следует проверять предохранительный клапан на исправность.

Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №5. График обслуживания стерилизатора

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
прокладка двери *	R		CL		CHK	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), ищите царапины и деформации, убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки средство MOLYKOTE.*
дренажный фильтр камеры					CL	
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора**	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX*
Электроды уровнемера						
– парогенератор	CHK			CL		*Проверить длину, настроить*
– емкость с поплавком				CL		*Проверить длину, настроить*
Поплавковый клапан**	CL					
Стеклянный уровнемер	CL					
Насос подачи воды (питающий)**	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					*Установленные значения*
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		CHK				*Особенно в контуре нагрева**

где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.

** - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев*

*** - для варианта стерилизатора со встроенным парогенератором*

Рукоятка стравливания на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.

Для проверки предохранительного клапана следует довести значение давления в генераторе до 0.24 МПа, после чего действовать следующим образом:

a. снимите боковую панель;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

b. поверните (против часовой стрелки) рукоятку стравливания на предохранительном клапане (не прокручивайте рукоятку, мягко доверните до ее упора – до тех пор, пока идет пар);

c. закрутите рукоятку стравливания обратно (по часовой стрелке) до упора (закрытия);

d. повесьте на место боковую панель.

Если вы обнаружили сбой в работе предохранительного клапана (нет сброса пара или слишком малое количество пара), выключите стерилизатор.

7.2. Очистка

Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и пара и охладите стерилизатор.

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, "HELIOS".

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

После чистки, покройте внешние панели из нержавеющей стали тонки слоем силиконовой смазки (спреем).

Рекомендуется использовать моющие средства, поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

7.3. Проверка сервисным техником

Регулярные профилактические осмотры гарантируют безопасную и надежную работу стерилизатора.

Осмотр должен проводиться авторизированным сервисным представителем DGM после каждых 1000 рабочих циклов стерилизатора, но не реже, чем раз в 6 месяцев. Результаты каждой проверки следует записывать в "Журнал технического состояния".

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверка исправности предохранительного клапана, давления открытия клапана, и наладка при необходимости;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих подачу пара с парогенератора. Настройка при необходимости;
  - проверка соединений, не позволяющих запуск программы в случае неполного закрытия двери. Настройка при необходимости;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- проверка работы блокиратора двери и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии двери. Наладка при необходимости;
- проверка электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора;

- проверить системы уплотнения двери:
  - проверить состояние прокладки (износ, наличие смазки), заменить при необходимости;
  - проверить состояние уплотнительного паза в камере;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих систему уплотнения двери. Настройка при необходимости;
- проверка герметичности, чистка водоотводов и клапанов:
  - подводка пара;
  - подводка воды;
  - дренаж;
- проверка системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настройка при необходимости;
- проверка производительности вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверка измерительных и контрольных приборов, калибровка при необходимости:
  - мановакуумметры;
  - температурные датчики PT100;
  - преобразователи давления;
- проверка аварийных индикаторов;
- запуск программы 11 – тест на утечки;
- запуск программы 10 – тест Бови-Дика;
- проверка работы стерилизатора во время хода программ 1÷7;
- сдача аппарата пользователю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.4. Эксплуатация принтера

Принтер матричный СВМ-920 (рис. 16) характеризуется простотой пользования и высокой надежностью эксплуатации.

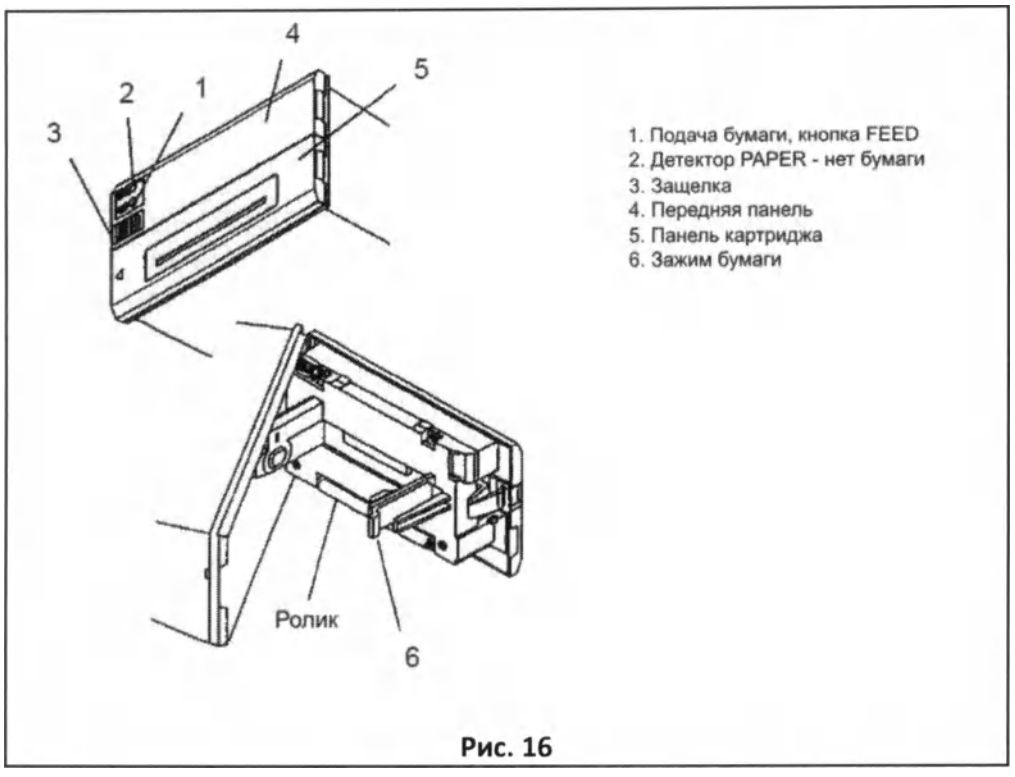


Рис. 16

Открывание/закрывание передней панели

1. Чтобы открыть панель, нажмите защелку 3 (рис. 16), находящейся с левой стороны, и потяните ее на себя. Панель повернется на 180^{O}.
2. Закройте панель до характерного щелчка. Проследите, чтобы бумага была зажата.

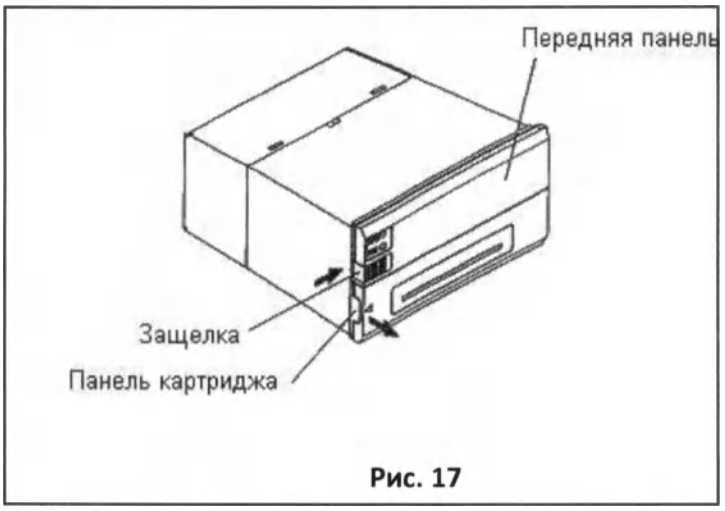


Рис. 17

Открывание/закрывание панели картриджа

Проверьте, что бумага высовывается из корпуса. Если так – отрежьте бумагу.

Захватите левую сторону панели пальцем и потяните на себя. Панель повернется на 180^{c}.

Чтобы закрыть панель, нажмите на нее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подача бумаги

При нажатии кнопки FEED (см. рис. 16) один раз, бумага подается на одну линию. При удержании кнопки на длительное время, происходит продолжительная подача бумаги. Используйте только кнопку FEED. Подача бумаги возможна только тогда, когда принтер не печатает.

Установка/замена картриджа

1. Откройте панель картриджа. Не забудьте отключить питание.
2. Если бумага зажата, отрежьте ее.
3. Вставьте картридж между печатающей головкой и противоположной панелью и нажмите на кнопку на картридже. Обратите внимание на правильное положение картриджа.
4. Поверните слегка кнопку картриджа по направлению, указанному стрелкой.
5. Чтобы вынуть картридж, потяните его по направлению, указанному PULL.

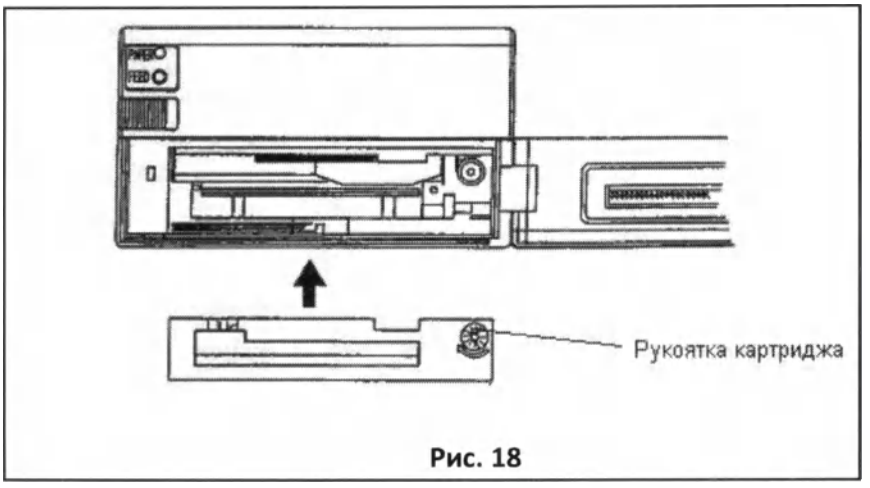


Рис. 18

Если интервалы между работой принтера достаточно продолжительны, то на бумаге могут оставаться пятна. Принтер работает легче при низкой температуре.
Никогда не начинайте работу, если картридж не установлен. Это нанесет вред печатающей головке.
Заменяйте картридж по мере изношенности.
Используйте только качественные картриджи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка/замена бумаги

1. Откройте переднюю панель
2. Отрежьте конец рулона как показано на рисунке.
3. Вставьте бумагу в направляющий механизм. Если не получается, нажимайте кнопку FEED, пока бумага не установится.
4. Потяните в сторону зажим 6 (Рис. 16) по направлению, указанному стрелкой на рисунке 19, вставьте рулон, разместив его основание на держателе.
5. Намотайте свободную бумагу на рулон и закройте переднюю панель.
6. Для того, чтобы заменить бумагу, потяните зажим в сторону, по направлению, указанному стрелкой и выньте основание. Удалите бумагу, которая высовывается из принтера, при помощи кнопки FEED. Вставьте новый рулон и снова нажмите кнопку FEED. Через некоторое время принтер снова готов к работе.

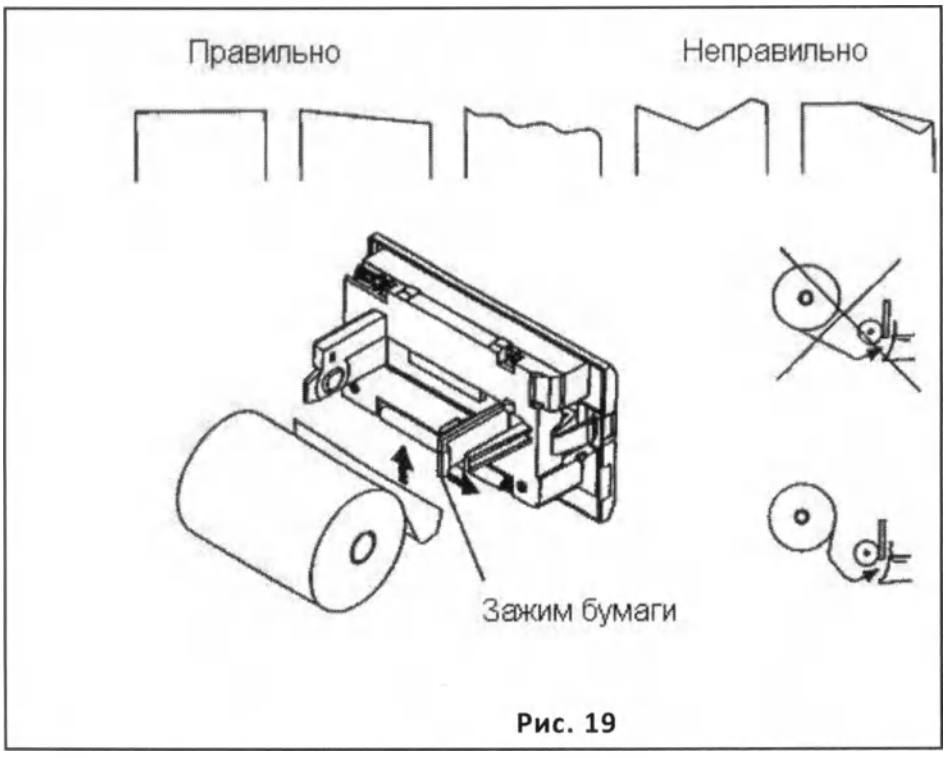


Рис. 19

- **Тщательно проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна**
- **После того, как бумага вставлена, никогда не старайтесь вытащить ее. Это может сломать головку принтера**
- **Перекос подачи бумаги может вызвать ее зажевывание и поломку механизма. Немедленно выключите принтер и аккуратно расправьте бумагу в нужном направлении.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тестирование принтера

Включите принтер при нажатой кнопке FEED. На распечатке будут выведены возможные знаки и конфигурация принтера. По окончании теста принтер выйдет в состояние готовности.

Сигнал окончания бумаги

Когда бумага заканчивается, загорается индикатор PAPER (рис. 16). Печатание прекращается. Возобновит процесс можно только после замены рулона.

Возможно использовать различные типы бумаги, если она соответствует следующим условиям: ширина рулона 57±0.5 мм, внешний диаметр 50 мм, внутренний диаметр основания рулона 12±1 мм, толщина бумаги 0,13 мм или менее.

Рекомендуется использовать рулоны бумаги, поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1. Технические характеристики

Таблица №6.

ТИП AND 150		непроходной
Подача пара		Встроенная (опционально-внешняя)
Общий объем стерилизационной камеры	дм^3	150
Габариты стерилизационной камеры Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 400±5 400±5 1000±10
Габариты аппарата Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 800±30 1615±30 1200±30
Количество дверей	шт.	1
Масса	кг	490
Температура стерилизации	°C	программируется в диапазоне 100..138
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
ПОДАЧА СРЕД		
Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1÷6 атм. (температура 10÷20C^0)		
Среднее потребление	дм^3/цикл	100
Вода – подача на парогенератор (для версий со встроенным парогенератором) – давление среды 1÷6 атм. (температура не выше 40C^0)		
Очищенная вода Среднее потребление	дм^3/цикл	4,5
Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц		
Потребляемая мощность	кВт	18+2
Сжатый воздух – давление среды 5-8 бар		
Среднее потребление	Ндм^3/цикл	600
Излучение тепла	кВт	2,2
Максимально допустимое давление PS в камере и парогенераторе	атм.	2.8
Макс. допустимая температура	°C	142
Допустимое рабочее давление	атм.	2.5
Допустимая рабочая температура	°C	138

Таблица №7

Принадлежность	Необходимые характеристики
Бумага для принтера – не более 40 шт.	Длина рулона 19м ±1м, ширина 57мм±10%
Блок пневматики	Количество разъёмов - от 1до 12, габариты – д25-350мм±10%, ш50-80мм±10%, в60-80мм±10%
[illegible]	габариты-78х93х67±10%, входное / выходное

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	напряжение: 100-240В AC / 5-24В DC, частота - 50/60Гц
Быстросъёмное соединение	габариты: присоединительные размеры трубки / резьбы - 4-12мм±10% / G 1/8"- G 1/2"
Вентиль запорный	габариты: присоединительные размеры резьбы - G1/8"-G1"
Вентилятор	габариты: д60-150мм±10%, ш60-150мм±10%, 20-50мм±10%, напряжение – 220-240В AC /12-36В DC, частота -50/60Гц
Выключатель автоматический	габариты: 80х18-80х80мм±10% номинальное напряжение - 240-415В, номинальный напряжение - 6-63А, число полюсов-1-4, ВТХ - B,C,D
Выключатель концевой	габариты: 80х80х40мм±10% номинальное напряжение 240-415В, номинальный напряжение: 5-20 А
Датчик давления	габариты: присоединительные размеры резьбы - G 1/4"- G 1/2", выходной сигнал 4 - 20 мА, диапазон допустимых температур рабочей среды от -40 до 125° С, диапазон измерения 0–6 бар,
Датчик температуры	габариты: длина 170-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы - G 1/2", М18х1.5, М20х1.5, М22х1.5, максимальная температура рабочей среды 140-150 °С.
Датчик уровня воды	габариты: длина 100-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы -G1/4", М18х1.5, М20х1.5
Держатели трубок	габариты: 20х50х20мм±10%
Дверная защелка	габариты: 50х300х20мм±20%
Дверь стерилизационной камеры	габариты:456*456*47мм±10%
Двигатель привода двери	габариты: 160*160*90мм±10% Напряжение: 200В 50Гц
Заглушки	Заглушка ВТ, присоединительный размер резьбы G1/2“ (вн.) Заглушка ТТ, присоединительный размер резьбы ТТ G1“ (вн.)
Камера стерилизационная	Габариты 400*400*950 мм±10%
Кабель подачи питания	2-х, 3-х, 5-ти жильный кабель с площадью сечения жил от 0,75 мм² до 25мм²
Картридж ленточный	габариты 91*20*8мм±10%
Клавишная панель управления	габариты 30*150*130мм±10% напряжение: 50гц 220в
Клапан редукционный	присоединительный размер резьбы– G 1/2" входное давление (макс.): 16 бар давление на выходе: от 1 до 8 бар температурный диапазон: от-20 до 80° С
Клапан предохранительный	присоединительный размер резьбы– G 3/4" габариты 169*91мм±10% диапазон установки 0,5-50 бар.
Клапан с пневматическим приводом	Присоединительный размер резьбы G 1/4"- G 1" Габариты: 215*80*60мм±10% Максимальное давление: 16-25 бар
Клапан электромагнитный	присоединительный размер резьбы G 1/8"- G 1/2" габариты: 104*58*60мм±10% максимальное давление: 4-10 бар
Клапан обратный	Присоединительный размер резьбы G 1/2" габариты: 55*49*26мм±10% габариты: 60*35мм±10% максимальное давление: 15 бар
Кнопка включения, выключения	габариты 55*30*40мм±10
Кнопка аварийного отключения	габариты 40*65мм±10%
Колонка водоуказательная в сборе	габариты 150*300*50мм±10%
Кольцо уплотнитель	габариты: диаметр от 8мм-150мм±10%
Компрессор	габариты, 410*390*400мм ±10% напряжение 220В 50Гц,
Конденсатор пусковой	габариты 45*85мм±10%, напряжение: 220-450В, 50/60ГЦ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	емкость: 25-45МКФ,
Контактор	габариты макс 75*80*55мм±10%; напряжение: 24-220В; 50Гц
Контроллер	габариты 70*110*90мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Коробка стерилизационная	габариты макс 460*600*300мм±10%
Корзина загрузочная	габариты макс 575*280*260мм±10%
Корзина стерилизационная	габариты 575*280*130мм±10%
Крепежные и соединительные элементы	габариты: резьба:М3-М20, длина: 5-200мм±10%
Лампа индикаторная	габариты: 70*70*3мм±10% Напряжение: 220В 50Гц, Цвет: белый
Конденсатоотводчик	габариты: 80*60*50мм±10% присоединительный размер G1/2 максимальное давление: 16бар
направляющие лотка	габариты: уголок 60*60*950мм±10%
Манометр	габариты, диаметр 60мм±10% предел измерения: 0-6 бар
Мановакуумм±10%етр	габариты диаметр 60мм±10% предел измерения: -0.1-0.5 мПа
Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена	ассортимент: резьба М3-М20, G1/8"- G1 1/2", длина 5-2000мм±10%
Микропереключатель на дверь	габариты 100*30*30мм±10%
Микропроцессор основной	габариты, 320*150*80мм±10% напряжение :5В 50Гц
Микропроцессорная плата	габариты 165*110*40мм±10%
Насос вакуумный	габариты: 470*180*220мм±10%. напряжение 380в 50Гц. Максимальное давление: -0,1мПа
Насос водяной	габариты 220*160*110мм±10%. Напряжение: 220в 50Гц максимально давление: 6 бар
Накладка панели управления	габариты 370*220*20мм±10%
Оборудование для водоподготовки (много составных частей, см. Заявление п. 50)	
фильтр грубой очистки питающей воды	присоединительный размер резьбы G3/4" перфорация 500 мкм
фильтр глубокой очистки питающей воды	габариты: 334*1336 мм±10% объем 56л Производительность (номинальная/пиковая), м3/час: 0,7/1,1; Фильтрующая засыпка – гидроантрацит, обеспечивающий тонкость фильтрации от 20 мкм.
накопительная ёмкость питающей воды	Емкость от 5 до 100 л ±10%
насосная станция питающей воды	Мощность, 1100Вт ±10% Бак, 50 л ±10% Диаметр всасывающего шланга, G1 "
группа фильтров для удаления растворенного в воде железа	Объем от 20 до100 л ±10% производительность от 400 до 3200л/ч макс габарит:1875*410*410 ±10% Поддерживающий слой для фильтрующего материала - Кварц, 1.6 - 4.0 мм±10%, мытый фильтрующий материал: Birm
автоматический умягчитель воды	Номинальное рабочее давление, бар 4,0 ±10% Мин. рабочее давление, бар 1,0 ±10% Макс. рабочее давление, бар 8,0 ±10% Диапазон температуры воды, °C +5...+30 ±10% Напряжение питания, В/Гц 230/50 ±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td></td><td>Макс. расход, л/час 1440 ±10%
Рабочая обменная емкость, м3х°dH 26 ±10%
Количество ионообменной смолы, л 10 ±10%
Размеры (ШхГхВ), мм 270х480х523 ±10%</td></tr>
<tr><td>бак для хранения солевого раствора</td><td>Вместимость 25-500л ±10%</td></tr>
<tr><td>автоматический угольный фильтр</td><td>габариты колонны (Ø × Н) - 33×138 см (13"×54")
габариты комплекта - 147х60х60 см
Производительность (предельная) - 1 м3/ч (2 м³/ч)
напряжение для обратной промывки – 2 м3/ч
Объем наполнителя - 56 л</td></tr>
<tr><td>накопительная ёмкость для умягчения воды</td><td>Вместимость 1000л ±10%</td></tr>
<tr><td>установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая)</td><td>Технические характеристики:
Сброс в канализацию, л/час - 300 – 1300 ±10%
Потребление воды при промывке, м3/час 0,7 - 10,0 ±10%
Исходное давление, атм. - 1 – 6 ±10%
Рабочее давление (прибавка давления) 7 - 10 атм. (Рисх+6,0 атм.) ±10%
Производительность, л/час - 900 – 1300 ±10%
Количество * типоразмер мембран - 1 * 8040 ±10%
Насос вертикальный - 3,0 кВт / 380 В ±10%</td></tr>
<tr><td>ёмкости для хранения кислоты и щёлочи</td><td>Вместимость до 1000л ±10%</td></tr>
<tr><td>накопительная ёмкость для хранения воды очищенной</td><td>Вместимость до 1000л ±10%</td></tr>
<tr><td>установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной</td><td>Номинальное напряжение л/мин - 30
Мощность потребляемая, Вт - 46
Максимальное давление, бар - 8,6
Присоединительные размеры: G 3/4'
абариты 908*65 мм±10%</td></tr>
<tr><td>насосная станция для воды очищенной</td><td>Максимальная потребляемая мощность: 1400вт ±10%
Производительность: 600 л/ч ±10%
Рабочее давление: 3.20 бар ±10%
Высота напора: 32.00 м ±10%
Глубина забора воды: 7.00м±10%
Диаметр разъема соединения: 1.00' ±10%</td></tr>
<tr><td>фильтр удаления пирогенов</td><td><table><tr><td colspan="2">Значения воды на выходе из фильтра</td></tr><tr><td>пирогены</td><td>< 0.001 EU/мл</td></tr><tr><td>РНКазы</td><td>< 0.01 нг/мл</td></tr><tr><td>ДНКазы</td><td>< 4 пг/мкл</td></tr><tr><td>бактерии</td><td>< 1 КОЕ/мл</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>шкаф управления системой водоподготовки</td><td>напряжение: 220В 50Гц
максимальный габариты: 600*600мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель внешняя</td><td>габариты 1615*800*45мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель для разделения зон стерилизатора</td><td>габариты 1620*100*50мм±10%
800*20*100 мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель управления</td><td>габариты: 200*145*30мм±10%.
сенсорное управление,
ток: 350мА,
напряжение: 24В 50Гц</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Панель облицовочная	габариты 555*220*20мм±10%
Панель принтера	габариты 155*220*20мм±10%
Парогенератор	габариты 400*473мм±10%
Пластмассовые крышки, ручки	габариты 120*70*70мм±10%
Платы управления, индикаторные, контрольные	габариты: 75*45*120мм±10% напряжение: 24В, 50Гц
Полка	габариты 710*620*20мм±10%
Предохранители	габариты: 55*50*50мм±10% тип: плавкая вставка напряжение: 220В
Программное обеспечение	версия ПО V1.2, управление системами стерилизатора.
Прокладка двери	габариты: 456*15мм±10%
Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы)	габариты: 119*113,5*65мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Пневмопривод	габариты: 820*150*75мм±10%
Разъём соединительный	количество соединений:1-20pin
Резервуар (бачок) для воды	габариты 250*160*240 мм±10%
Резервуар	габариты 390*209*238 мм±10%
Регуляторы давления, температуры, времени	габариты 190*45*45мм±10%; 70*50*50мм±10% максимальное давление:10 бар
Реле нагревательного элемента	габариты 15*10мм±10%
Реле твердотельное	габариты 60*50*20мм±10% напряжение: 220В 50Гц сила тока: 40 А
Ремень приводной клинообразный	габариты 12*225мм±10%
Ресивер	габариты 420*400мм±10%
Сальники	габариты 50*40мм±10%
Стекло водомерное	габариты 165*35*20мм±10%
Сенсорный дисплей	жидкокристаллический дисплей габариты:165*110*10мм±10% напряжение: 12В 50 Гц
Смазка для механизмов	емкость 400мл. антифрикционное покрытие на основе дисульфида молибдена и графита с титановой связующей. Отвердевает при нормальной температуре
Тележка стерилизационная	габариты:331*800*10 мм±10%
Тележка загрузочная	габариты:1050*920*326 мм±10% Присутствует тормоз на колесах, присутствует стопор тележки стерилизационной, максимальная нагрузка не нормируется.
Трансформатор	габариты 130*90*70мм±10% Напряжение: 220В 50Гц
Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые	Габариты: в ассортименте диаметр 6 -32мм±10%
Теплообменник, конденсор	габариты: 210*80*110мм±10%
Уплотнитель водомерного стекла	габариты: 160*30*3мм±10%
Теплоизоляция	габариты: диаметр 80мм±10%
фильтр камеры	габариты: диаметр130мм±10%. высота 70мм±10%, перфорация 3 мм±10%
Фильтр воздушный	Фильтр 3 мкм, очистка 99,999%
Шланги	габариты: присоединительный диаметр от 4мм – до 35мм ±10%
Электрод уровня воды	габариты: 260мм±10% диаметр 20мм±10%
Элемент нагревательный (ТЭН)	габариты: 500*60мм±10% Мощность: 6 кВт

8.2. Средства измерения и контроля

Манометр. Диапазон измерения -1÷5 атм., класс 1.6 .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора [для моделей со встроенным парогенератором]. Измерение давления внутри системы подачи пара (в случае модели с внешней подачей пара).

Пьезоэлектрический сенсор давления. Диапазон 0÷4 атм. абсолютного давления, класс точности 0.15% – производитель.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный сенсор. 2×PT100 A класс.

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время).

Основные данные устройства учета:

Учитываемый параметр: температура в камере:

– линейное сопротивление (PT100),
– система измерений с 3 кабелями,
– разрешение не ниже 0.1 °C,
– диапазон измерения 0 – 150 °C,
– частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:

– линейное измерение тока,
– диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
– разрешение не хуже 0,1 кПа ,
– пределы измерения 0 – 400 кПа,
– частота измерения не хуже 200 мс.

Мановакумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

8.3. Описание и настройки защитных устройств

• Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительным клапаном.
Давление открытия предохранительного клапана – 2,8 атм

• Регулятор давления

В стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором, установлен регулятор давления, который служит защитой компонентов от чрезмерного роста давления.

• Температурная защита

На стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено снизу генератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

На панели стерилизатора расположен аварийный выключатель, выполняющий две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение
- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Таблица №8. Требования к примесям в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор:

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Осадки после выпаривания	1,0 мг/кг	15 мг/дм^3
Оксид кремния, SiO_2	0,1 мг/кг	2 мг/дм^3
Железо	0,1 мг/кг	0,2 мг/дм^3
Кадмий	0,005 мг/кг	0,005 мг/дм^3
Свинец	0,05 мг/кг	0,05 мг/дм^3
Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	0,1 мг/кг	0,1 мг/дм^3
Хлориды (Cl^-)	0,1 мг/кг	3 мг/дм^3
Фосфаты (P_2O_5)	0,1 мг/кг	0,5 мг/дм^3
Проводимость (при 20°С)	3 мкСм/см	50 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 6,5 до 8
Внешний вид	Бесцветный, чистый, без осадков	Бесцветный, чистый, без осадков
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	0,02 ммоль/дм^3	0,1 ммоль/дм^3

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.

Использование пара и воды, загрязненных сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы стерилизатора. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- **доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;**
- **вносить любые изменения в сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;**
- **прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;**
- **изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;**
- **позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.**

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- **обслуживать предохранительный клапан не реже, чем раз в месяц (см. п. 7.1.);**
- **после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;**
- **убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ПРИЛОЖЕНИЕ

10.1. Описание программ

1. Общие параметры:
   - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
   - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки - 90кПа;
   - 1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
   - 1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.
2. Параметры программы «Текстиль»
   - 2.1. Количество импульсов – 4;
   - 2.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 2.3. Время стерилизации -20мин;
   - 2.4. Время сушки 20мин;
   - 2.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
3. Параметры программы «Инструменты»
   - 3.1. Количество импульсов – 4;
   - 3.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 3.3. Время стерилизации -5мин;
   - 3.4. Время сушки 15мин;
   - 3.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
4. Параметры программы «Бови Дик»
   - 4.1. Количество импульсов – 4;
   - 4.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 4.3. Время стерилизации -3,5мин;
   - 4.4. Время сушки 8мин;
   - 4.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
5. Параметры программы «Растворы»
   - 5.1. Время удаления воздуха паром – 15мин;
   - 5.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 5.3. Время стерилизации -20мин;
   - 5.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
   - 5.5. Температура окончания цикла 95°С
6. Параметры программы «Резина»
   - 6.1. Количество импульсов – 4;
   - 6.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 6.3. Время стерилизации -20мин;
   - 6.4. Время сушки 10мин;
   - 6.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
7. Параметры программы «Прогрев»
   - 7.1. Количество импульсов – 1
   - 7.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   - 7.3. Время стерилизации – 1 мин;
   - 7.4. Максимальное давление – 215кПа;
8. Параметры программы «Прионы»
   - 8.1. Количество импульсов – 4;
   - 8.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   - 8.3. Время стерилизации – 18 мин;
   - 8.4. Время сушки – 20 мин;
   - 8.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
9. Параметры программы «Хеликс тест»

пульсов – 3;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2. Температура стерилизации – 134 °С;
9.3. Время стерилизации 3,5 мин;
9.4. Время сушки 8 мин
9.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

10. Параметры программы «Свободная»
10.1. Количество импульсов – 4;
10.2. Температура стерилизации 126°С;
10.3. Время стерилизации - 10 мин;
10.4. Время сушки – 15 мин;
10.5. Максимальное давление в камере +150кПа;

11. Параметры программы «Свободная 1»
11.1. Количество импульсов – 4;
11.2. Температура стерилизации 134°С;
11.3. Время стерилизации – 7 мин;
11.4. Время сушки 10 мин;
11.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

12. Параметры программы «Свободная 2»
12.1. Количество импульсов – 4;
12.2. Температура стерилизации 134°С;
12.3. Время стерилизации -3 мин;
12.4. Время сушки 5 мин;
12.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

13. Параметры программы «Свободная 3»
13.1. Количество импульсов – 4;
13.2. Температура стерилизации 121°С;
13.3. Время стерилизации -15 мин;
13.4. Время сушки 10 мин;
13.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

14. Параметры программы «Растворы 1»
14.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
14.2. Температура стерилизации 121°С;
14.3. Время стерилизации -20мин;
14.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
14.5. Температура окончания цикла 95°С

15. Параметры программы «Растворы 2»
15.1. Время удаления воздуха паром – 15 мин;
15.2. Температура стерилизации 120°С;
15.3. Время стерилизации -20мин;
15.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
15.5. Температура окончания цикла 95°С

16. Параметры программы «Свободная 4»
16.1. Количество импульсов – 4;
16.2. Температура стерилизации 121°С;
16.3. Время стерилизации -25 мин;
16.4. Время сушки 20 мин;
16.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

17. Параметры программы «Свободная 5»
17.1. Количество импульсов – 4;
17.2. Температура стерилизации 134°С;
17.3. Время стерилизации – 4 мин;
17.4. Время сушки 5 мин;
17.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

18. Параметры программы «Свободная 6»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18.1. Количество импульсов – 4;
18.2. Температура стерилизации 126°С;
18.3. Время стерилизации -15 мин;
18.4. Время сушки 10 мин;
18.5. Максимальное давление в камере +150 кПа;

19. Параметры программы «Свободная 7»
19.1. Количество импульсов – 4;
19.2. Температура стерилизации 134°С;
19.3. Время стерилизации -10 мин;
19.4. Время сушки 15 мин;
19.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

20. Параметры программы «Свободная 8»
20.1. Количество импульсов – 4;
20.2. Температура стерилизации 121°С;
20.3. Время стерилизации -20 мин;
20.4. Время сушки 10 мин;
20.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

21. Параметры программы «Свободная 9»
21.1. Количество импульсов – 4;
21.2. Температура стерилизации 121°С;
21.3. Время стерилизации -20 мин;
21.4. Время сушки 5 мин;
21.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

10.2. Дополнительное оснащение стерилизатора

– стерилизационная корзина;
– загрузочная тележка **WW449;**
– транспортная тележка **WT449;**
– система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);
– парогенератор.

Внимание! комплект поставки обсуждается с менеджером.

10.3. Утилизация стерилизатора

Стерилизатор состоит на 89 % из нержавеющей стали, на 5 % из углеродистой стали, на 4% из других металлов (не железа) и на 2 % из прочих материалов. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, стерилизатор может быть отправлен на повторный цикл обработки.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «Фармстандарт Медтехника» гарантирует, что Ваш стерилизатор, не будет иметь отказов при квалифицированной эксплуатации и регулярном техническом обслуживании. Скрытые дефекты, которые могут быть выявлены в ходе эксплуатации, устраняются по гарантии, согласно условиям, указанным в Сервисной книжке к стерилизатору:

1. Гарантия Производителя

Гарантия Производителя действует при условии соблюдения Вами рекомендаций раздела "Ответственность Пользователя" Сервисной книжки. Пожалуйста, прочитайте ее внимательно!

Ответственность за пусконаладочные работы, инструктаж, регламентное техническое обслуживание и гарантийный ремонт Вашего стерилизатора возложена на авторизованные Производителем Сервисные центры (АСЦ). Актуальный список АСЦ Вы можете увидеть на интернет-сайте: www.phs-mt.ru.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантия Производителя действительна при обязательном и своевременном выполнении регламентных работ по техническому обслуживанию стерилизатора! Условия регламентного технического облуживания указаны в Сервисной книжке.

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора составляет 24 месяцев с момента ввода его в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с момента изготовления. После ввода в эксплуатацию стерилизатора, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода стерилизатора в эксплуатацию должен быть подписан сервисным специалистом авторизованного производителем Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным специалистом АСЦ ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование стерилизатора, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования стерилизатора и его ежедневного профилактического обслуживания.

3. Ответственность Производителя

Производитель не несет ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесенный людям или любому имуществу, если это произошло в результате использования стерилизатора не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Обращение по гарантии.

Для определения причины наступления гарантийного случая и вступления в силу вышеуказанных гарантийных обязательств необходимо заполнить бланк «Рекламация», указанный в Сервисной книжке на стерилизатор, в котором по возможности полно описать суть выявленного дефекта. К Рекламации необходимо приложить копию заполненного Гарантийного талона и Акта ввода в эксплуатацию. С данными документами следует обратиться в представительство компании ООО «Фармтандарт Медтехника» по адресу:

Почтовый адрес: 121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 12, стр. 2.

Телефон/факс: (495) 739-39-47

Электронная почта: service@PHS-mt.ru

Для наиболее полного и быстрого удовлетворения Ваших пожеланий и отсутствия недоразумений, пожалуйста, соблюдайте все вышеизложенные требования по оформлению необходимых документов. Без вышеуказанных документов, претензии и рекламации не рассматриваются и гарантийный ремонт не производится.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Стерилизаторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают

Относительная влажность	до 100%
Температура транспортирования	от -50 до + 50 °С

Стерилизаторы должны храниться в закрытых помещения, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Относительная влажность	до 98% при 25 °С
Температура хранения	от -50 до + 40 °С

13. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке на стерилизаторе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1		Предупреждение – Горячая поверхность
2		Предупреждение – Риск поражения электрическим током
3		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0051 означает IMQ
4		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0398 означает CPM
5		Трехфазная система переменного тока
6		Клемма заземления
7		Предупреждение – Внимательно прочтите инструкции

Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и польского языков на русский язык

Штамп: СМС Сп. з о.о. (SMS Sp. z o.o.)
02-673 Варшава, ул. Конструкторская, 8 (02-673 Warszawa, ul. Konstruktorska 8)
ИНН 521 366 58 61
Регистрационный номер 000401012
Тел. 22 843 27 61, факс: 22 843 28 81

/Текст на русском языке/
[подпись] Богдан Добровский

Нотариальная контора
Джоанна Сокул
нотариус
ул. Доминиканская 1
05-530 Гора-Кальвария
тел. 22 750 41 71

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1
[подпись]

Реестр № 633 /2019

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года (06/02/2019) в офисе моей нотариальной конторы я подтверждаю, что документ был подписан лично в моем присутствие:----------

Богдан ДОБРОВСКИЙ, проживающий в Варшаве (02-798) на улице Польна Рози № 6, 65, удостоверение личности № 666871 AZL, действительное до 2 января 2025 года, полис социального страхования 56041401016, действующий от имени и в интересах компании под названием **"СМС Спулка з о.о.", со штаб-квартирой на горе Кальвария** (адрес: 05-530 Гора-Кальвария, ул. Норберта Адамовича № 8, ОГРН: 000401012, ИНН: 5213665861), внесенной в Реестр Предпринимателей Национального Судебного Реестра под номером KRS 0000502877, как Президент Правления, уполномоченный представлять компанию самостоятельно, что подтверждается выпиской из центрального отдела информации Национального Судебного Реестра от 6 февраля 2019 г. в 13:02, соответствующая полная копия из реестра предпринимателей, собранная на основании ст. 4 пар. 4AA Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре, имеющего силу документа, изданного центральным отделом информации Национального Судебного Реестра, и не требующая подписи и печати.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ставящий подпись гарантирует, что по сей день записи в этом реестре и его полномочия на представление общества не изменились.----------
Настоящие засвидетельствование распространяется только на подтверждение подписи, а не на содержание документа.----------

Титул. Вознаграждение нотариуса в соответствии с § 13 пункта 1 b) Постановления министра юстиции в отношении максимальных ставок нотариального вознаграждения от 28 июня 2004 года [единый Вестник законов 2018 года. 272] было собрано 20,00 злотых. Титул----------
И НДС в размере 23%, в соответствии с Законом от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги [единый Вестник законов 2017 года. 1221] было собрано 4,60 злотых.----------

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1

Джоанна Сокул
[подпись]
нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 28-2333

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 64 *лист(-а,-ов).*

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Президент правления «СМС Сп. з о. о.», Польша
(President of Management Board SMS Sp. z o.o, Poland)
_____ Bogdan Dąbrowski
«__5__» __февраля____ 2019 г.

S M S Sp. z o.o.
02-[illegible] Warszawa, ul. Konstruktorska 8
NIP 521 356 56 53
REGON 0004[illegible]
tel. 22 643 27 61 fax: 22 643 2[illegible]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ DGM С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ В ИСПОЛНЕНИИ: AND-150

(Проходной тип)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kancelaria Notarialna
Joanna Sokół
notariusz
ul. Dominikańska 1
05-530 Góra Kalwaria
tel. 22 750 41 71

Repertorium A Nr 634 **/2019**

Dnia szóstego lutego roku dwa tysiące dziewiętnastego (06.02.2019 r.) w siedzibie mojej Kancelarii Notarialnej poświadczam, że podpis na dokumencie złożył własnoręcznie w mojej obecności:----------

Bogdan DĄBROWSKI, zamieszkały w Warszawie (02-798) przy ulicy Polnej Róży nr 6 m. 65, legitymujący się dowodem osobistym AZL 666871, ważnym do dnia 02 stycznia 2025 roku, PESEL 56041401016, działający w imieniu i na rzecz spółki pod firmą **SMS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Górze Kalwarii** (adres: 05-530 Góra Kalwaria, ul. Norberta Adamowicza nr 8, REGON: 000401012, NIP: 5213665861), wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000502877, jako Prezes Zarządu uprawniony do samodzielnej reprezentacji spółki, co potwierdza okazany wydruk z Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego z dnia 06 lutego 2019 roku, godz. 13:02, odpowiadający odpisowi pełnemu z rejestru przedsiębiorców pobrany na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiadający moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację Krajowego Rejestru Sądowego i nie wymagający podpisu i pieczęci. ----------

Stawający zapewnia, że do dnia dzisiejszego wpisy w tym rejestrze oraz jego uprawnienia do reprezentacji spółki nie uległy zmianie.----------

Niniejsze poświadczenie obejmuje jedynie poświadczenie podpisu, a nie treść dokumentu.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tytułem wynagrodzenia notarialnego zgodnie z § 13 pkt 1 b) Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej z dnia 28 czerwca 2004 r. (tekst jednolity Dz.U. z 2018 r. poz. 272) pobrano kwotę 20,00 zł. Tytułem podatku VAT 23 %, zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz.U. z 2017 r. poz. 1221) pobrano kwotę 4,60 zł.----------

Joanna Sokół
notariusz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 5

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА. ПОЯСНЕНИЯ 9

КОМПЛЕКТНОСТЬ 10

1. ВВЕДЕНИЕ 11

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 14

2.1. Техническое описание 14
2.2. Стерилизационная камера 14
2.3. Дверь 15
2.4. Аварийный выключатель 16
2.5. Система подачи пара 16
2.6. Система создания вакуума 16
2.7. Воздушный фильтр 16
2.8. Система управления и контроля 16
2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание 19
2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации 66

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ 67

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 67

4.1. Описание основных программ 68
4.2. Программы «Растворы» 70
4.3. Тест на утечку воздуха из камеры 71
4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика 71
4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест 72

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 73

5.1 Запуск стерилизатора 73
5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор 75
5.3. Экстренное прерывание процесса 75
5.4. Выключение стерилизатора 75

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА 76

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 76
6.2. Неполадки в работе стерилизатора 76
6.3. Поведение в случае пожара 76

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР 77

7.1. График обслуживания 77
7.2. Очистка 79
7.3. Проверка сервисным техником 79
7.4. Эксплуатация принтера 80

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 81

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.1. Технические характеристики 81
8.2. Средства измерения и контроля 87
8.3 Описание и настройки защитных устройств 88
8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на пароГенератор 89

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 90

10. ПРИЛОЖЕНИЯ 91

10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора* 91
10.2. Утилизация стерилизатора 91

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 91

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ 92

13. МАРКИРОВКА 93

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уважаемые клиенты!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что выбрали нашу продукцию. Вы приобретаете современную и надежную технику, которая, при соблюдении условий эксплуатации и следовании данному и остальным прилагаемым руководствам, значительно упростит Вашу работу.

«Горячая линия» технической поддержки

Российская Федерация ***8-800-25-00-105*** *(звонок бесплатный)*

Техническая служба ***+7 (495) 739-39-47***

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- **отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;**
- **проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными Производителем;**
- **эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в паспорте/ инструкции по эксплуатации;**
- **внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);**
- **механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его составных частей;**
- **самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек предохранительных клапанов стерилизатора, ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;**
- **при неисправностях стерилизатора, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).**

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: **осторожно**, **важно** и **внимание** очень важны и созданы для привлечения внимания к ним. Они отмечены следующими графическими символами.

Осторожно	Важно	Внимание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Наименование медицинского изделия:
Стерилизаторы паровые марки DGM с принадлежностями: в следующем исполнении: AND-150.

В составе:

1. Автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
2. Компрессор – не более 2 шт.
3. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
4. Панель управления – не более 2 шт.
5. Программное обеспечение.
6. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
7. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
8. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Бумага для принтера – не более 40 шт.
2. Блок пневматики – не более 2 шт.
3. Блок питания – не более 5 шт.
4. Быстросъемное соединение – не более 30 шт.
5. Вентиль запорный – не более 3 шт.
6. Вентилятор – не более 3 шт.
7. Выключатель автоматический – не более 12 шт.
8. Выключатель концевой – не более 5 шт.
9. Датчик давления – не более 5 шт.
10. Датчик температуры – не более 2 шт.
11. Датчик уровня воды – не более 3 шт.
12. Держатели трубок – не более 20 шт.
13. Дверная защелка – не более 2 шт.
14. Дверь стерилизационной камеры – не более 2 шт.
15. Двигатель привода двери – не более 2 шт.
16. Заглушки – не более 5 шт.
17. Камера стерилизационная – не более 1 шт.
18. Кабель подачи питания – не более 2 шт.
19. Картридж ленточный – не более 8 шт.
20. Клавишная панель управления – не более 2 шт.
21. Клапан редукционный – не более 2 шт.
22. Клапан предохранительный – не более 3 шт.
23. Клапан с пневматическим приводом – не более 10 шт.
24. Клапан электромагнитный – не более 12 шт.
25. Клапан обратный – не более 5 шт.
26. Кнопка включения, выключения – не более 2 шт.
27. Кнопка аварийного отключения – не более 2 шт.
28. Колонка водоуказательная в сборе – не более 2 шт.
29. Кольцо уплотнительное – не более 30 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

30. Компрессор – не более 2 шт.
31. Конденсатор пусковой – не более 3 шт.
32. Контактор – не более 10 шт.
33. Контроллер – не более 2 шт.
34. Коробка стерилизационная – не более 10 шт.
35. Корзина загрузочная – не более 10 шт.
36. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
37. Крепежные и соединительные элементы – не более 100 шт.
38. Лампа индикаторная – не более 10 шт.
39. Конденсатоотводчик – не более 2 шт.
40. Лоток, направляющие лотка – не более 8 шт.
41. Манометр – не более 2 шт.
42. Мановакуумметр – не более 3 шт.
43. Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена – не более 90 шт.
44. Микропереключатель на дверь – не более 5 шт.
45. Микропроцессор основной – не более 2 шт.
46. Микропроцессорная плата – не более 6 шт.
47. Насос вакуумный – не более 2 шт.
48. Насос водяной – не более 2 шт.
49. Накладка панели управления – не более 2 шт.
50. Оборудование для водоподготовки, в состав которого может входить:
    - фильтр грубой очистки питающей воды – не более 3 шт.
    - фильтр глубокой очистки питающей воды – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость питающей воды – не более 2 шт.
    - насосная станция питающей воды – не более 2 шт.
    - группа фильтров для удаления растворенного в воде железа – не более 3 шт.
    - автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
    - бак для хранения солевого раствора – не более 2 шт.
    - автоматический угольный фильтр – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для умягчения воды – не более 2 шт.
    - установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая) – не более 2 шт.
    - ёмкости для хранения кислоты и щёлочи – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для хранения воды очищенной – не более 2 шт.
    - установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной – не более 2 шт.
    - насосная станция для воды очищенной – не более 2 шт.
    - фильтр удаления пирогенов – не более 2 шт.
    - шкаф управления системой водоподготовки – не более 2 шт.
51. Панель внешняя – не более 4 шт.
52. Панель для разделения зон стерилизатора – не более 4 шт.
53. Панель управления – не более 2 шт.
54. Панель облицовочная – не более 18 шт.
55. Панель принтера – не более 2 шт.
56. Парогенератор – не более 2 шт.
57. Пластмассовые крышки, ручки
58. Платы управления электронные, индикаторные, контрольные – не более 7 шт.
59. Полка – не более 8 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

60. Предохранители – не более 12 шт.
61. Привод двери – не более 2 шт.
62. Прокладка двери – не более 10 шт.
63. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы) – не более 2 шт.
64. Пневмопривод – не более 2 шт.
65. Разъем соединительный – не более 80 шт.
66. Резервуар (бачок) для воды – не более 2 шт.
67. Резервуар – не более 2 шт.
68. Регуляторы давления, температуры, времени – не более 2 шт.
69. Реле нагревательного элемента – не более 2 шт.
70. Реле твердотельное – не более 2 шт.
71. Ремень приводной клинообразный – не более 2 шт.
72. Ресивер – не более 1 шт.
73. Сальники – не более 2 шт.
74. Стекло водомерное – не более 2 шт.
75. Сенсорный дисплей – не более 2 шт.
76. Смазка для механизмов – не более 4 шт.
77. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
78. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
79. Трансформатор – не более 2 шт.
80. Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые – не более 20 шт.
81. Теплообменник, конденсор – не более 2 шт.
82. Уплотнитель водомерного стекла – не более 2 шт.
83. Теплоизоляция – не более 5 шт.
84. Фильтр камеры – не более 2 шт.
85. Фильтр воздушный – не более 2 шт.
86. Шланги – не более 5 шт.
87. Электрод уровня воды – не более 3 шт.
88. Элемент нагревательный (ТЭН) – не более 15 шт.

Сосуды стерилизатора соответствуют требованиям Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"

Проверка целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования методами, указанными в "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением".

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих правил:

Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"; ОМУ 42-21-35-91;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;

«Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;

«Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации стерилизатора необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Настоящая инструкция предназначена для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора AND–150 для стерилизации одежды, инструментов, растворов, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В инструкции содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию паровых стерилизаторов и аттестованные в установленном порядке. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие положения настоящей инструкции, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на стерилизатор паровой DGM в исполнении AND–150 (проходной тип), далее по тексту стерилизатор и/или AND-150.

ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА AND-150 следует хранить в непосредственной близости от стерилизатора, в стерильной либо нестерильной зоне.

В инструкции встречаются пометки «осторожно», «важно» и «внимание», сопровождаемые соответствующими знаками – см. ниже.

Стерилизатор AND-150, по предварительному согласованию с заказчиком, может изготавливаться с правым и левым расположением электрической секции, а также поставляться без парогенератора.

Осторожно

Несоблюдение приведенных здесь рекомендаций может привести к увечью и тяжелым последствиям. Также этот символ означает, что оператору следует ознакомиться с соответствующим параграфом инструкции.

Важно

Рекомендации, сопровождаемые этим символом, направлены на бережное отношение к стерилизатору

Внимание

Следование приведенным здесь указаниям облегчает работу на стерилизаторе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному ниже*.

– стерилизационная корзина;

– загрузочная тележка **WW449;**

– транспортная тележка **WT449;**

– система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);

- компрессор

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ВВЕДЕНИЕ

Паровой стерилизатор AND-150 оснащен камерой в форме прямоугольной призмы с герметизирующей дверью и применяется для стерилизации паром следующих медицинских изделий: хирургических инструментов, текстильных принадлежностей, жидкостей для вливания, резиновых изделий и др. воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

В основном, стерилизаторы устанавливают в операционных, стерилизационных, инфекционных отделениях, испытательных лабораториях, лабораториях по разливу жидкостей и т.д.

Все указанные принадлежности являются заменяемыми в процессе эксплуатации медицинского изделия.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматический.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика, Хеликс (Helix) тест и тест герметичности стерилизационной камеры.

Таблица №2. Программы стерилизации

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин**.
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134°С**, выдержка 5 **мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**.
6	P06 ПРОГРЕВ	Данная программа используется для прогрева стерилизационной камеры. Температура **134°C** в течении **1 мин**
7	P07 ПРИОНЫ	Данная программа используется для инактивации прионов. Температура стерилизации **134° C** в течении **18 минут**, время сушки **20 мин**.
8	P08 Хеликс (Helix) тест	Тест Хеликс. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
9	P09 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **126°C**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
10	P10 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **7 мин**, время сушки **10 мин**
11	P11 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3 мин**, время сушки **5 мин**
12	P12 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.
14	P14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **120°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
15	P15 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **25 мин**, время сушки **20 мин**
16	P16 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **4 мин**, время сушки **5 мин**
17	P17 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **126°С**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
18	P18 СВОБОДНАЯ 7	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
19	P19 СВОБОДНАЯ 8	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**
20	P20 СВОБОДНАЯ 9	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **5 мин**
21	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **5 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3КПа.**

Программы «Текстиль», «Инструменты», «Растворы», «Прионы», «Резина» имеют подтверждённую эффективность процесса стерилизации. Параметры программ «Свободная», «Свободная 1», … «Свободная 9» установлены на заводе-изготовителе произвольно, эффективность их применения, в зависимости от стерилизуемого материала, должна быть подтверждена валидационными испытаниями пользователем.

Применение «Свободных» программ рассматривается пользователем самостоятельно в зависимости от стерилизуемых материалов, а также рекомендаций производителей стерилизуемых материалов.

Программы «Вакуум-Тест», Хеликс (Helix) тест, Тест Бови-Дика – используются для периодической проверки функционирования стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

2.1. Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления заключены под кожухом, защищенным панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

По центру, с обеих сторон стерилизатора расположена скользящая дверь, управляемая электрическим приводом.

На лицевой части корпуса, расположены следующие элементы: аварийный выключатель, панель управления аппаратом, манометр давления в парогенераторе или рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки протоколов стерилизации, кнопка «Сеть» (см. рис. 1).

В нижней части аппарата расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности аппарата:

- Проходной – двери расположены с противоположных сторон камеры стерилизатора;
- Подача пара из внешнего парогенератора в модификации с внешним парогенератором;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверью из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое управление на базе промышленного логического контроллера;
- Контроль фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление программами с помощью функциональной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (температура и давление в камере, фаза стерилизационного цикла, время с начала цикла, неисправности и т.п.);
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

2.2. Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, равно как и нагревательная рубашка и дверь, выполнена из хромо-никель-молибденовой нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

Камера и нагревательная рубашка изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную эксплуатацию аппарата.

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры от парогенератора или внешнего источника пара. Пар из генератора подается непосредственно в нагревательную рубашку, а в камеру он поступает через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. Это позволяет создание отрицательного давления в камере, приводящего к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает аппарат готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для измерительного инструмента: резьба ISO 228-G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба ISO 228-G 1 A.

2.3. Дверь

Двери камеры имеют форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих.

Каждая дверь оснащена защитным замком, блокирующим самопроизвольное открывание двери в нештатной ситуации. Датчик положения двери не позволит начать программу стерилизации в случае, если дверь не полностью закрыта.

В верхней части двери расположена защитная планка, предназначенная для безопасного закрывания двери. При соприкосновении защитной планки с любым препятствием массой более 3 кг происходит остановка двери.

Перемещение дверей осуществляется электроприводом. Дверь останавливается в нижнем положении напротив датчика нижнего положения, в верхнем – до срабатывания датчика закрытия двери. Открывание и закрывание дверей происходит автоматически после нажатия соответствующих клавиш.

Силиконовая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери. После того, как программа закрытия активизирована и дверь находится в закрытом состоянии, прокладка прижимается к двери давлением сжатого воздуха, который подается в паз и обеспечивает уплотнение между дверью и стерилизационной камерой. При открытии двери, в прокладку подается вакуум, который втягивает ее в паз для разгерметизации камеры, затем дверь опускается до нижнего положения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4. Аварийный выключатель

На панелях стерилизатора с чистой и стерильной сторон, над дверями, расположены аварийные выключатели, выполняющие двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись «Нажата аварийная кнопка»;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается. Все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

2.5. Система подачи пара

Стерилизатор снабжен интегрированным (встроенным) паровым генератором.

2.6. Система создания вакуума

Стерилизатор AND-150 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно (или менее) -93 кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

2.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор AND-150 оснащен фильтром стерильного воздуха, способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,22 мкм.

2.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парового генератора управляется контроллером Siemens S7.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание дверей, автоматическое наполнение бойлера парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой. Контроллер хранит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика, Хеликс (Helix) тест и тест герметичности камеры.

Система самодиагностики способна определить различные состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар);
- правильность открывания и закрывания дверей, их состояние;
- режим работы установки (ручной или автоматический);
- наличие низкого или сверхвысокого давления в камере;
- контроль проведения цикла стерилизации (авария Т стерилизации)
- состояние частей машины, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса), кнопка аварийной остановки.

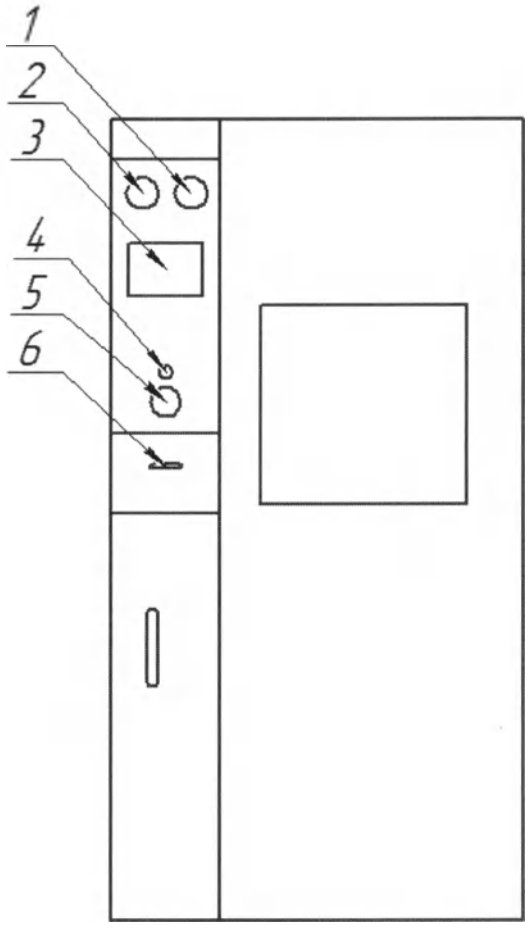
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилизационного процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой стерилизатора автоматически, сообщения отражаются на панели.

Доступ к изменениям параметров возможен при помощи кода доступа к сервисному меню.

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают. Так, во время процесса неактивны клавиши «Старт» и «Дверь».

Следующие элементы находятся на декоративной панели стерилизатора в нестерильной зоне.

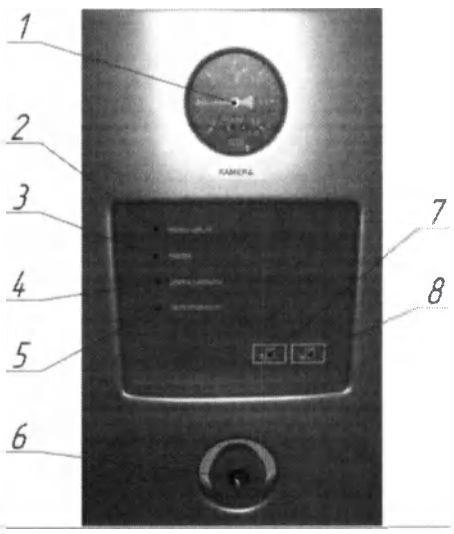


1. – манометр давления в рубашке, 2. – манометр давления в камере, 3. – панель управления, 4. – кнопка «сеть», 5. – кнопка аварийной остановки, 6. – принтер.

Рисунок 1 – Стерилизатор паровой с автоматическим управлением AND-150. Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Следующие элементы находятся на декоративной панели стерилизатора в стерильной зоне.



1 – мановакуумметр «Камера» - отображает значение давления в камере; 2 – индикатор «Конец цикла» – загорается по окончанию цикла. Сопровождается звуковым сигналом; 3 – индикатор «Работа» – горит в процессе проведения стерилизационного цикла; 4 – индикатор «Двери закрыты» – горит в случае, когда обе двери заперты и «мигает» в процессе открытия/закрытия любой из дверей; 5 – индикатор «Неисправность» – загорается в случае возникновения неисправности. Сопровождается звуковым сигналом. Неисправность или сообщение можно посмотреть на пульте управления со стороны загрузки; 6 – кнопка «Аварийный стоп» - предназначена для остановки выбранного режима стерилизации и для блокирования работы всех элементов стерилизатора. Кнопка может быть разблокирована при помощи ключа; 7, 8 – кнопки управления дверьми. При нажатии кнопки 8 происходит закрывание двери со стороны выгрузки, при нажатии кнопки 7 дверь со стороны выгрузки открывается. Кнопка «СТОП» при этом должна быть не нажата. Кнопка 7 также может использоваться для сброса сообщения «Конец цикла».

Рисунок 2 Пульт чистой зоны

Для обеспечения безопасной работы, время разблокирования дверей составляет порядка 20 сек.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание

2.9.1. Предисловие

Цель этой главы состоит в предоставлении информации о системы управления паровым стерилизатором AND-150. В этом пункте будет:

- представлен общий обзор графической сенсорной панели WEINTEK;
- объяснено, как работает система управления и как выполнять все доступные действия с использованием графического интерфейса;
- представлен список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

2.9.2. Обзор Графического Интерфейса

Интерфейс оператора парового стерилизатора состоит из нескольких экранов. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. На различных экранах отображается различная информация: температура, давление, текстовые сообщения, иконки включения/выключения узлов установки, кнопки перехода к другим экранам и т.д. В зависимости от необходимости перейти к тому или иному экрану, оператор может это сделать, нажав соответствующую кнопку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран приветствия

При включении системы управления, на дисплее отображается экран приветствия, показанный ниже.

Рисунок 3

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 3);
AND-150 – модель стерилизатора.
Версия ПО – версия программы HMI.

Для перехода к главному меню (рис. 4), нажмите кнопку «Вход в систему».

Экран главного меню

Главный экран предназначен для отображения данных о состоянии установки (температура, давление, выбранная программа, текущая фаза программы и пр.), а также для запуска/останова процесса стерилизации и перехода к другим экранам управления.

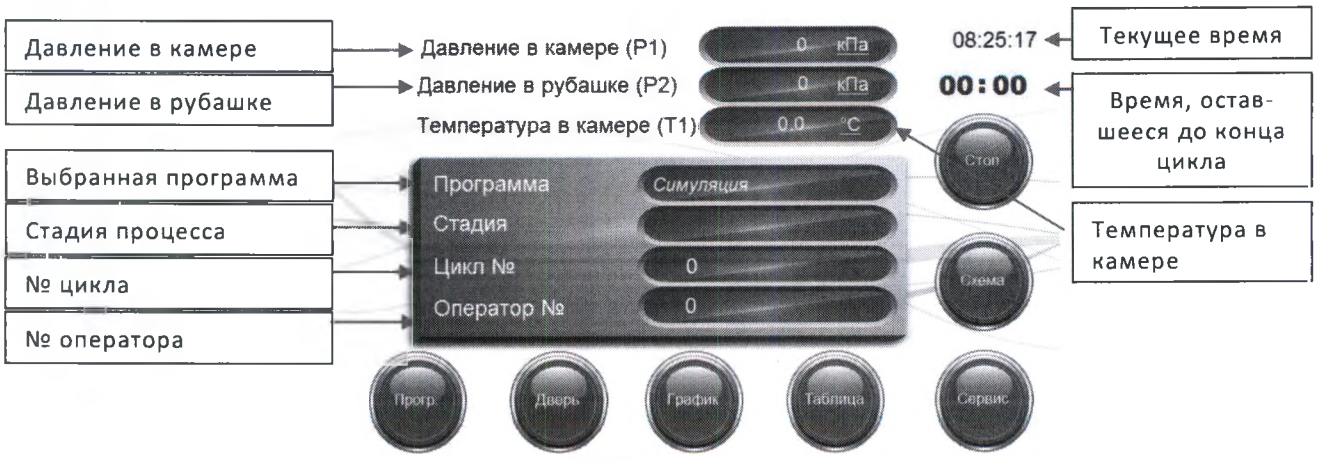


Рисунок 4

Когда установка находится в различных режимах, в окнах отображаются соответствующие данные.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Выбранная программа – в данном окне отображается выбранная программа. В зависимости от выбранной программы, в окне отображается:

- P01 Текстиль;
- P02 Инструмент;
- P03 Бови Дик;
- P04 Растворы;
- P05 Резина;
- P06 Прогрев;
- P07 Прионы;
- P08 Хеликс тест;
- P09 Свободная;
- P10 Свободная 1;
- P11 Свободная 2;
- P12 Свободная 3;
- P13 Растворы 1;
- P14 Растворы 2;
- P15 Свободная 4;.
- P16 Свободная 5;
- P17 Свободная 6;
- P18 Свободная 7;
- P19 Свободная 8;
- P20 Свободная 9;
- Симуляция

Программа «Симуляция» отображается в данном окне при запуске теста принтера. Также данное окно может быть пустым, если ни одна из программ не выбрана. Для выбора соответствующей программы, необходимо перейти в экран выбора программ (рис. 8) и нажать соответствующую кнопку. После проведения цикла, выбранная программа сохраняется.

Примечание: выбор программ возможен только до запуска процесса. Если процесс запущен, а оператору необходимо выбрать другую программу, то необходимо остановить текущий процесс кнопкой «Стоп», подтвердить его завершение и только потом выбирать новую программу.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Цикл № – в данном окне отображается № проведенного цикла. С каждым проведенным циклом, значение в окне увеличивается на единицу. Счетчик используется для определения статуса сопровождения автоклава и отображается в распечатке.

Оператор № – в данном окне отображается № оператора. Данный номер вводится в экране выбора программ (рис. 8).

Текущее время – текущее время системы управления.

Время процесса – в данном окне отображается время, прошедшее с начала запуска процесса. По окончании процесса, время останавливается и сохраняет свое значение до запуска нового цикла стерилизации.

Программа – кнопка перехода к экрану выбора программ (рис. 8).

Дверь – кнопка перехода к экрану управления передней дверью (рис. 10). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна только когда стерилизатор находится в режиме ожидания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 11).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рис. 13).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 15). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.

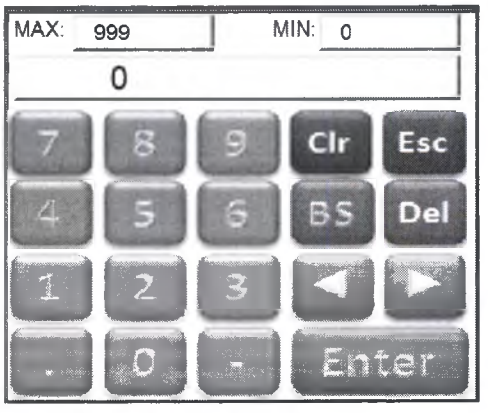


Рисунок 5

Схема – кнопка перехода к экрану схемы процесса (рис. 16).

Старт – кнопка запуска процесса. Кнопка активна только после подготовки стерилизатора к запуску. Готовность стерилизатора к запуску определяется следующим условиями: дверь закрыт, нет аварийных сообщений, выбрана программа стерилизации, давление в рубашке не менее Рмакс для выбранной программы стерилизации. После нажатия кнопки, появляется окно подтверждения запуска процесса.

Примечание: при попытке запустить цикл (выбрана программа) при открытой двери, система выдаст соответствующее сообщение: «Закройте дверь».

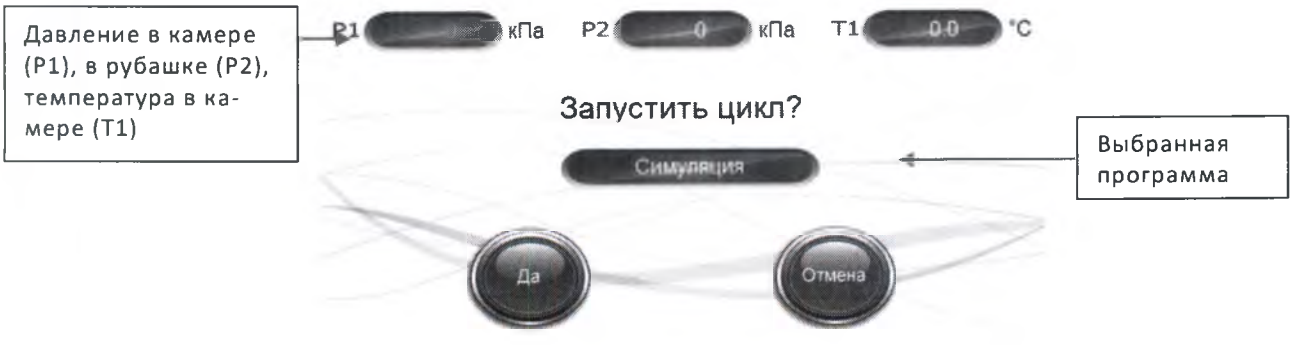


Рисунок 6

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°С).

В окне «Выбранная программа» отображается название выбранной для запуска программы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При нажатии кнопки «Да» происходит запуск цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

Если до технического обслуживания осталось 50, 25 или 0 циклов, то появится соответствующее окно предупреждения о необходимости проведения ТО:

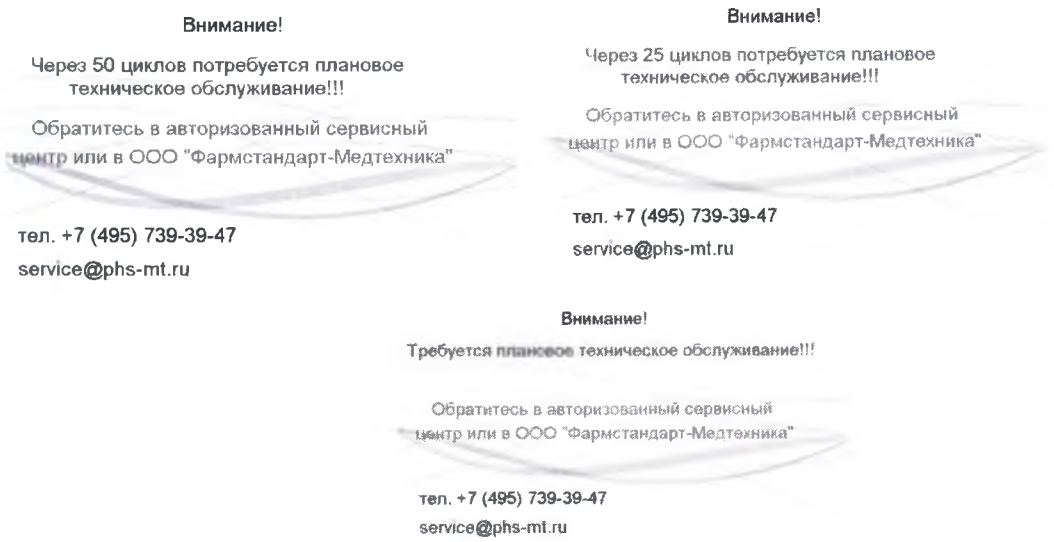


Рисунок 7

Данное сообщение само выключится через 10 секунд и появится окно запуска цикла (рис. 6).

Стоп – кнопка останова процесса. При нажатии кнопки появляется экран подтверждения останова цикла (рис. 8).

Рисунок 8

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

В окне «Выбранная программа» отображается название текущей программы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При нажатии кнопки «Да» происходит останов цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

Экран выбора программ

Данный экран позволяет просмотреть настройки программ стерилизации, выбрать необходимую программу, а также предназначен для ввода № оператора.

Рисунок 9

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 4);

Примечание: запуск программы P03 Бови-Дика защищен паролем.

№ оператора – окно для ввода № оператора (диапазон ввода значений 0-9). Номер оператора используется для идентификации оператора в производственном процессе и выводится на печать.

Параметры программ – для удобства работы, напротив каждой программы в соответствующих ячейках указана установленная температура и время стерилизации.

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 10).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ 2

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 9) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 10

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 11).

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 9).

Экран выбора программ 3

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 9) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 11

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 4);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 9).

Экран управления передней дверью

Данный экран позволяет производить действия с передней дверью (открытие/закрытие), а также посмотреть статус соответствующей двери.

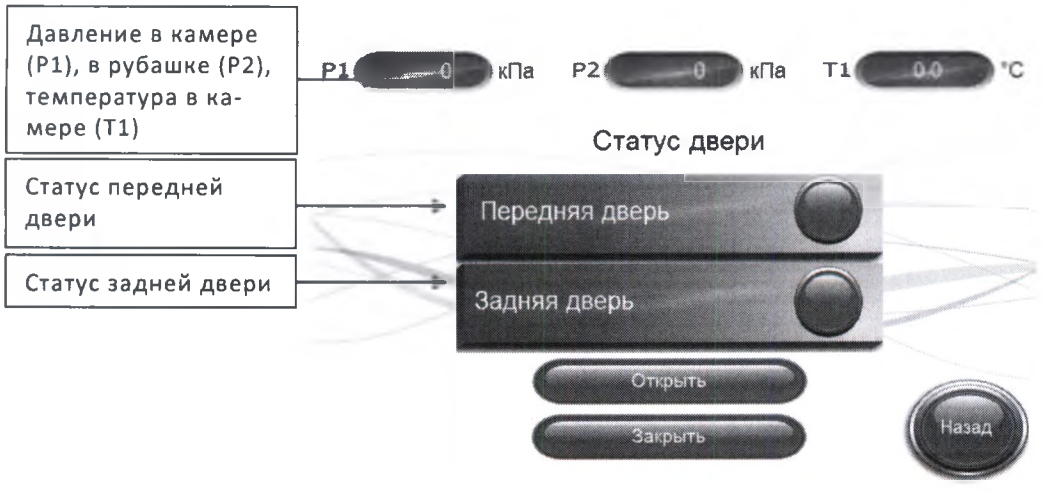


Рисунок 12

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Передняя дверь – индикатор положения передней двери. Если передняя дверь закрыта, индикатор темный, если открыта - светлый;

Задняя дверь – индикатор положения задней двери. Если задняя дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Открыть – кнопка открытия передней двери;

Закрыть – кнопка закрытия передней двери;

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «График»

Данный экран предназначен для графического отображения давления и температуры в камере. График позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени.

Рисунок 13

Давление в камере – в данной ячейке отображается текущее давление в камере стерилизатора, кПа;

Температура в камере – в данной ячейке отображается текущая температура в камере стерилизатора, °С;

Текущее время – текущее время системы управления.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Далее – кнопка перехода в экран базы данных (рис. 14).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «База данных»

Данный экран предназначен для табличного отображения давления и температуры в камере. Таблица позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени, сохранять данные на внешний носитель.

Примечание: таблица будет заполняться, если запущен процесс.

Рисунок 14

Время – текущее время панели оператора. Выборка данных осуществляется с интервалом 5 сек.

Дата – текущая дата панели управления.

Давление – в данном столбце отображается текущее давление в камере стерилизатора, кПа;

Температура – в данном столбце отображаются показания текущего датчика температуры в камере стерилизатора, используемого для документирования процесса (Т2), °С;

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 13).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Текстиль», «Инструменты», «Тест Бови-Дика», «Свободная», «Резина», «Прогрев», «Прионы», «Хеликс (Helix) тест». В данном меню можно посмотреть заданные параметры программ, а также степень их выполнения.

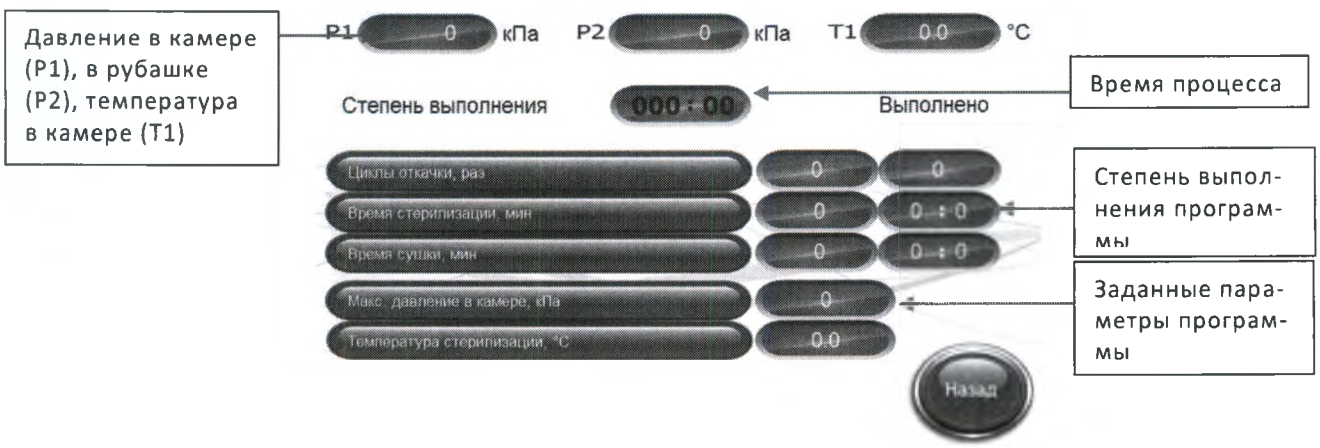


Рисунок 15

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Таблица» 2

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

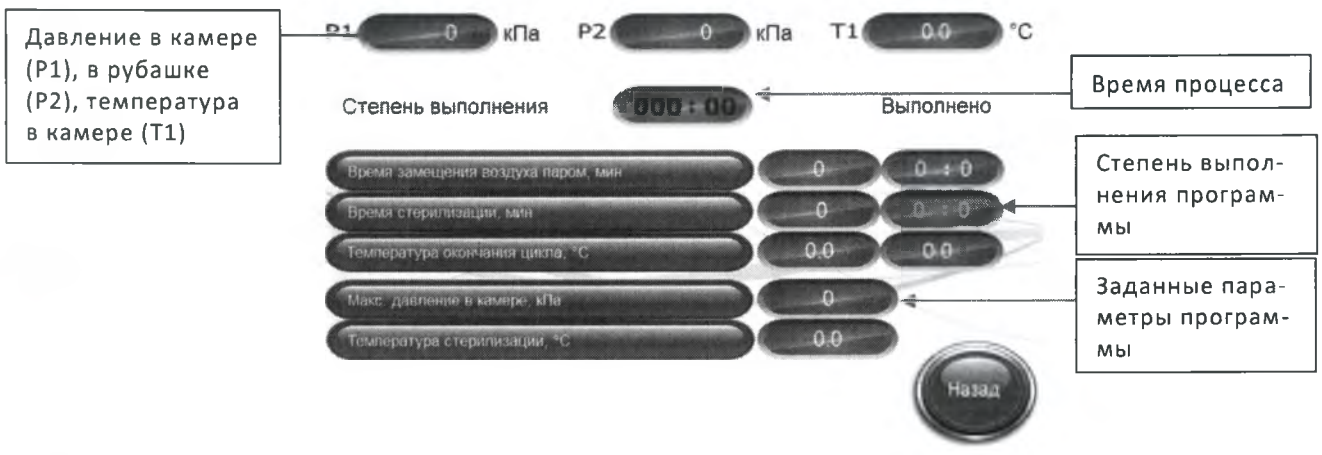


Рисунок 16

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.

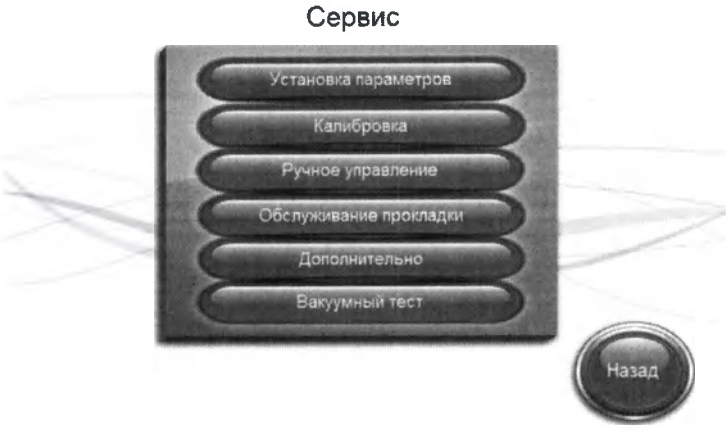


Рисунок 17

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 19).
Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 42).
Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 43).
Обслуживание прокладки – кнопка перехода к экрану обслуживание уплотнительных прокладок дверей (рис. 44).

Примечание: переход к меню «Калибровка», «Ручное управление», «Обслуживание прокладки» защищены паролем.

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.

Внимание: меню «Дополнительно» предназначено только для завода-изготовителя и сервисного инженера. При нажатии данной кнопки появится запрос пароля доступа (рис.5).

Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 45).
Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Схема»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

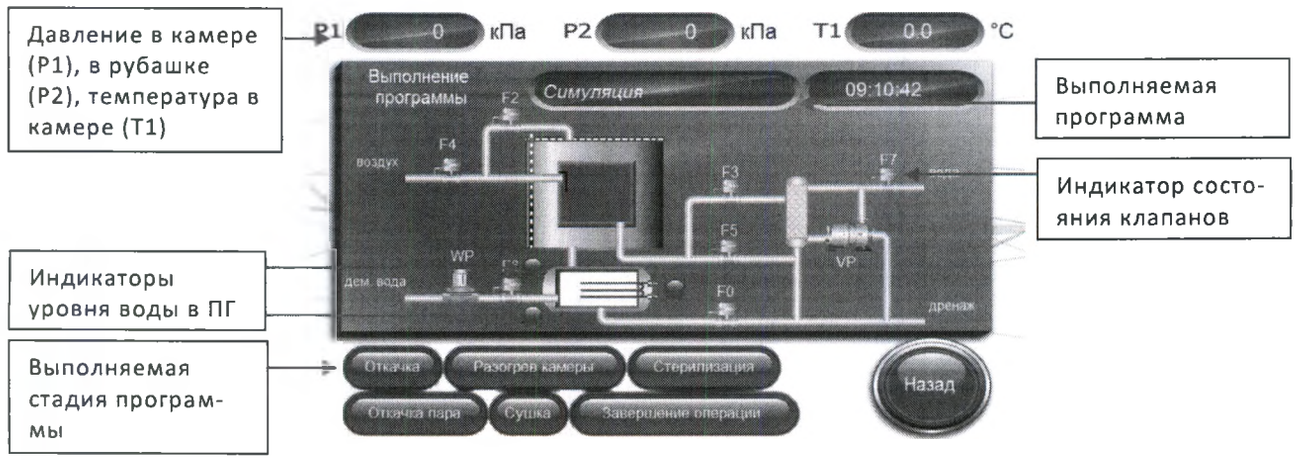


Рисунок 18

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Выполняемая стадия – индикаторы выполняемой стадии. Стадия процесса, выполняемая в текущий момент, отображается синим.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то индикатор зеленый.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ввод параметров»

Данный экран предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы. После ввода параметров, общих для всех программ, необходимо ввести данные и для каждой программы отдельно.

Ввод параметров

Рисунок 19

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 0 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P01 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Текстиль» (рис. 22).
P02 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Инструменты» (рис. 23).
P03 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Бови Дика» (рис. 24).
P04 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы» (рис. 25).
P05 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Резина» (рис. 26).
P06 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рис. 27).
P07 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 1» (рис. 28).
P08 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 2» (рис. 29).
Далее – кнопка перехода в следующий экран установки параметров (рис. 20).
Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 17).

Экран «Ввод параметров 2»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров» (рис. 19) предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы.

Рисунок 20

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 0 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P09 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рис. 30).
P10 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 1» (рис. 31).
P11 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 2» (рис. 32).
P12 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 3» (рис. 33).
P13 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 1» (рис. 34).
P14 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 2» (рис. 35).
P15 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 4» (рис. 36).
P16 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 5» (рис. 37).
Далее – кнопка перехода в следующий экран установки параметров (рис. 21).
Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Ввод параметров 3»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров» (рис. 19) предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы.

Рисунок 21

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 0 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P17 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 6» (рис. 38).
P18 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 7» (рис. 39).
P19 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 8» (рис. 40).
P20 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 9» (рис. 41).

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 20).
Сброс – кнопка сброса общих параметров и параметров программ к настройкам по умолчанию. При нажатии данной кнопки будут установлены следующие параметры:

1. Общие параметры:
   - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
   - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки - 90кПа;
   - 1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
   - 1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.
2. Параметры программы «Текстиль»
   - 2.1. Количество импульсов – 4;
   - 2.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 2.3. Время стерилизации -20мин;
   - 2.4. Время сушки 20мин;
   - 2.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
3. Параметры программы «Инструменты»
   - 3.1. Количество импульсов – 4;
   - 3.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 3.3. Время стерилизации -5мин;
   - 3.4. Время сушки 15мин;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

4. Параметры программы «Бови Дик»
   4.1. Количество импульсов – 4;
   4.2. Температура стерилизации 134°С;
   4.3. Время стерилизации -3,5мин;
   4.4. Время сушки 8мин;
   4.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
5. Параметры программы «Растворы»
   5.1. Время удаления воздуха паром – 15мин;
   5.2. Температура стерилизации 121°С;
   5.3. Время стерилизации -20мин;
   5.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
   5.5. Температура окончания цикла 95°С
6. Параметры программы «Резина»
   6.1. Количество импульсов – 4;
   6.2. Температура стерилизации 121°С;
   6.3. Время стерилизации -20мин;
   6.4. Время сушки 10мин;
   6.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

7. Параметры программы «Прогрев»
   7.1. Количество импульсов – 1
   7.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   7.3. Время стерилизации – 1 мин;
   7.4. Максимальное давление – 215кПа;
8. Параметры программы «Прионы»
   8.1. Количество импульсов – 4;
   8.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   8.3. Время стерилизации – 18 мин;
   8.4. Время сушки – 20 мин;
   8.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
9. Параметры программы «Хеликс тест»
   9.1. Количество импульсов – 3;
   9.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   9.3. Время стерилизации 3,5 мин;
   9.4. Время сушки 8 мин
   9.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
10. Параметры программы «Свободная»
   10.1. Количество импульсов – 4;
   10.2. Температура стерилизации 126°С;
   10.3. Время стерилизации - 10 мин;
   10.4. Время сушки – 15 мин;
   10.5. Максимальное давление в камере +145кПа;
11. Параметры программы «Свободная 1»
   11.1. Количество импульсов – 4;
   11.2. Температура стерилизации 134°С;
   11.3. Время стерилизации – 7 мин;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.4. Время сушки 10 мин;
11.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
12. Параметры программы «Свободная 2»
12.1. Количество импульсов – 4;
12.2. Температура стерилизации 134°С;
12.3. Время стерилизации -3 мин;
12.4. Время сушки 5 мин;
12.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
13. Параметры программы «Свободная 3»
13.1. Количество импульсов – 4;
13.2. Температура стерилизации 121°С;
13.3. Время стерилизации -15 мин;
13.4. Время сушки 10 мин;
13.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
14. Параметры программы «Растворы 1»
14.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
14.2. Температура стерилизации 121°С;
14.3. Время стерилизации -20мин;
14.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
14.5. Температура окончания цикла 95°С
15. Параметры программы «Растворы 2»
15.1. Время удаления воздуха паром – 15 мин;
15.2. Температура стерилизации 120°С;
15.3. Время стерилизации -20мин;
15.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
15.5. Температура окончания цикла 95°С
16. Параметры программы «Свободная 4»
16.1. Количество импульсов – 4;
16.2. Температура стерилизации 121°С;
16.3. Время стерилизации -25 мин;
16.4. Время сушки 20 мин;
16.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
17. Параметры программы «Свободная 5»
17.1. Количество импульсов – 4;
17.2. Температура стерилизации 134°С;
17.3. Время стерилизации – 4 мин;
17.4. Время сушки 5 мин;
17.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
18. Параметры программы «Свободная 6»
18.1. Количество импульсов – 4;
18.2. Температура стерилизации 126°С;
18.3. Время стерилизации -15 мин;
18.4. Время сушки 10 мин;
18.5. Максимальное давление в камере +150 кПа;
19. Параметры программы «Свободная 7»
19.1. Количество импульсов – 4;
19.2. Температура стерилизации 134°С;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19.3. Время стерилизации -10 мин;
19.4. Время сушки 15 мин;
19.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
20. Параметры программы «Свободная 8»
20.1. Количество импульсов – 4;
20.2. Температура стерилизации 121°С;
20.3. Время стерилизации -20 мин;
20.4. Время сушки 10 мин;
20.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
21. Параметры программы «Свободная 9»
21.1. Количество импульсов – 4;
21.2. Температура стерилизации 121°С;
21.3. Время стерилизации -20 мин;
21.4. Время сушки 5 мин;
21.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

Экран «Установка параметров Текстиль»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Текстиль» для стерилизации одежды и белья.

Рисунок 22

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Текстиль» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Температура и время стерилизации для текстильных изделий устанавливается исходя из требований национальных стандартов по стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Время сушки – интервал времени, необходимый для удаления влаги из упаковок простерилизованной одежды или белья. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Инструменты»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Инструменты», которая применяется для стерилизации различных инструментов. Для программы «Инструменты» устанавливаемые параметры те же самые, что для программы «Текстиль», исключение составляет время сушки, которое определяется скоростью развакуумирования камеры.

Рисунок 23

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Инструменты» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания инструмента. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Параметры Бови Дика»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Тест Бови Дика», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на паропроницаемость и на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

Рисунок 24

Все параметры теста Бови-Дика установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы», которая применяется для стерилизации растворов в открытых флаконах.

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры вытесняется паром, подаваемым в камеру. Время вытеснения воздуха – устанавливаемый параметр.

Рисунок 25

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Растворы» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

При стерилизации растворов также необходимо учитывать объем флаконов, в которые залиты стерилизуемые растворы. В таблице приведены ориентировочное время стерилизации растворов в зависимости от размеров флаконов.

Объем флакона, мл	**75**	**250**	**500**	**1000**	**1500**	**2000**
Время стерилизации, мин	**20**	**25**	**30**	**35**	**45**	**55**

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-230кПа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9°С.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Резина»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Резина», которая применяется для стерилизации резиновых изделий.

Рисунок 26

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Прогрев»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прогрев», которая применяется для прогрева стерилизационной камеры.

Рисунок 27

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 1 цикл.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прогрев» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Прионы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прионы», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

Рисунок 28

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прионы» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Хеликс тест»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Хеликс тест», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

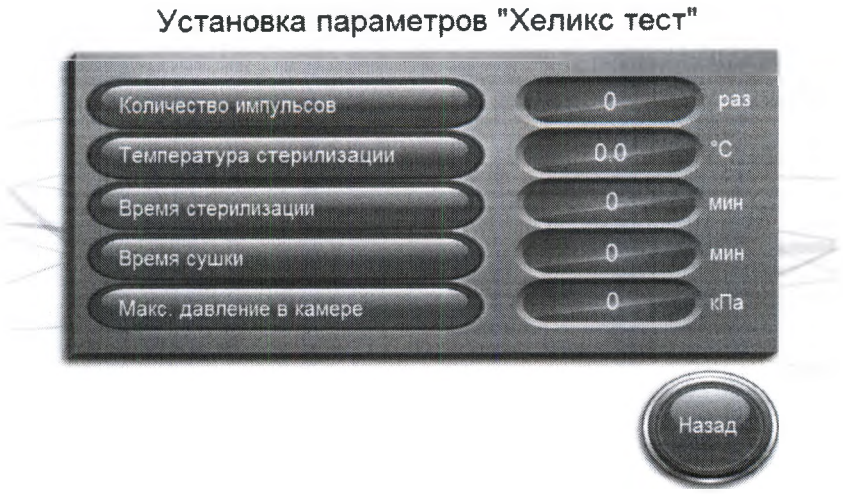


Рисунок 29

Все параметры Хеликс (Helix) теста установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Свободная»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

Рисунок 30

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Свободная 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 1».

Рисунок 31

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Свободная 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 2».

Рисунок 32

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 3»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 3».

Рисунок 33

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 1».

Рисунок 34

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 2».

Рисунок 35

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 4»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 4».

Рисунок 36

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 5»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 5».

Рисунок 37

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 6»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 6».

Рисунок 38

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 7»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 7».

Рисунок 39

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 8»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 8».

Рисунок 40

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 9»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 9».

Рисунок 41

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Калибровка»

Данный экран предназначен калибровки датчиков давления и датчика температуры. служит, в случае если представляемые параметры отличаются от реальных.

Так система, измеряющая давление настроена в заводских условиях на среднюю для России величину давления над уровнем моря. Если стерилизатор устанавливается в условиях высокогорья, то вводится поправка, составляющая разницу между давлением над уровнем моря и давлением места установки.

Величина поправки составляет 12,4 кПа для высоты 1100 м над уровнем моря и 24,1 для высоты 2260 м.

При имеющейся разнице в показаниях температуры, она также устанавливается в соответствующем активном окне.

Для проведения калибровки, необходимо поместить образцовый датчик рядом с тестируемым, затем ввести корректирующее значение в соответствующее окно калибровки.

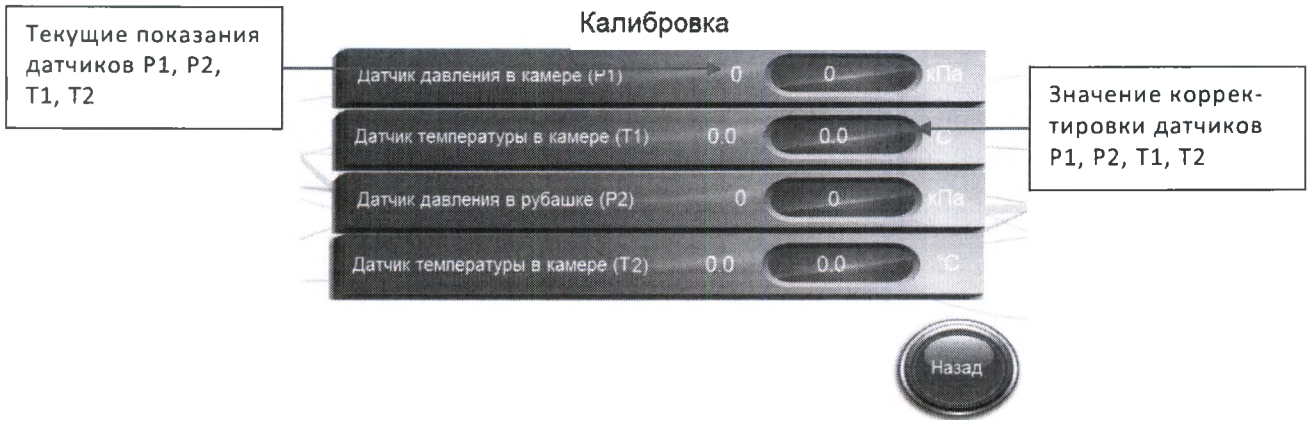


Рисунок 42

Датчик давления в камере (P1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик давления в рубашке (P2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в рубашке. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик температуры - процесс (T1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет процесс управления стерилизацией. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Датчик температуры – принтер (T2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет протоколирование данных процесса (печать). Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 17).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ручное управление»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

Программное обеспечение стерилизатора дает возможность оператору проводить ряд операций в ручном режиме. Это удобно в экстренных случаях (например: необходимость открыть дверь при наличии давления в камере и пр.), а также при тестировании и сервисном обслуживании.

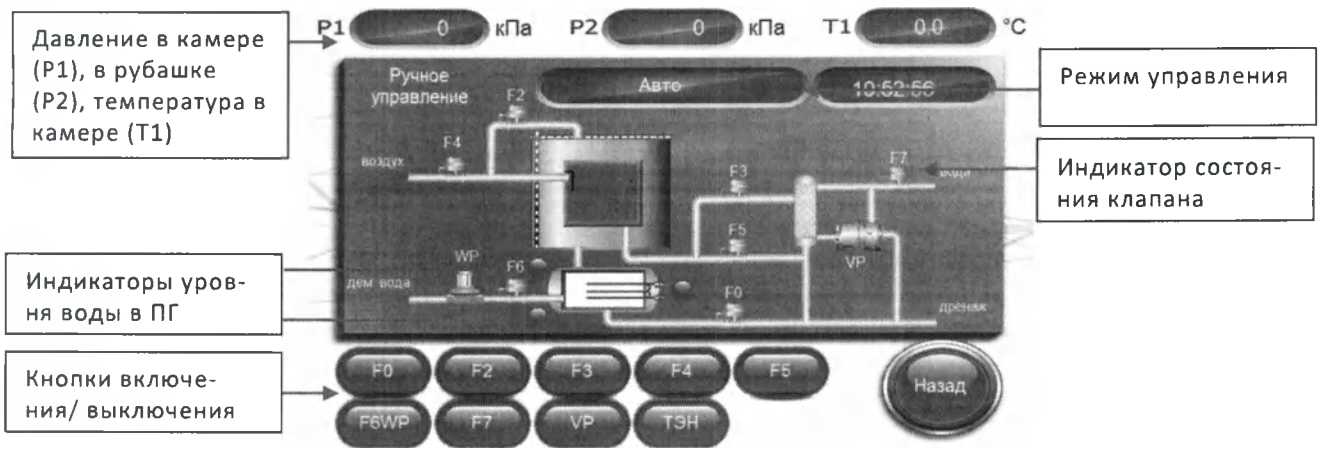


Рисунок 43

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Режим управления – кнопка переключения режимов работы стерилизатора (Авто/Ручной). Для переключения режима, необходимо нажать кнопку. Ручное управление клапанами возможно только в режиме «Ручной». Для работы в автоматическом режиме, необходимо перевести систему в режим «Авто». При переключении в режим «Авто», все узлы, включенные в ручном режиме, выключаются.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Кнопки включения/выключения узлов – кнопки, предназначенные для включения/выключения клапанов, а также насоса воды и вакуумного насоса в ручном режиме. При нажатии соответствующей кнопки, происходит включение узла, повторное нажатие кнопки приводит к его выключению. Если ручной режим управления узлом включен, то кнопка - синяя, если выключен – красная.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то загорается соответствующий зеленый индикатор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание:

- клапан F0 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F2 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера или не закрыта дверь;
- клапан F3 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F4 не может быть включен в ручном режиме, запущен тест принтера или давление в камере выше «ноль для вывода пара»;
- клапан F5 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F6 и насос подачи воды не могут быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F7 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- ТЭН ПГ не может быть включен в ручном режиме, если низкий уровень воды в ПГ.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран «Обслуживание прокладки»

Данное меню предназначено для сервисного обслуживания и замены уплотнительного кольца. Меню оснащено двумя клавишами: «Установить прокладку» и «Извлечь прокладку», а также индикаторами положения дверей.

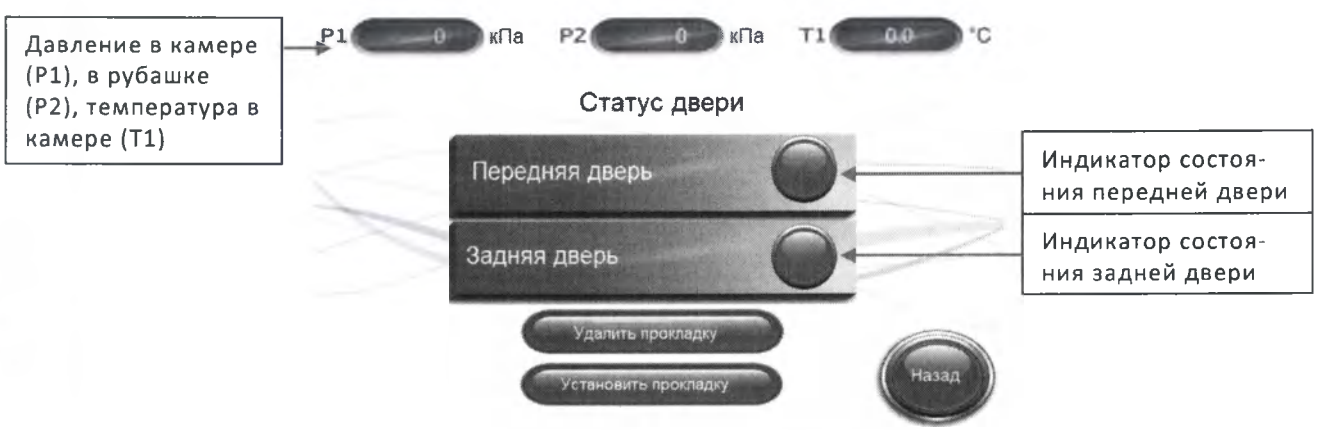


Рисунок 44

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Индикатор состояния передней двери – индикатор показывает положение двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта – красный.

Индикатор состояния задней двери – индикатор показывает положение двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта – красный.

Для извлечения уплотнительного кольца:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Откройте дверь стерилизатора.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку». Сжатый воздух начнет подаваться в паз. Угол уплотнительного кольца будет выдавлен из паза.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку» еще раз. Подача сжатого воздуха в паз прекратится. Вытяните кольцо из паза.

Для установки уплотнительного кольца:

- вставьте уплотнительное кольцо в паз. Процедура установки кольца описана в разделе «Техническое обслуживание» настоящего Руководства.
- нажмите клавишу «Установить прокладку». Вакуум-насос включится, в пазу создастся разрежение, кольцо втянется в паз.
- когда уплотнительное кольцо втянется в паз достаточно, нажмите клавишу «Установить прокладку» еще раз – насос выключится, клапан закроется.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 17).

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры стерилизатора.

Тест на герметичность проводится в ходе общей проверки или отладки оборудования, в случае, если тест Бови-Дика дает неудовлетворительные результаты, а также после транспортировки оборудования на большие расстояния (при транспортировке могут быть повреждены трубопроводы). При проведении этого теста камера должна быть пуста. Тест на герметичность камеры и трубной обвязки осуществляется вакуумированием камеры до фиксированного значения и выдержке определенное время (время теста).

Параметры теста на герметичность являются стандартными и заложены жестко в программном обеспечении:

- время стабилизации - 5 мин;
- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;
- время проведения теста: 10 мин;
- предел утечки: ≤ 1,3 кПа.

Если за время вакуум в камере изменится больше, чем заданная величина допустимого изменения давления (предел утечки), то принимается, что камера или трубная обвязка стерилизатора негерметична. Требуется выявить причину, вызвавшую разгерметизацию, и устранить ее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

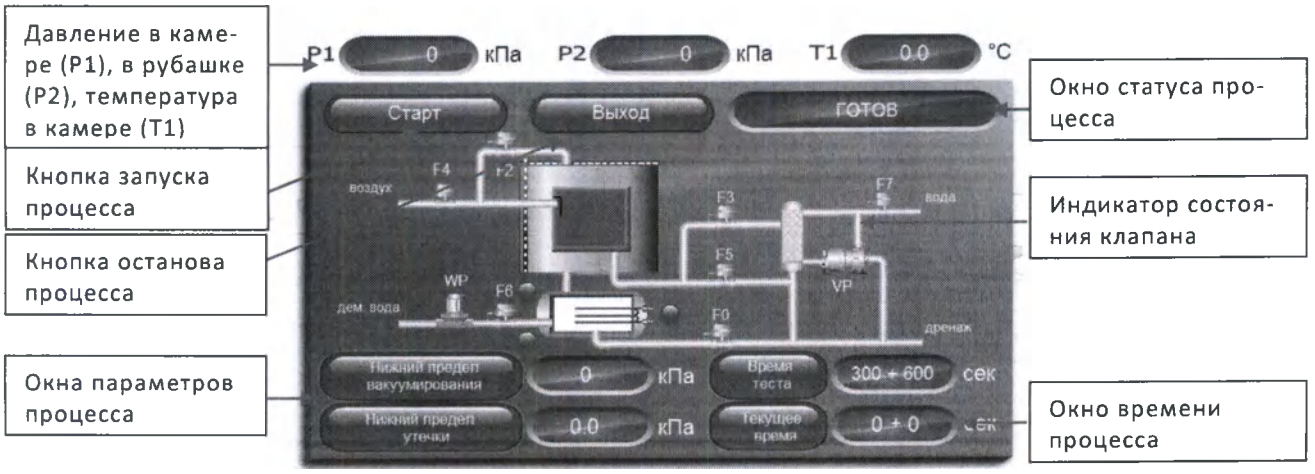


Рисунок 45

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

Нижний предел вакуумирования – в данном окне отображается уровень достинутого вакуума на этапе вакуумирования камеры.

Предел утечки – информационное окно, в котором указывается предел допустимого падания вакуума при проведении теста (выдержке камеры при вакууме).

Время теста – информационное окно, в котором указано время вакуумирования камеры (360с) и время выдержки камеры под вакуумом (600с).

Текущее время – в данном окне отображается время, прошедшее с начала вакуумирования камеры (левая цифра) и время выдержки камеры под вакуумом (правая цифра). Во время проведении каждой стадии, соответствующее значение увеличивается.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, возле него загорается соответствующий индикатор.

Статус процесса – окно, предназначенное для отображения стадии и результата процесса. В данном окне отображается следующая информация:

- ГОТОВ!;
- Удержание;
- Вакуумирование;
- Тест;
- Тест пройден!;
- Утечка!

Запуск теста возможен, когда другой процесс не запущен и в данном окне отображается «ГОТОВ!».

При запуске теста, запустится вакуумный насос, в данном окне отображается название «Вакуумирование». Когда вакуум достигнет своего минимума (уровень вакуума не будет изменяться в течение 2 мин), начнется отсчет времени стабилизации и в окне отобразится

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

надпись «Удержание». Текущее значение вакуума в камере будет показываться в открывшемся окне «Нижний предел вакуумирования».

После истечения времени удержания (360с), начнется тест, в окне «Текущее время» будет идти таймер времени, в окне статуса процесса появится надпись «Тест».

Во время теста программное обеспечение сравнивает разницу давлений с заданным пределом утечки. Если изменение давления находится в пределах допустимого, на мониторе появится сообщение: «Тест пройден!», а если превышает допустимое значение – то появится сообщение: «Утечка!».

Старт – кнопка запуска теста. При нажатии данной кнопки запускается процесс и начнется вакуумирование камеры.

Выход – кнопка останова теста. При нажатии данной кнопки появится окно подтверждения прерывания процесса (см. рис. 46).

Рисунок 46

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

При подтверждении выхода (кнопка «Да»), тест будет прерван и система перейдет в экран «Сервис» (рис. 17). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 45).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Внимание!»

На данном экране отображаются текущие системные сообщения. Экран появляется независимо от того, в каком экране управления Вы находились. Появление сообщение сопровождается звуковым сигналом.

Рисунок 47

Поле текстового сообщения – поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений и причина их возникновения указана в таблице №3.

Сброс – кнопка сброса сообщения. Если причина сообщения не устранена, сообщение появится снова.

Архив – переход к экрану «Архив сообщений» (рис.48).

Экран «Архив сообщений»

Данный экран предназначен для отображения сообщений, возникших в процессе работы (не только текущих, но и возникших ранее).

Рисунок 48

Назад – переход к экрану «Внимание!» (рис. 47).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №3. Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время цикла стерилизации были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь», «Запуск теста на герметичность».
2	Закройте дверь!	Сообщение появляется, когда при открытой двери оператор выбрал необходимую программу стерилизации.
3	Перегрузка вак. насоса	Это сообщение появляется, если сработал Термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
4	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
5	Нет воды в ПГ	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик нижнего уровня воды в емкости для парогенератора.
7	Низкое давление воздуха	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик контроля сжатого воздуха на входе.
8	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
9	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
10	Передняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть заднюю дверь», передняя дверь не закрыта.
11	Задняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть переднюю дверь», задняя дверь не закрыта.
12	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии стерилизации температура будет на 3°C выше температуры стерилизации или ниже Тстер более, чем 3 сек.
13	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла стерилизации и теста на герметичность.
14	Проверьте наличие чистой воды!	Это сообщение появляется, когда при открытии клапана F6 и работе насоса WP, уровень воды в ПГ в течение 2мин не достиг верхнего уровня.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации

Со стороны загрузки находится принтер для регистрации параметров цикла стерилизации.

Все стандартные параметры цикла распечатываются в виде таблицы.

В распечатке указывается следующее:

температуру в камере,

- дату и время начала цикла,
- номер цикла стерилизации;
- номер оператора;
- серийный номер стерилизатора;
- установленные параметры программы стерилизации (время, температура);
- название фазы процесса и время ее начала;
- температуру и давление в камере через 1мин;
- продолжительность и время окончания цикла;
- мин. и макс. температура при проведении стерилизации;
- результат процесса (стерилизации или теста на герметичность) (пройден/не пройден).

ЦИКЛ СТАРТ : 29-01-2018 13:05
НОМЕР ЦИКЛА: 021 ОПЕРАТОР N : 0000
ТИП ПРОГР. : P03 КОЛ. ПУЛЬС.: 004
ПРОДУВКА : 000м ВРЕМЯ СТЕР.: 3.5м
ВРЕМЯ СУШКИ: 000м ТЕМП. СТЕР.:134.0
СТЕРИЛИЗ. AMD-300 N 00000217

ФАЗА	ВРЕМЯ	ТЕМП.	ДАВЛ.
ПУЛЬС.	13:05:50	51.9	1кПа
	13:07:10	63.7	-90кПа
	13:07:20	77.2	41кПа
	13:08:15	53.6	-90кПа
	13:08:30	89.1	39кПа
	13:09:40	50.6	-90кПа
	13:09:45	83.5	46кПа
НАГРЕВ	13:10:55	59.9	-90кПа
	13:11:50	129.2	169кПа
	13:12:50	132.8	191кПа
	13:13:50	133.0	199кПа
	13:14:50	133.0	198кПа
	13:15:50	133.1	196кПа
СТЕР.	13:16:15	134.8	216кПа
	13:16:50	135.3	213кПа
	13:17:50	135.5	215кПа
	13:18:50	135.4	215кПа
	13:19:45	135.5	217кПа
	13:19:50	135.5	216кПа
ВЫХ ПАРА	13:19:50	135.5	216кПа
СУШКА	13:20:35	110.5	10кПа
	13:20:50	91.3	-50кПа
	13:21:30	59.4	-92кПа
	13:22:50	71.4	-94кПа
	13:23:50	76.7	-95кПа
	13:24:50	81.4	-95кПа
	13:25:50	85.1	-96кПа
	13:26:50	87.7	-96кПа
	13:27:50	89.5	-96кПа
ВЫРАВН.	13:28:35	90.3	-96кПа
	13:28:50	91.2	-40кПа
КОНЕЦ	13:29:00	92.0	-9кПа

	ДЛИТЕЛЬН.	ВРЕМЯ	
ИМПУЛЬС	00:05:03	НАГРЕВ	00:05:19
СТЕРИЛИЗ.	00:03:33	ВЫХ ПАРА	00:00:46
СУШКА	00:08:00	ВСЕГО	00:23:00

Тстер.макс. 135.5 Тстер. мин. 134.8
ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН ОК

Рисунок 49

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистратор автоматически печатает данные с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа (для матричного принтера), когда качество печати начинает ухудшаться.

С началом любого цикла стерилизации или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла стерилизации.

Устройство не требует какого-либо контроля деятельности стерилизатора – процесс записи выполняется автоматически.

Данная распечатка, подписанная оператором, в сочетании с журналом стерилизации позволяют проследить результаты стерилизации каждой конкретной партии стерилизуемых материалов. Распечатка должна храниться на рабочем месте на срок, определенный соответствующим должностным лицом.

Изделия считаются простерилизованными только при наличии распечатки с соответствующим резюме.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Версия ПО: версия ПО V1.2, дата выпуска 08.2018, управление системами стерилизатора.

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечку воздуха из камеры, тест Бови-Дика и Хеликс (Helix) тест.

Стерилизация осуществляется водяным насыщенным паром под избыточным давлением. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки стерилизатора.

Программное обеспечение стерилизатора включает следующие автоматически выполняемые операции:

Стерилизация текстиля и посуды при 121°С с последующей вакуумной сушкой (программа «Текстиль»).

Стерилизации инструментов и оборудования с сушкой вакуумированием (программа «Инструменты») 134°С.

Стерилизации растворов при 121°С (программы «Растворы»).

Стерилизация резины при 121°С (программа «Резина»).

Прогрев стерилизационной камеры при 134°С. (программа «Прогрев»).

Стерилизация текстиля, инструментов и оборудования при 134°С (программа «Прионы»).

Стерилизации прочих изделий, подвергающихся стерилизации при различных температурах (программы «Растворы 1», «Растворы 2», «Свободная» - «Свободная 9»).

Тест Бови-Дика на качество проникновения пара в пористые материалы 134°С.

Хеликс тест на удаление воздуха из камеры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Автоматический тест на герметичность стерилизационной камеры и трубной обвязки.

4.1. Описание основных программ

Циклы стерилизации основных программ «Текстиль», «Инструменты», «Резина», «Свободная», «Прионы» состоят из следующих фаз:

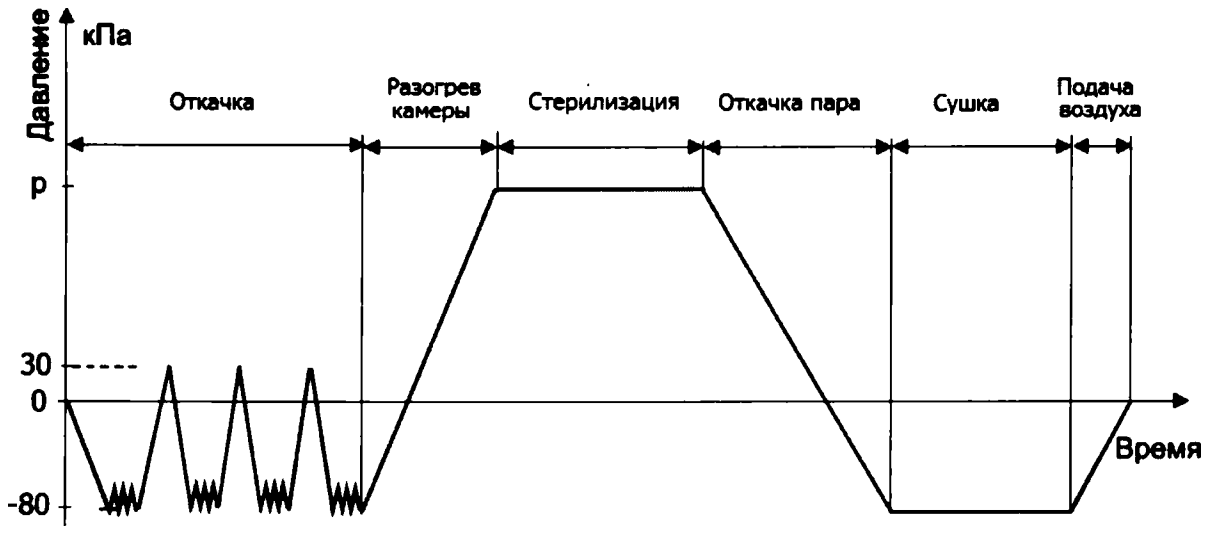


Рисунок 50

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Откачка**

Данная фаза необходима для удаления воздуха из камеры, а также каналов, полостей и емкостей изделий, из упаковок пористых материалов, с целью лучшего проникновения пара, проходит начальный нагрев загрузки.

Откачка воздуха из камеры осуществляется водокольцевым вакуум-насосом. По достижению заданной величины вакуума в камеру подается пар. По достижению в камере заданного давления, камера вновь вакуумируется. Фаза откачки состоит из трех-четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление (с каждым циклом уровень откачки возрастает), подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение программ «Текстиль», «Инструменты» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Глубина вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне от -40 до -90 кПа.

В программном обеспечении «Растворы» для стерилизации растворов вакуумирование камеры не предусмотрено, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру с одновременной откачкой паровоздушной смеси вакуумным насосом.

- **Разогрев камеры**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления Ркам. макс. Значение Ркам. макс. зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Стерилизация**

По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного Pt температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии стерилизации. По окончанию времени стерилизации пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос. Время стерилизации может быть задано вплоть до 999 минут. Температура стерилизации может быть задана оператором в диапазоне от 120 до 134°С.

- **Откачка пара**

По окончанию фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки - может вызвать в этой фазе повреждение упаковки (из бумаги, фольги) и, следовательно, эта фаза достаточно продолжительна по времени.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности простерилизованного материала. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается стадия сушки. Продолжается вакуумирование камеры, пар продолжает подаваться в рубашку пульсирующем режиме. Температура сушки не задается – она определяется теплообменом между стенками камеры и рубашки и держится в пределах 75-85°С.

В программе «Текстиль» при сушке одежды время сушки можно задать до 999 минут, что гарантировано обеспечивает удаление влаги даже из крупных упаковок).

- **Подача воздуха**

Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя бактериальный фильтр с порами меньше 0,2µм, атмосферный воздух стерилизуется и по воздушной линии, большая часть которой проложена внутри рубашки стерилизатора, поступает в камеру.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.2. Программы «Растворы»

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

Время замены – время за которое воздух вытесняется паром из камеры. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации. Устанавливается в диапазоне 120-134^{0}C, в зависимости от стерилизуемого препарата. Обычно устанавливается 121^{0}C.

Время стерилизации – устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Устанавливается в диапазоне до 999 мин.

Блок-схема программы «Растворы»:

замещение воздуха в камере паром – нагрев камеры – стерилизация – медленный отвод пара – подача воздуха в камеру – окончание работы программы.

Описание и порядок выполнения стадий программы «Растворы».

Программа включает в себя следующие стадии:

Стадия разогрева камеры. Эта стадия включает вытеснение воздуха из камеры и нагрев камеры до температуры стерилизации. На этапе вытеснения воздуха открывается клапан F2 на линии подачи пара в камеру, пар начинает поступать в камеру. Открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор и на вакуум-насос. Открывается клапан F3 на линии вакуумирования и отвода пара, пар начинает вытеснять воздух из камеры. Через 2-3 мин закрывается клапан F1, закрывается клапан F7, прекращается подача воды на конденсатор и вакуум-насос. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру открыт, в камере растет давление и температура. По достижению в камере заданной температуры стерилизации программа начинает отсчет времени продолжительности стадии стерилизации.

Стадия стерилизации. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру периодически открывается и закрывается, поддерживая в камере заданную температуру.

Стадия «Медленный сброс пара».

Когда время, отмеряемое процессором, достигнет заданного значения времени стерилизации, начинается стадия сброса пара. Клапан F2 закрывается, подача пара в камеру прекращается. Открывается клапан F3 на линии медленного сброса пара, открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор, в конденсаторе начинается конденсация пара.

После того, как давление в камере сравняется с атмосферным и заданной температурой конца цикла, действие программы завершается.

Примечание: в программе «Флаконы» на стадии «Сброс пара» в камеру также подается сжатый воздух через фильтр и клапан F1. Таким образом, в камере поддерживается давление, исключающее повреждение флаконов при остывании растворов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3. Тест на утечку воздуха из камеры

Программа предназначается для периодической (еженедельной) проверки стерилизационной камеры на утечки. Ход программы теста показан на графике ниже.

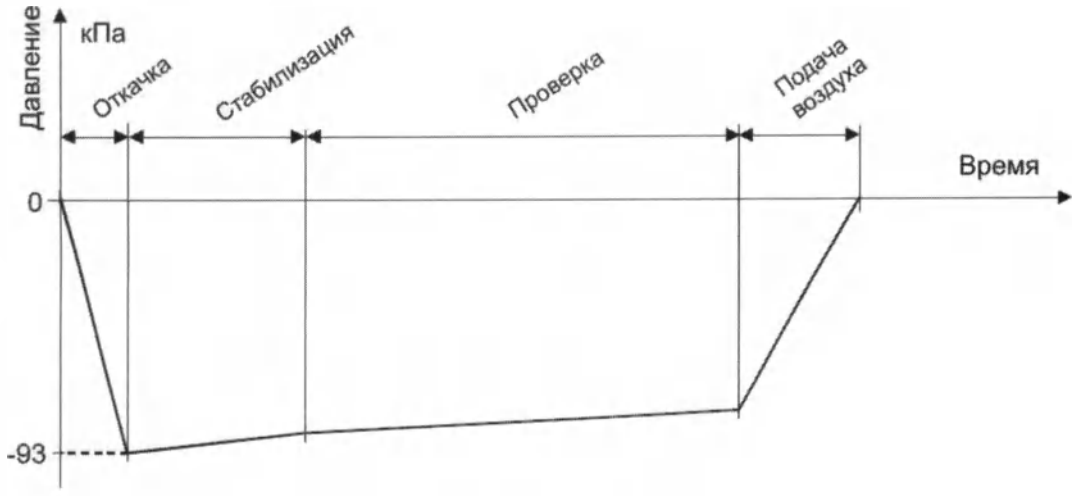


Рисунок 51

Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**

  Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

  Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы – **5 минут**.

- **Проверка**

  Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы – **10 минут**.

- **Подача воздуха**

  Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (±7 кПа) в камере.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика

Программа предназначается для проверки вентиляции пористого материала и достаточно ли последующее заполнение паром, была ли достигнута требуемая температура и сохраняется ли она в течение всей фазы воздействия внутри загрузки.

Программа содержит те же фазы, что и программы «Текстиль» и «Инструменты». Фаза воздействия осуществляется при температуре 134°C в течение 3,5 минут. Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест

Программа предназначена для проверки удаления воздуха которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

Используется для контроля исправности паровых стерилизаторов с принудительным форвакуумным удалением в испытательном цикле: «134+3 °С, 3,5+0,5 мин» в пустой стерилизационной камере.

Применение «Хеликс-Тест» позволяет своевременно выявлять неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное такими причинами, как:

- негерметичность стерилизационной камеры;
- неисправность форвакуумного насоса;
- неисправность клапанов;
- недостаточная кратность откачки воздуха из камеры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.

Лица, не прошедшие обучение, не могут работать на стерилизаторе!

5.1 Запуск стерилизатора

После доставки установки в помещение, предназначенное для его размещения, освободить установку от упаковки.

Все наружные поверхности установки протереть чистой хлопчатобумажной салфеткой. Провести санитарную обработку внутри установки в соответствии с действующим на предприятии регламентом.

Провести наружный осмотр установки. Не допускается наличие дефектов, связанных с упаковкой и транспортировкой.

После транспортировки установка может быть использована через двое суток после выдержки в помещении при температуре окружающего воздуха плюс (25±10) °С и относительной влажности (45-80) %.

Установка не требует специального фундамента, монтируется на ровном горизонтальном участке пола.

Подключить установку к трехфазной четырехпроводной сети переменного тока напряжением 380В, частотой 50 Гц. Сечение и изоляция кабелей питания должно соответствовать мощности установки (см. схему электрическую). Внешний выключатель или автомат защиты должны быть расположен вблизи оборудования.

Измерить сопротивление и прочность изоляции электрически связанных силовых цепей и цепей управления, согласно ПУЭ.

Измерить сопротивление между заземляющим зажимом и наиболее удаленной, доступной для прикосновения металлической частью, подлежащей заземлению. Переходное сопротивление должно быть не более 0,1 Ом.

Перед вводом установки в эксплуатацию необходимо проверить работоспособность всех защитных устройств. Перед каждым пуском работник должен убедиться в том, что никто из сотрудников не работает с отдельными механизмами и не находится вблизи с движущимися деталями.

Не допускается снятие установленных предохранительных устройств механизмов.

В помещении, где смонтирована установка, а также в зоне выхода отработанного воздуха не допускается наличие источников воспламенения.

Перед первым пуском, а в дальнейшем в соответствии с планом - графиком, проверять заземление установки.

4.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции:

a) откройте краны подачи воды на стерилизатор;

b) убедитесь, что краны слива воды и сброса пара закрыты;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

c) включите главный выключатель стерилизатора;

Включение стерилизатора осуществляется с помощью кнопки, которая расположена на панели управления нестерильной зоны.

С этого момента включается парогенератор. Постоянство уровня воды в генераторе и давления пара на выходе контролируется автоматикой. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут.

d) войдите в главное меню управления, нажав кнопку «Вход в систему» на экране управления;

e) откройте переднюю дверь из меню «Управление передней дверью» (рис. 12);

Поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение . Разблокируйте загрузочную корзину с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение .

> Транспортные тележки и корзины загрузки являются дополнительным оборудованием стерилизатора. Если стерилизатор ими не оборудован - камера должна загружаться и разгружаться вручную.

Закройте дверь нестерильной зоны

f) если необходимо, в меню «Установка параметров» (рис. 19,20,21), установите необходимые параметры;

g) выберите нужную программу в меню «Выбор программ» (рис. 9,10,11).

После выбора программы, если камера загружена и закрыта, давление в рубашке достигло заданного значения, на главном экране управления (рис. 4) появится кнопка «СТАРТ».

Если на экране нет аварийных сообщений, можно нажать кнопку «СТАРТ» и запустить программу.

По окончанию цикла откройте дверь и поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение и достаньте загрузочную корзину с крючком для блокировки на транспортную тележку.

> При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерилизованные предметы, погрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

Откатите транспортную тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.

Разгрузите загрузочную корзину.

> **В конце работы необходимо оставить дверь стерилизатора открытой!**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. *Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации)*
2. *Перед заклеиванием пакетов для стерилизации следует по возможности удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца*
3. *Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм)*

Документы, которыми необходимо руководствоваться при подготовке изделий к стерилизации:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

5.3. Экстренное прерывание процесса

В определенных случаях, например, когда последующая эксплуатация аппарата может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент стерилизационного цикла.

После переключения вручную фазы стерилизации, загруженный материал не может считаться стерильным.

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку «АВАРИЙНЫЙ СТОП», расположенную на чистой или стерильной стороне панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись «Нажата аварийная кнопка!».

5.4. Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания,
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- в случае встроенного парогенератора закрыть краны подачи воды в стерилизатор и парогенератор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

Важно помнить, что аварийное состояние (в большинстве случаев) совсем не обязательно означает «стерилизатор неисправен», а скорее говорит о несовпадении рабочих параметров с ожидаемыми, например, при отсутствии воды или пара.

Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Это условия, когда неожиданно отсутствуют вода или пар.

Сообщения об аварийной ситуации демонстрируются с целью разрешения данной ситуации и объяснения причины сбоя оператору стерилизатора.

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде надписи с указанием времени возникновения. Полный список сообщений приведен в таблице №3.

6.2. Неполадки в работе стерилизатора

6.2.1. Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволенный уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **«Аварийный СТОП»**.

После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать мастера, который устранит неполадку.

6.3. Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор и парогенератор (если он встроенный) при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери, фильтра стерильного воздуха, бумаги и картриджа принтера.

7.1. График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести "Журнал технического состояния" аппарата, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
  - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. *Эксплуатация принтера*).
  - проверять дренажный фильтр, расположенный внизу камеры (дренаж). При необходимости вынуть фильтр и прочистить.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной тряпкой и окончательно протереть сухой тряпкой.
- **при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц** следует проверять предохранительный клапан на исправность.

Рукоятка стравливания на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.

Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №4. График обслуживания стерилизатора

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
прокладка двери *	R		CL		CHK	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), ищите царапины и деформации, убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки средство MOLYKOTE.*
дренажный фильтр камеры					CL	
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора**	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX*
Электроды уровнемера						
– парогенератор	CHK			CL		*Проверить длину, настроить*
– емкость с поплавком				CL		*Проверить длину, настроить*
Поплавковый клапан**	CL					
Стеклянный уровнемер	CL					
Насос подачи воды (питающий)**	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					*Установленные значения*
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	*Тип LP-025*
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		CHK				*Особенно в контуре нагрева**

где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.

** - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев*

*** - для варианта стерилизатора со встроенным парогенератором*

Техническое обслуживание и уход за электрооборудованием

Электрооборудование должно эксплуатироваться согласно действующим правилам ПУЭ (правила устройства электроустановок), ПТЭЭП (правила технической эксплуатации электроустановок потребителей) и требованиям настоящего РЭ.

Электрошкаф установки всегда должен быть закрыт. Во время проведения техобслуживания электрооборудование установки должно быть отключено от силовой сети.

Периодически, не реже одного раза шесть месяцев производить очистку электроаппаратуры от пыли с помощью пылесоса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2. Очистка

Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и пара и охладите стерилизатор.

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, "HELIOS".

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

После чистки, покройте внешние панели из нержавеющей стали тонки слоем силиконовой смазки (спреем).

Рекомендуется использовать моющие средства, поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

7.3. Проверка сервисным техником

Регулярные профилактические осмотры гарантируют безопасную и надежную работу стерилизатора.

Осмотр должен проводиться авторизированным сервисным представителем ООО Фармстандарт –Медтехника после каждых 1000 рабочих циклов стерилизатора, но не реже, чем раз в 6 месяцев. Результаты каждой проверки следует записывать в "Журнал технического состояния".

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверка исправности предохранительного клапана, давления открытия клапана, и наладка при необходимости;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих подачу пара с парогенератора. Настройка при необходимости;
  - проверка соединений, не позволяющих запуск программы в случае неполного закрытия двери. Настройка при необходимости;
  - проверка работы блокиратора двери и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии двери. Наладка при необходимости;
  - проверка электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора;
- проверить системы уплотнения двери:
  - проверить состояние прокладки (износ, наличие смазки), заменить при необходимости;
  - проверить состояние уплотнительного паза в камере;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих систему уплотнения двери. Настройка при необходимости;
- проверка герметичности, чистка водоотводов и клапанов:
  - подводка пара;
  - подводка воды;
  - дренаж;
- проверка системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настройка при необходимости;
- проверка производительности вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверка измерительных и контрольных приборов, калибровка при необходимости:
  - мановакуумметры;
  - температурные датчики PT100;
  - преобразователи давления;,
- проверка аварийных индикаторов;
- запуск программы – тест на утечку;
- запуск программы – тест Бови-Дика;
- проверка работы стерилизатора во время хода программ 1÷5;
- сдача аппарата пользователю.

7.4. Эксплуатация принтера

- **Тщательно проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна**
- **После того, как бумага вставлена, никогда не старайтесь вытащить ее. Это может сломать головку принтера**
- **Перекос подачи бумаги может вызвать ее зажевывание и поломку механизма. Немедленно выключите принтер и аккуратно расправьте бумагу в нужном направлении.**

Рекомендуется использовать рулоны бумаги поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1. Технические характеристики

Таблица №5. Параметры стерилизатора

ТИП AND 150		проходной
Подача пара		Встроенная (опционально-внешняя)
Общий объем стерилизационной камеры	дм³	156
Габариты стерилизационной камеры Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 400±5 400±5 950±10
Габариты аппарата Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 800±30 1615±30 1200±30
Количество дверей	шт.	2
Масса	кг	490
Температура стерилизации	°С	программируется в диапазоне 100..138
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
ПОДАЧА СРЕД		
Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1÷6 атм. (температура 10÷20С⁰)		
Среднее потребление	дм³/цикл	100
Вода – подача на парогенератор (для версий со встроенным парогенератором) – давление среды 1÷6 атм. (температура не выше 40С⁰)		
Очищенная вода Среднее потребление	дм³/цикл	4,5
Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц		
Потребляемая мощность	кВт	18+2
Сжатый воздух – давление среды 5-8 бар		
Среднее потребление	Ндм³/цикл	600
Излучение тепла	кВт	2,2
Максимально допустимое давление PS в камере и парогенераторе	атм.	2.8
Макс. допустимая температура	°С	142
Допустимое рабочее давление	атм.	2.5
Допустимая рабочая температура	°С	138

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №6. Технические характеристики принадлежностей

Принадлежность	Необходимые характеристики
Бумага для принтера – не более 40 шт.	Длина рулона 19м ±1м, ширина 57мм±10%
Блок пневматики	Количество разъёмов - от 1до 12, габариты – д25-350мм±10%, ш50-80мм±10%, в60-80мм±10%
Блок питания	габариты-78х93х67±10%, входное / выходное напряжение: 100-240В AC / 5-24В DC, частота - 50/60Гц
Быстросъёмное соединение	габариты: присоединительные размеры трубки / резьбы - 4-12мм±10% / G 1/8"- G 1/2"
Вентиль запорный	габариты: присоединительные размеры резьбы -G1/8"-G1"
Вентилятор	габариты: д60-150мм±10%, ш60-150мм±10%, 20-50мм±10%, напряжение – 220-240В AC /12-36В DC, частота -50/60Гц
Выключатель автоматический	габариты: 80х18-80х80мм±10% номинальное напряжение - 240-415В, номинальный напряжение - 6-63А, число полюсов-1-4, ВТХ - B,C,D
Выключатель концевой	габариты: 80х80х40мм±10% номинальное напряжение 240-415В, номинальный напряжение: 5-20 А
Датчик давления	габариты: присоединительные размеры резьбы - G 1/4"- G 1/2", выходной сигнал 4 - 20 мА, диапазон допустимых температур рабочей среды от -40 до 125° С, диапазон измерения 0–6 бар,
Датчик температуры	габариты: длина 170-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы - G 1/2", М18х1.5, М20х1.5, М22х1.5, максимальная температура рабочей среды 140-150 °С.
Датчик уровня воды	габариты: длина 100-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы -G1/4", М18х1.5, М20х1.5
Держатели трубок	габариты: 20х50х20мм±10%
Дверная защелка	габариты: 50х300х20мм±20%
Дверь стерилизационной камеры	габариты:456*456*47мм±10%
Двигатель привода двери	габариты: 160*160*90мм±10% Напряжение: 200В 50Гц
Заглушки	Заглушка ВТ, присоединительный размер резьбы G1/2“ (вн.) Заглушка ТТ, присоединительный размер резьбы ТТ G1“ (вн.)
Камера стерилизационная	Габариты 400*400*950 мм±10%
Кабель подачи питания	2-х, 3-х, 5-ти жильный кабель с площадью сечения жил от 0,75 мм² до 25мм²
Картридж ленточный	габариты 91*20*8мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клавишная панель управления	габариты 30*150*130мм±10% напряжение: 50гц 220в
Клапан редукционный	присоединительный размер резьбы– G 1/2" входное давление (макс.): 16 бар давление на выходе: от 1 до 8 бар температурный диапазон: от-20 до 80° С
Клапан предохранительный	присоединительный размер резьбы– G 3/4" габариты 169*91мм±10% диапазон установки 0,5-50 бар.
Клапан с пневматическим приводом	Присоединительный размер резьбы G 1/4"- G 1" Габариты: 215*80*60мм±10% Максимальное давление: 16-25 бар
Клапан электромагнитный	присоединительный размер резьбы G 1/8"- G 1/2" габариты: 104*58*60мм±10% максимальное давление: 4-10 бар
Клапан обратный	Присоединительный размер резьбы G 1/2" габариты: 55*49*26мм±10% габариты: 60*35мм±10% максимальное давление: 15 бар
Кнопка включения, выключения	габариты 55*30*40мм±10
Кнопка аварийного отключения	габариты 40*65мм±10%±10%
Колонка водоуказательная в сборе	габариты 150*300*50мм±10%
Кольцо уплотнитель	габариты: диаметр от 8мм-150мм±10%
Компрессор	габариты, 410*390*400мм ±10% напряжение 220В 50Гц,
Конденсатор пусковой	габариты 45*85мм±10%, напряжение: 220-450В, 50/60ГЦ емкость: 25-45МКФ,
Контактор	габариты макс 75*80*55мм±10%; напряжение: 24-220В; 50Гц
Контроллер	габариты 70*110*90мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Коробка стерилизационная	габариты макс 460*600*300мм±10%
Корзина загрузочная	габариты макс 575*280*260мм±10%
Корзина стерилизационная	габариты 575*280*130мм±10%
Крепежные и соединительные элементы	габариты: резьба:М3-М20, длина: 5-200мм±10%
Лампа индикаторная	габариты: 70*70*3мм±10% Напряжение: 220В 50Гц, Цвет: белый
Конденсатоотводчик	габариты: 80*60*50мм±10% присоединительный размер G1/2 максимальное давление: 16бар
направляющие лотка	габариты: уголок 60*60*950мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Манометр	габариты, диаметр 60мм±10% предел измерения: 0-6 бар
Мановакуумм±10%етр	габариты диаметр 60мм±10% предел измерения: -0.1-0.5 мПа
Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена	ассортимент: резьба М3-М20, G1/8"- G1 1/2", длина 5-2000мм±10%
Микропереключатель на дверь	габариты 100*30*30мм±10%
Микропроцессор основной	габариты, 320*150*80мм±10% напряжение :5В 50Гц
Микропроцессорная плата	габариты 165*110*40мм±10%
Насос вакуумный	габариты: 470*180*220мм±10%. напряжение 380в 50Гц. Максимальное давление: -0,1мПа
Насос водяной	габариты 220*160*110мм±10%. Напряжение: 220в 50Гц максимально давление: 6 бар
Накладка панели управления	габариты 370*220*20мм±10%
Оборудование для водоподготовки (много составных частей, см. Заявление п. 50)	
фильтр грубой очистки питающей воды	присоединительный размер резьбы G3/4" перфорация 500 мкм
фильтр глубокой очистки питающей воды	габариты: 334*1336 мм±10% объем 56л Производительность (номинальная/пиковая), м3/час: 0,7/1,1; Фильтрующая засыпка – гидроантрацит, обеспечивающий тонкость фильтрации от 20 мкм.
накопительная ёмкость питающей воды	Емкость от 5 до 100 л ±10%
насосная станция питающей воды	Мощность, 1100Вт ±10% Бак, 50 л ±10% Диаметр всасывающего шланга, G1 "
группа фильтров для удаления растворенного в воде железа	Объем от 20 до100 л ±10% производительность от 400 до 3200л/ч макс габарит:1875*410*410 ±10% Поддерживающий слой для фильтрующего материала - Кварц, 1.6 - 4.0 мм±10%, мытый фильтрующий материал: Birm
автоматический умягчитель воды	Номинальное рабочее давление, бар 4,0 ±10% Мин. рабочее давление, бар 1,0 ±10% Макс. рабочее давление, бар 8,0 ±10% Диапазон температуры воды, °С ±10% +5...+30

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Напряжение питания, В/Гц	230/50 ±10%
	Макс. расход, л/час	1440 ±10%
	Рабочая обменная емкость, м3х°dH	26 ±10%
	Количество ионообменной смолы, л	10 ±10%
	Размеры (ШхГхВ), мм	270х480х523 ±10%
бак для хранения солевого раствора	Вместимость 25-500л ±10%	
автоматический угольный фильтр	габариты колонны (Ø × H) - 33×138 см (13"×54") габариты комплекта - 147х60х60 см Производительность (предельная) - 1 м3/ч (2 м³/ч) напряжение для обратной промывки – 2 м3/ч Объем наполнителя - 56 л	
накопительная ёмкость для умягчения воды	Вместимость 1000л ±10%	
установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая)	**Технические характеристики:** Сброс в канализацию, л/час - 300 – 1300 ±10% Потребление воды при промывке, м3/час 0,7 - 10,0 ±10% Исходное давление, атм. - 1 – 6 ±10% Рабочее давление (прибавка давления) 7 - 10 атм. (Рисх+6,0 атм.) ±10% Производительность, л/час - 900 – 1300 ±10% Количество * типоразмер мембран - 1 * 8040 ±10% Насос вертикальный - 3,0 кВт / 380 В ±10%	
ёмкости для хранения кислоты и щёлочи	Вместимость до 1000л ±10%	
накопительная ёмкость для хранения воды очищенной	Вместимость до 1000л ±10%	
установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной	Номинальное напряжение л/мин - 30 Мощность потребляемая, Вт - 46 Максимальное давление, бар - 8,6 Присоединительные размеры: G 3/4 абариты 908*65 мм±10%	
насосная станция для воды очищенной	Максимальная потребляемая мощность: 1400вт ±10%	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Производительность: 600 л/ч ±10% Рабочее давление: 3.20 бар ±10% Высота напора: 32.00 м ±10% Глубина забора воды: 7.00м±10% Диаметр разъема соединения: 1.00 ±10%
фильтр удаления пирогенов	Значения воды на выходе из фильтра пирогены: < 0.001 EU/мл РНКазы: < 0.01 нг/мл ДНКазы: < 4 пг/мкл бактерии: < 1 КОЕ/мл
шкаф управления системой водоподготовки	напряжение: 220В 50Гц максимальный габариты: 600*600мм±10%
Панель внешняя	габариты 1615*800*45мм±10%
Панель для разделения зон стерилизатора	габариты 1620*100*50мм±10% 800*20*100 мм±10%
Панель управления	габариты: 200*145*30мм±10%. сенсорное управление, ток: 350мА, напряжение: 24В 50Гц
Панель облицовочная	габариты 555*220*20мм±10%
Панель принтера	габариты 155*220*20мм±10%
Парогенератор	габариты 400*473мм±10%
Пластмассовые крышки, ручки	габариты 120*70*70мм±10%
Платы управления, индикаторные, контрольные	габариты: 75*45*120мм±10% напряжение: 24В, 50Гц
Полка	габариты 710*620*20мм±10%
Предохранители	габариты: 55*50*50мм±10% тип: плавкая вставка напряжение: 220В
Программное обеспечение	версия ПО V1.2, управление системами стерилизатора.
Прокладка двери	габариты: 456*15мм±10%
Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы)	габариты: 119*113,5*65мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Пневмопривод	габариты: 820*150*75мм±10%
Разъём соединительный	количество соединений:1-20pin
Резервуар (бачок) для воды	габариты 250*160*240 мм±10%
Резервуар	габариты 390*209*238 мм±10%
Регуляторы давления, температуры, времени	габариты 190*45*45мм±10%; 70*50*50мм±10% максимальное давление:10 бар
Реле нагревательного элемента	габариты 15*10мм±10%
Реле твердотельное	габариты 60*50*20мм±10% напряжение: 220В 50Гц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	сила тока: 40 А
Ремень приводной клинообразный	габариты 12*225мм±10%
Ресивер	габариты 420*400мм±10%
Сальники	габариты 50*40мм±10%
Стекло водомерное	габариты 165*35*20мм±10%
Сенсорный дисплей	жидкокристаллический дисплей габариты:165*110*10мм±10% напряжение: 12В 50 Гц
Смазка для механизмов	емкость 400мл. антифрикционное покрытие на основе дисульфида молибдена и графита с титановой связующей. Отвердевает при нормальной температуре
Тележка стерилизационная	габариты:331*800*10 мм±10%
Тележка загрузочная	габариты:1050*920*326 мм±10% Присутствует тормоз на колесах, присутствует стопор тележки стерилизационной, максимальная нагрузка не нормируется.
Трансформатор	габариты 130*90*70мм±10% Напряжение: 220В 50Гц
Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые	Габариты: в ассортименте диаметр 6 - 32мм±10%
Теплообменник, конденсор	габариты: 210*80*110мм±10%
Уплотнитель водомерного стекла	габариты: 160*30*3мм±10%
Теплоизоляция	габариты: диаметр 80мм±10%
фильтр камеры	габариты: диаметр130мм±10%. высота 70мм±10%, перфорация 3 мм±10%
Фильтр воздушный	Фильтр 3 мкм, очистка 99,999%
Шланги	габариты: присоединительный диаметр от 4мм – до 35мм ±10%
Электрод уровня воды	габариты: 260мм±10% диаметр 20мм±10%
Элемент нагревательный (ТЭН)	габариты: 500*60мм±10% Мощность: 6 кВт

8.2. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 атм., класс 1.6.

Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора [для моделей со встроенным парогенератором]. Измерение давления внутри системы подачи пара (в случае модели с внешней подачей пара).

Пьезоэлектрический сенсор давления. Диапазон 0÷4 атм. абсолютного давления, класс точности 0.15%.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный сенсор. 2×PT100 A класс.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время).

Основные данные устройства учета:

Учитываемый параметр: температура в камере:

- линейное сопротивление (PT100),
- система измерений с 3 кабелями,
- разрешение не ниже 0.1°C,
- диапазон измерения 0 – 150°C,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:

- линейное измерение тока,
- диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
- разрешение не хуже 0,1 кПа ,
- пределы измерения 0 – 400 кПа,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Мановакумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

8.3 Описание и настройки защитных устройств

• Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительными клапанами производства Goetze KG Armaturen:

1. На камере - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;
2. На уплотнительном ручье – давление открытия предохранительного клапана – 4,5 бар;
3. При комплектации встроенным парогенератором, на парогенераторе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;

На сжатом воздухе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Температурная защита

На стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено снизу генератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

На передней панели стерилизатора, на чистой или стерильной стороне, расположен аварийный выключатель, выполняющий две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение
- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Требования к примесям в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор приведены в таблице №6.

Таблица №7

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Твердые примеси, шлам	≤1,0 мг/кг	≤10 мг/л
Оксид кремния, SiO_2	≤0,1 мг/кг	≤1 мг/л
Железо	≤0,1 мг/кг	≤0,2 мг/л
Кадмий	≤0,005 мг/кг	≤0,005 мг/л
Свинец	≤0,05 мг/кг	≤0,05 мг/л
Другие тяжелые металлы, кроме железа, кадмия и свинца	≤0,1 мг/кг	≤0,1 мг/л
Хлориды (Cl')	≤0,1 мг/кг	≤2 мг/л
Фосфаты (P_2O_5)	≤0,1 мг/кг	≤0,5 мг/л
Проводимость (при 20°C)	≤3 мкСм/см	≤15 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 5 до 7
Цвет	Без цвета, чисто и без осадка	Без цвета, чисто и без осадка
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	<0,02 ммоль/л	<0,02 ммоль/л

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.

Использование пара и воды, загрязненных сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы стерилизатора. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

Паровой стерилизатор является сосудом под давлением и требует обращения согласно действующим нормам.

Текущее обслуживание, верификация и изменения в ключевые параметры должны проводить лица, обученные на заводе.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- **доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;**
- **вносить любые изменения в сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;**
- **прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;**
- **изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;**
- **позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.**

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- **после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;**
- **убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ПРИЛОЖЕНИЯ

10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора*

- стерилизационная корзина;
- загрузочная тележка;
- транспортная тележка;
- система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);
- парогенератор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

10.2. Утилизация стерилизатора

Стерилизатор состоит на 89 % из нержавеющей стали, на 5 % из углеродистой стали, на 4% из других металлов (не железа) и на 2 % из прочих материалов. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, стерилизатор может быть отправлен на повторный цикл обработки.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «Фармстандарт Медтехника» гарантирует, что Ваш стерилизатор, не будет иметь отказов при квалифицированной эксплуатации и регулярном техническом обслуживании. Скрытые дефекты, которые могут быть выявлены в ходе эксплуатации, устраняются по гарантии, согласно условиям, указанным в Сервисной книжке к стерилизатору:

1. Гарантия Производителя

Гарантия Производителя действует при условии соблюдения Вами рекомендаций раздела "Ответственность Пользователя" Сервисной книжки. Пожалуйста, прочитайте ее внимательно!

Ответственность за пусконаладочные работы, инструктаж, регламентное техническое обслуживание и гарантийный ремонт Вашего стерилизатора возложена на авторизованные Производителем Сервисные центры (АСЦ). Актуальный список АСЦ Вы можете увидеть на интернет-сайте: www.phs-mt.ru.

Гарантия Производителя действительна при обязательном и своевременном выполнении регламентных работ по техническому обслуживанию стерилизатора! Условия регламентного технического облуживания указаны в Сервисной книжке.

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора составляет 24 месяцев с момента ввода его в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с момента изготовления. После ввода в эксплуатацию стерилизатора, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода стерилизатора в эксплуатацию должен быть подписан сервисным специалистом авторизованного производителем Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным специалистом АСЦ ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование стерилизатора, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования стерилизатора и его ежедневного профилактического обслуживания.

3. Ответственность Производителя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производитель не несет ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесенный людям или любому имуществу, если это произошло в результате использования стерилизатора не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Обращение по гарантии.

Для определения причины наступления гарантийного случая и вступления в силу вышеуказанных гарантийных обязательств необходимо заполнить бланк «Рекламация», указанный в Сервисной книжке на стерилизатор, в котором по возможности полно описать суть выявленного дефекта. К Рекламации необходимо приложить копию заполненного Гарантийного талона и Акта ввода в эксплуатацию. С данными документами следует обратиться в представительство компании ООО «Фармтандарт Медтехника» по адресу:
Почтовый адрес: 121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 12, стр. 2.
Телефон/факс: (495) 739-39-47
Электронная почта: service@Phs-mt.ru

Для наиболее полного и быстрого удовлетворения Ваших пожеланий и отсутствия недоразумений, пожалуйста, соблюдайте все вышеизложенные требования по оформлению необходимых документов. Без вышеуказанных документов, претензии и рекламации не рассматриваются и гарантийный ремонт не производится.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Стерилизаторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают

Относительная влажность	до 100%
Температура транспортирования	от -50 до + 50 °С

Стерилизаторы должны храниться в закрытых помещения, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Относительная влажность	до 98% при 25 °С
Температура хранения	от -50 до + 40 °С

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке на стерилизаторе

1		Предупреждение – Горячая поверхность
2		Предупреждение – Риск поражения электрическим током
3	CE 0051	Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0051 означает IMQ
4	CE 0398	Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0398 означает CPM
5		Трехфазная система переменного тока
6		Клемма заземления
7		Предупреждение – Внимательно прочтите инструкции

Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и польского языков на русский язык

Штамп: СМС Сп. з о.о. (SMS Sp. z o.o.)
02-673 Варшава, ул. Конструкторская, 8 (02-673 Warszawa, ul. Konstruktorska 8)
ИНН 521 366 58 61
Регистрационный номер 000401012
Тел. 22 843 27 61, факс: 22 843 28 81

/Текст на русском языке/
[подпись] Богдан Добровский

Нотариальная контора
Джоанна Сокул
нотариус
ул. Доминиканская 1
05-530 Гора-Кальвария
тел. 22 750 41 71

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1
[подпись]

Реестр № 634 /2019

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года (06/02/2019) в офисе моей нотариальной конторы я подтверждаю, что документ был подписан лично в моем присутствие:----------

Богдан ДОБРОВСКИЙ, проживающий в Варшаве (02-798) на улице Польна Рози № 6, 65, удостоверение личности № 666871 AZL, действительное до 2 января 2025 года, полис социального страхования 56041401016, действующий от имени и в интересах компании под названием **"СМС Спулка з о.о.", со штаб-квартирой на горе Кальвария** (адрес: 05-530 Гора-Кальвария, ул. Норберта Адамовича № 8, ОГРН: 000401012, ИНН: 5213665861), внесенной в Реестр Предпринимателей Национального Судебного Реестра под номером KRS 0000502877, как Президент Правления, уполномоченный представлять компанию самостоятельно, что подтверждается выпиской из центрального отдела информации Национального Судебного Реестра от 6 февраля 2019 г. в 13:02, соответствующая полная копия из реестра предпринимателей, собранная на основании ст. 4 пар. 4AA Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре, имеющего силу документа, изданного центральным отделом информации Национального Судебного Реестра, и не требующая подписи и печати.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ставящий подпись гарантирует, что по сей день записи в этом реестре и его полномочия на представление общества не изменились.----------
Настоящие засвидетельствование распространяется только на подтверждение подписи, а не на содержание документа.----------

Титул. Вознаграждение нотариуса в соответствии с § 13 пункта 1 b) Постановления министра юстиции в отношении максимальных ставок нотариального вознаграждения от 28 июня 2004 года [единый Вестник законов 2018 года. 272] было собрано 20,00 злотых. Титул----------
И НДС в размере 23%, в соответствии с Законом от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги [единый Вестник законов 2017 года. 1221] было собрано 4,60 злотых.----------

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1

Джоанна Сокул
[подпись]
нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 28-2339

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 97 *лист(-а,-ов).*

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Президент правления «СМС Сп. з о. о.», Польша
(President of Management Board SMS Sp. z o.o, Poland)
_____ Bogdan Dąbrowski
«__5__» __февраля____ 2019 г.

SMS Sp. z o.o.
02-[illegible] Warszawa, ul. Konstruktorska 8
NIP 521 366 58 61
REGON 000401012
tel. 22 843 27 61 fax: 22 843 28 81

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ DGM С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ В ИСПОЛНЕНИИ: AND-150

(Проходной тип)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kancelaria Notarialna
Joanna Sokół
notariusz
ul. Dominikańska 1
05-530 Góra Kalwaria
tel. 22 750 41 71

Repertorium A Nr 635 **/2019**

Dnia szóstego lutego roku dwa tysiące dziewiętnastego (06.02.2019 r.) w siedzibie mojej Kancelarii Notarialnej poświadczam, że podpis na dokumencie złożył własnoręcznie **w** mojej obecności:----------

Bogdan DĄBROWSKI, zamieszkały w Warszawie (02-798) przy ulicy Polnej Róży nr 6 m. 65, legitymujący się dowodem osobistym AZL 666871, ważnym do dnia 02 stycznia 2025 roku, PESEL 56041401016, działający **w** imieniu i na rzecz spółki pod **firmą SMS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Górze Kalwarii** (adres: 05-530 Góra Kalwaria, ul. Norberta Adamowicza nr 8, REGON: 000401012, NIP: 5213665861), wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000502877, jako Prezes Zarządu uprawniony do samodzielnej reprezentacji spółki, co potwierdza okazany wydruk z Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego z dnia 06 lutego 2019 roku, godz. 13:02, odpowiadający odpisowi pełnemu z rejestru przedsiębiorców pobrany na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiadający moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację Krajowego Rejestru Sądowego i nie wymagający podpisu i pieczęci. ----------

Stawający zapewnia, że do dnia dzisiejszego wpisy w tym rejestrze oraz jego uprawnienia do reprezentacji spółki nie uległy zmianie.----------

Niniejsze poświadczenie obejmuje jedynie poświadczenie podpisu, a nie treść dokumentu.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tytułem wynagrodzenia notarialnego zgodnie z § 13 pkt 1 b) Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej z dnia 28 czerwca 2004 r. (tekst jednolity Dz.U. z 2018 r. poz. 272) pobrano kwotę 20,00 zł. Tytułem podatku VAT 23 %, zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz.U. z 2017 r. poz. 1221) pobrano kwotę 4,60 zł.----------

JOANNA SOKÓŁ NOTARIUSZ W GÓRZE

Joanna Sokół
notariusz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 6

1. ВВЕДЕНИЕ 10

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 12

2.1. Техническое описание 13
2.2. Стерилизационная камера 15
2.3. Дверь 15
2.4. Аварийный выключатель 15
2.5. Система подачи пара 16
2.5.1. Фильтр пара 16
2.5.2. Парогенератор 16
2.6. Система создания вакуума 16
2.7. Воздушный фильтр 16
2.8. Система управления и контроля 16
2.9. Элементы управления – Графический Интерфейс Пользователя. Описание 17
2.9.1. Предисловие 17
2.9.2. Обзор Графического Интерфейса 17
2.9.3. Главный Экран 18
2.9.4. Экран «В процессе» 20
2.9.5. Клавиши на главных экранах 20
2.9.6. Настройка Системы 22
2.9.7. Регулировка контрастности дисплея 27
2.10. Техническое обслуживание модуля 28
2.10.1. Назначение модуля 28
2.10.2. Параметры обслуживания 28
2.10.3. Ход технического обслуживания счетчиков (по системе управления) 29
2.10.4. Обновление параметров обслуживания (действия пользователя) 29
2.10.5. Уведомление Обслуживания 29
2.11. Системные сообщения 30
2.11.1. Сообщения об ошибках 30
2.11.2. Обработка информации и сообщения о состоянии системы 33
2.11.3 Сообщения о состоянии 33
2.12 Регистрирование параметров цикла стерилизации 34

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ 35

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 35

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1. Программы 1-8 35
4.2. Программа 9-Медленная 37
4.3. Программа 11 - Тест на утечки воздуха из камеры 38

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 39

5.1 Запуск стерилизатора 39
5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции (для DGM AND 150 с пароГенератором): 39
5.1.2. При использовании пара из внешнего источника (DGM AND 150 без пароГенератора): 39
5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор 40
5.3. Эксплуатация стерилизатора 40
5.3.1. Эксплуатация стерилизатора с чистой стороны (сторона загрузки) 40
5.3.2. Эксплуатация стерилизатора со стерильной стороны (сторона разгрузки) 41
5.4. Экстренное прерывание процесса 42
5.5. Выключение стерилизатора 42

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА 43

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 43
6.2. Неполадки в работе стерилизатора 43
6.2.1. Повышение давления или утечка пара 43
6.3. Поведение в случае пожара 43

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР 44

7.1. График обслуживания 44
7.2. Очистка 46
7.3. Проверка сервисным техником 46
7.4. Эксплуатация принтера 48

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 52

8.1. Технические характеристики 52
8.2. Средства измерения и контроля 57
8.3 Описание и настройки защитных устройств 58
8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на пароГенератор 58

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 60

10. ПРИЛОЖЕНИЕ 61

10.1. Описание программ 61
10.2. Дополнительное оснащение стерилизатора* 63
10.3. Утилизация стерилизатора 63
11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 64

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ 65

13. МАРКИРОВКА 65

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уважаемые клиенты!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что выбрали нашу продукцию. Вы приобретаете современную и надежную технику, которая, при соблюдении условий эксплуатации и следовании данному и остальным прилагаемым руководствам, значительно упростит Вашу работу.

«Горячая линия» технической поддержки

***Российская Федерация* 8-800-25-00-105** *(звонок бесплатный)*

***Техническая служба* +7 (495) 739-39-47**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- **отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;**
- **проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными Производителем;**
- **эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в паспорте/ инструкции по эксплуатации;**
- **внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);**
- **механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его составных частей;**
- **самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек предохранительных клапанов стерилизатора, ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;**
- **при неисправностях стерилизатора, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).**

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: **осторожно**, **важно** и **внимание** очень важны и созданы для привлечения внимания к ним. Они отмечены следующими графическими символами.

Осторожно	Важно	Внимание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Наименование медицинского изделия:
Стерилизаторы паровые марки DGM с принадлежностями: в следующем исполнении: AND-150.

В составе:

1. Автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
2. Компрессор – не более 2 шт.
3. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
4. Панель управления – не более 2 шт.
5. Программное обеспечение.
6. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
7. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
8. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Бумага для принтера – не более 40 шт.
2. Блок пневматики – не более 2 шт.
3. Блок питания – не более 5 шт.
4. Быстросъемное соединение – не более 30 шт.
5. Вентиль запорный – не более 3 шт.
6. Вентилятор – не более 3 шт.
7. Выключатель автоматический – не более 12 шт.
8. Выключатель концевой – не более 5 шт.
9. Датчик давления – не более 5 шт.
10. Датчик температуры – не более 2 шт.
11. Датчик уровня воды – не более 3 шт.
12. Держатели трубок – не более 20 шт.
13. Дверная защелка – не более 2 шт.
14. Дверь стерилизационной камеры – не более 2 шт.
15. Двигатель привода двери – не более 2 шт.
16. Заглушки – не более 5 шт.
17. Камера стерилизационная – не более 1 шт.
18. Кабель подачи питания – не более 2 шт.
19. Картридж ленточный – не более 8 шт.
20. Клавишная панель управления – не более 2 шт.
21. Клапан редукционный – не более 2 шт.
22. Клапан предохранительный – не более 3 шт.
23. Клапан с пневматическим приводом – не более 10 шт.
24. Клапан электромагнитный – не более 12 шт.
25. Клапан обратный – не более 5 шт.
26. Кнопка включения, выключения – не более 2 шт.
27. Кнопка аварийного отключения – не более 2 шт.
28. Колонка водоуказательная в сборе – не более 2 шт.
29. Кольцо уплотнительное – не более 30 шт.
30. Компрессор – не более 2 шт.
31. Конденсатор пусковой – не более 3 шт.
32. Контактор – не более 10 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

33. Контроллер – не более 2 шт.
34. Коробка стерилизационная – не более 10 шт.
35. Корзина загрузочная – не более 10 шт.
36. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
37. Крепежные и соединительные элементы – не более 100 шт.
38. Лампа индикаторная – не более 10 шт.
39. Конденсатоотводчик – не более 2 шт.
40. Лоток, направляющие лотка – не более 8 шт.
41. Манометр – не более 2 шт.
42. Мановакуумметр – не более 3 шт.
43. Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена – не более 90 шт.
44. Микропереключатель на дверь – не более 5 шт.
45. Микропроцессор основной – не более 2 шт.
46. Микропроцессорная плата – не более 6 шт.
47. Насос вакуумный – не более 2 шт.
48. Насос водяной – не более 2 шт.
49. Накладка панели управления – не более 2 шт.
50. Оборудование для водоподготовки, в состав которого может входить:
    - фильтр грубой очистки питающей воды – не более 3 шт.
    - фильтр глубокой очистки питающей воды – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость питающей воды – не более 2 шт.
    - насосная станция питающей воды – не более 2 шт.
    - группа фильтров для удаления растворенного в воде железа – не более 3 шт.
    - автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
    - бак для хранения солевого раствора – не более 2 шт.
    - автоматический угольный фильтр – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для умягчения воды – не более 2 шт.
    - установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая) – не более 2 шт.
    - ёмкости для хранения кислоты и щёлочи – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для хранения воды очищенной – не более 2 шт.
    - установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной – не более 2 шт.
    - насосная станция для воды очищенной – не более 2 шт.
    - фильтр удаления пирогенов – не более 2 шт.
    - шкаф управления системой водоподготовки – не более 2 шт.
51. Панель внешняя – не более 4 шт.
52. Панель для разделения зон стерилизатора – не более 4 шт.
53. Панель управления – не более 2 шт.
54. Панель облицовочная – не более 18 шт.
55. Панель принтера – не более 2 шт.
56. Парогенератор – не более 2 шт.
57. Пластмассовые крышки, ручки
58. Платы управления электронные, индикаторные, контрольные – не более 7 шт.
59. Полка – не более 8 шт.
60. Предохранители – не более 12 шт.
61. Привод двери – не более 2 шт.
62. Прокладка двери – не более 10 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

63. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы) – не более 2 шт.
64. Пневмопривод – не более 2 шт.
65. Разъем соединительный – не более 80 шт.
66. Резервуар (бачок) для воды – не более 2 шт.
67. Резервуар – не более 2 шт.
68. Регуляторы давления, температуры, времени – не более 2 шт.
69. Реле нагревательного элемента – не более 2 шт.
70. Реле твердотельное – не более 2 шт.
71. Ремень приводной клинообразный – не более 2 шт.
72. Ресивер – не более 1 шт.
73. Сальники – не более 2 шт.
74. Стекло водомерное – не более 2 шт.
75. Сенсорный дисплей – не более 2 шт.
76. Смазка для механизмов – не более 4 шт.
77. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
78. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
79. Трансформатор – не более 2 шт.
80. Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые – не более 20 шт.
81. Теплообменник, конденсор – не более 2 шт.
82. Уплотнитель водомерного стекла – не более 2 шт.
83. Теплоизоляция – не более 5 шт.
84. Фильтр камеры – не более 2 шт.
85. Фильтр воздушный – не более 2 шт.
86. Шланги – не более 5 шт.
87. Электрод уровня воды – не более 3 шт.
88. Элемент нагревательный (ТЭН) – не более 15 шт.

Сосуды стерилизатора соответствуют требованиям Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"

Проверка целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования методами, указанными в "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением".

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих правил:

Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"; ОМУ 42-21-35-91;

«Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;

«Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации стерилизатора необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора AND–150 для стерилизации одежды, инструментов, растворов, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В инструкции содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию паровых стерилизаторов и аттестованные в установленном порядке. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие положения настоящей инструкции, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ВВЕДЕНИЕ

Паровой стерилизатор DGM в исполнении AND-150 (проходной тип) оснащен камерой в форме прямоугольной призмы с герметизирующей дверью и применяется для стерилизации паром следующих медицинских изделий: хирургических инструментов, текстильных принадлежностей, жидкостей для вливания, резиновых изделий и др. воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

В основном, стерилизаторы устанавливают в операционных, стерилизационных, инфекционных отделениях, испытательных лабораториях, лабораториях по разливу жидкостей и т.д.

Все указанные принадлежности являются заменяемыми в процессе эксплуатации медицинского изделия.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматический.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика и тест на утечки из стерилизационной камеры.

Таблица №1. Программы стерилизации.

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин**.
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134°C**, выдержка 5 **мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**.
6	P06 ПРОГРЕВ	Данная программа используется для прогрева стерилизационной камеры. Температура **134°С** в течении **1 мин**
7	P07 ПРИОНЫ	Данная программа используется для инактивации прионов. Температура стерилизации **134° С** в течении **18 минут**, время сушки **20 мин**.
8	P08 Хеликс (Helix) тест	Тест Хеликс. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
9	P09 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **126°С**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
10	P10 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **7 мин**, время сушки **10 мин**
11	P11 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3 мин**, время сушки **5 мин**
12	P12 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
14	P14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **120°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.
15	P15 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **25 мин**, время сушки **20 мин**
16	P16 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **4 мин**, время сушки **5 мин**
17	P17 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **126°С**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
18	P18 СВОБОДНАЯ 7	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
19	P19 СВОБОДНАЯ 8	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**
20	P20 СВОБОДНАЯ 9	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **5 мин**
21	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **5 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3КПа.**

Стерилизационные программы 1,2,3,4, тестовые программы 10, 11, а также программы 8, 9 соответствуют требованиям стандарта EN 285.

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

Предлагаются следующие модели **DGM AND 150:**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

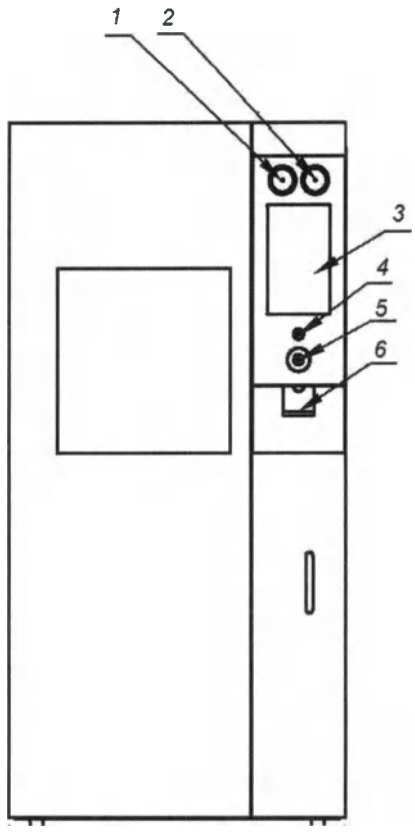
– стерилизатор с внешней подачей пара, двухдверный (двери расположены на противоположных сторонах стерилизационной камеры)
– стерилизатор со встроенным парогенератором, двухдверный (двери расположены на противоположных сторонах стерилизационной камеры)

2.1. Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления заключены под кожухом, защищенным панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

С чистой стороны стерилизатора, по центру, расположена скользящая дверь, управляемая электроприводом. В проходном (двухдверном) исполнении на стерилизаторе имеется идентичная дверь, установленная на стерильной стороне.

На верхней части корпуса, с чистой стороны, расположены следующие элементы (см. рис. 1)



1. – манометр давления в рубашке, 2. – манометр давления в камере, 3. – панель управления, 4. – кнопка «сеть», 5. – кнопка аварийной остановки, 6. – принтер.

Рисунок 1 – Стерилизатор паровой AND-150. Общий вид

На верхней части корпуса, со стерильной стороны (для двухдверного исполнения), расположены следующие элементы (см. рис. 1а).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

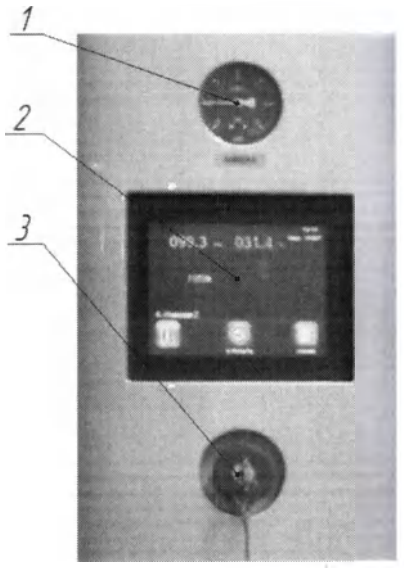


Рисунок 1а – Стерилизатор паровой AND-150. Пульт управления со стороны зоны выгрузки.

В нижней части аппарата расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности аппарата:

- Проходной – двери расположены с противоположных сторон камеры стерилизатора;
- Подача пара из внешней линии либо из встроенного парогенератора;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверями из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое управление на базе промышленного логического контроллера;
- Проверка определенных фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление 9 программами с помощью функциональной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (фаза стерилизационного цикла, возможная неисправность и т.п.);
- Регистратор стерилизационного цикла, независимый от системы управления;
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Сдвоенный температурный датчик для независимой верификации стерилизационного цикла;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2. Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, равно как и нагревательная рубашка и дверь, выполнена из хромо-никель-молибденовой нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

Камера и нагревательная рубашка изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную работу аппарата.

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры и рубашки от парогенератора или внешнего источника пара. Пар из генератора подается в нагревательную рубашку через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. Это позволяет хорошую продувку загруженной камеры и, после фазы выдержки, позволяет создание отрицательного давления, приводящего к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает аппарат готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для измерительного инструмента: резьба ISO 228-G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба ISO 228-G 1 A.

2.3. Дверь

Дверь камеры имеет форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих.

Дверь останавливается в любом положении по нажатию защитного выключателя, расположенного на верхней грани. Открывание и закрывание дверей происходит автоматически после нажатия клавиши.

Круглая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери. После того, как программа активизирована, прокладка прижимается к двери давлением пара, существующим в пазу, и обеспечивает уплотнение между дверью и стерилизационной камерой.

2.4. Аварийный выключатель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На панелях стерилизатора с чистой и стерильной сторон, над дверями, расположены аварийные выключатели, выполняющие двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается. Все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

2.5. Система подачи пара

В зависимости от модели стерилизатор может быть снабжен внешним источником пара или интегрированным – встроенным паровым генератором.

2.5.1. Фильтр пара

В случае использования внешнего источника пара стерилизатор снабжен высоко эффективным паровым фильтром (сепаратором). Его задачей является отделение капель воды от пара.

2.5.2. Парогенератор

Парогенератор сделан из кислотостойкой стали и снабжен глазком для измерения уровня воды. Глазок выведен на переднюю панель стерилизатора.

Генератор пара имеет особый «экономичный» режим, при котором включены только один нагревательный элемент. Три нагревателя включены только во время работы стерилизатора, в начале периода разогрева и во время выдержки.

2.6. Система создания вакуума

Стерилизатор DGM AND-150 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно или менее -93 кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

2.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор DGM AND-150 оснащен фильтром (фильтром стерильного воздуха), способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,30 мкм.

2.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парового генератора управляется контроллером SCS2-285, разработанным специально для автоматических паровых стерилизаторов.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание дверей, и т.д. а в случае встроенного парового генератора, автоматическое наполнение бойлера парогенератора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой. Контроллер содержит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика и тест на утечки воздуха из камеры.

Самодиагностика способна диагностировать более 60 различных случаев состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар), реакцию на отсутствие хотя бы одной среды;
- состояние давления под прокладкой двери;
- правильность открывания и закрывания дверей;
- систему аналоговых датчиков, сигнализирующих о коротком замыкании и поломке данного сенсора, а также о превышении измерительных параметров;
- состояние частей машины, таких как контакторы, блокировки дверей и т. д.;
- задержку запуска насоса.

Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилизационного процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой стерилизатора полностью автоматически. Сообщения отражаются на панели.

Доступ к изменениям параметров охраняется при помощи кода. Другой код предоставляет доступ к сервисному меню.

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают. Так, во время процесса активны только клавиши «Стоп» и «Просмотр».

2.9. Элементы управления – Графический Интерфейс Пользователя. Описание

2.9.1. Предисловие

Цель этой главы состоит в предоставлении информации о системы управления графическим интерфейсом пользователя SCS2-285. В этом пункте будет:

- представлен общий обзор интерфейса графического интерфейса;
- объяснено, как работает система управления и как выполнять все доступные действия с использованием графического интерфейса;
- представлен список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

2.9.2. Обзор Графического Интерфейса

ЖК дисплей

Система управления графическим интерфейсом SCS2-285 на основе ЖК-дисплея с цветовой гаммой: RGB 18 бит.

Сенсорная панель

Графический интерфейс имеет сенсорную панель для пользовательского ввода

Структура графического интерфейса

Графический интерфейс основан на экранах. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. Экран показывает такую используемую информацию, как температура, текстовые сообщения, иконки и т.д. Экран также содержит необходимые ключи. Основанные на процессе системы, экраны будут меняться. В этом случае интерфейс

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

покажет необходимую информацию и позволит пользователю ввести требуемую информацию.

2.9.3. Главный Экран

Главный экран обеспечивает основные взаимодействия Человек-Машина. Основной экран отображает данные, когда устройство находится в режиме ожидания и отображает различные данные, когда система выполняет процесс стерилизации.

Экраны ожидания

Этот дисплей автоматически отображается после старта системы (Рис. 1в). Он используется для отображения полезной информации в то время, когда система находится в режиме ожидания: статус готовности машины, ошибки, неудачи и других сообщений.

Главный экран позволяет выполнить настройку системы: выбор программы, параметры настройки и многие другие операции, которые будут описаны далее.

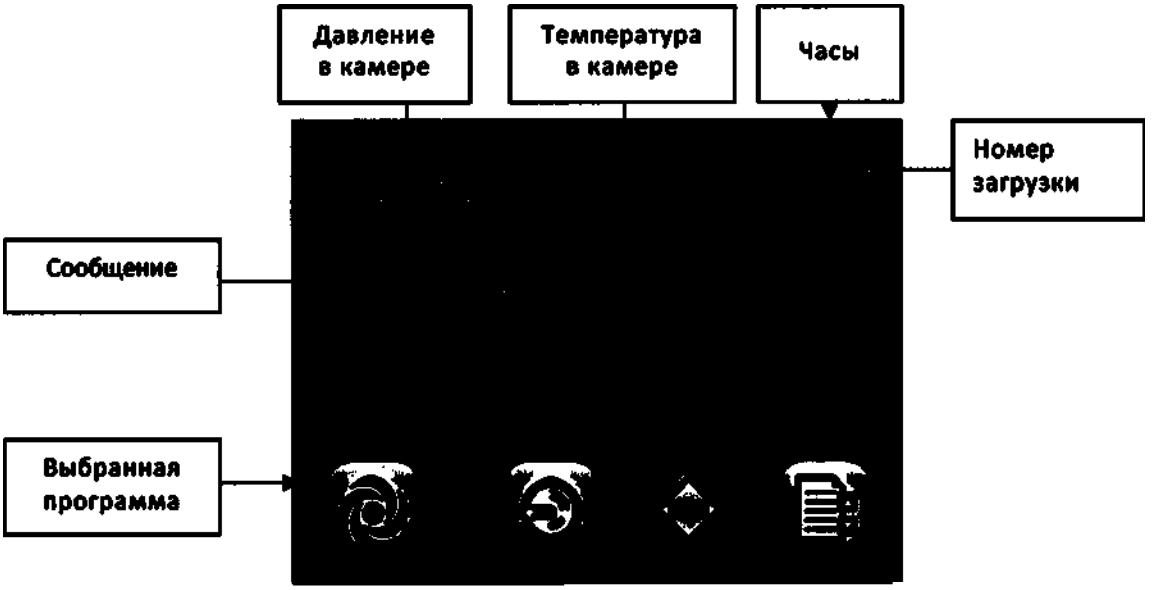


Рис. 1в - Экран ожидания

Информация, отображаемая на экране ожидания

Выбранная программа – стерилизатор предназначен для работы с несколькими различными программами. Это поле показывает иконку текущей выбранной программы и ее текстовое имя.

Сообщение – в этой строке пользователь получает информационные сообщения, ошибки результатов и инструкции.

Часы – текущее время системы управления.

Давление в камере – текущее давление в камере, единица измерения (кПа, кг/м^2) тоже будет показана.

Номер загрузки – общий счетчик циклов, при каждой загрузке эта величина будет увеличиваться на единицу. Счетчик используется для определения статуса сопровождения стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Статус готовности

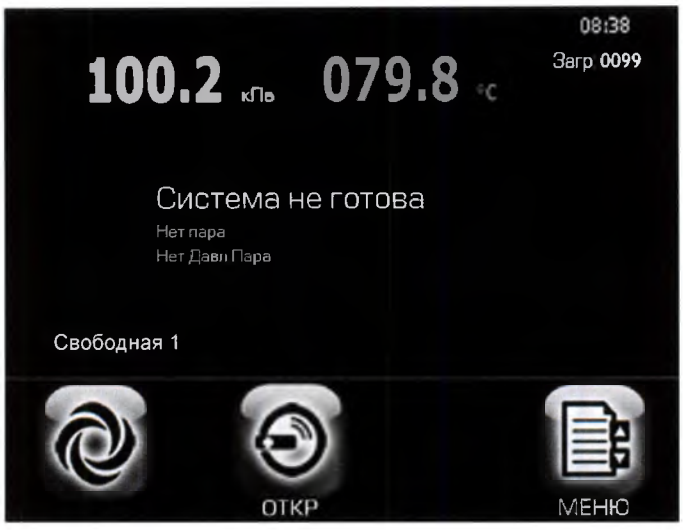


Рис. 2- Экран состояния «Не готов»

Если устройство не готово выполнять процесс стерилизации, 'Ожидание' если машина не готова к выполнению процесса стерилизации, причина будет отображаться на экране ожидания (Рис. 2). В этом случае, клавиша 'СТАРТ' недоступна. Если устройство готово выполнять цикл стерилизации, отображается сообщение 'ГОТОВ' и клавиша 'СТАРТ' видна.

Ошибка/Неисправность

Рис. 3 – Экран ошибки

Экран ошибки (Рис. 3) возникает, если происходит ошибка, или процесс стерилизации не удается, причина будет отображаться. Система не будет реагировать, пока клавиша 'ОЧИСТ' не будет нажата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9.4. Экран «В процессе»

Этот экран отображается, когда устройство выполняет процесс стерилизации. Во время процесса все соответствующие данные отображаются на экране (рис. 4).

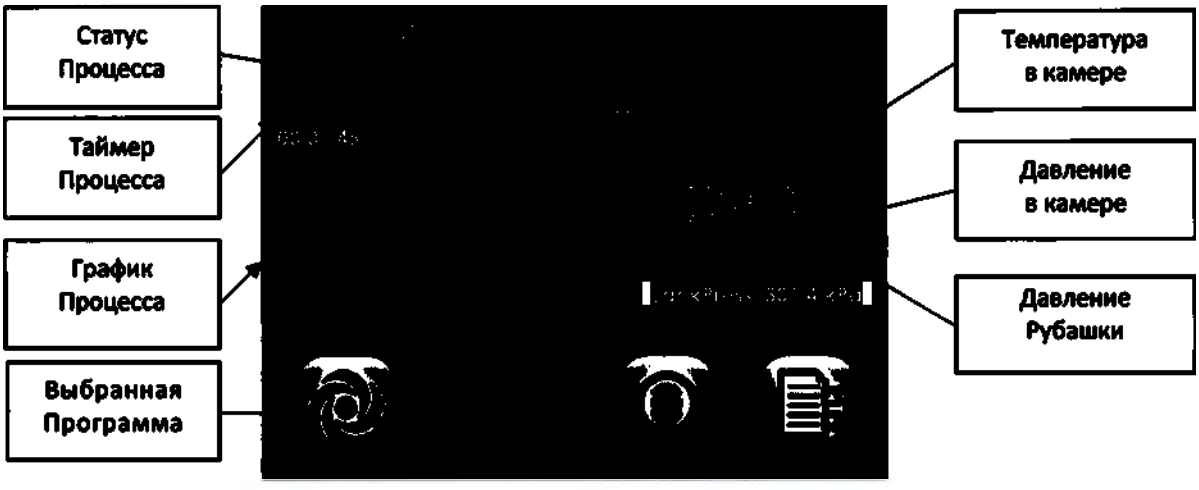


Рис. 4 – Экран «В процессе»

Данные, изображаемые на экране «В процессе»
Статус Процесса - текстовой индикатор, описывающий процесс стерилизации.
График Процесса - Прогресс процесса. График показывает давление и температуру в камере, как функции времени.
Таймер Процесса - время, прошедшее с начала процесса.
Температура в камере - Текущая температура в камере ° С.
Давление в камере - Текущее давление в камере (в кПа).
Давление Рубашки - Текущее давление рубашки (в кПа).

2.9.5. Клавиши на главных экранах

Таблица №2.

Вид	Имя	Функции
	ВЫБОР ПРОГРАММЫ	Нажатие этой клавиши покажет экран 'ВЫБОР ПРОГРАММЫ", который позволяет изменить текущую программу. Эта клавиша включена только тогда, когда устройство находится в режиме ожидания.
	НАЧАТЬ НОВУЮ ПРОГРАММУ	Нажатие этой клавиши запустит выбранную программу. Эта клавиша доступна только тогда, когда устройство готово для выполнения нового процесса.
	ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ	Эта клавиша доступна в режиме ожидания, когда внутри камеры условия (давление и температура) не опасны. Нажатие этой клавиши открывает дверь стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вид	Имя	Функции
	ЗАКРЫТЬ ДВЕРЬ	Эта клавиша доступна в режиме ожидания, когда внутри камеры условия (давление и температура) не опасны. Нажатие этой клавиши закрывает дверь стерилизатора.
	СТОП	Нажатие этой клавиши останавливает программу и прекращает аварийный процесс - начинает процедуру автоматического выхода и программу окончания стерилизации.
	ОЧИСТКА (СБРОС ОШИБКИ)	Эта клавиша отображается, когда устройство находится в режиме ожидания и ошибки / сбоя. Нажатие этой клавиши сбрасывает ошибку и возвращает устройство в нормальный режим. (В некоторых случаях, при нажатии этой клавиши отображается экран 'ВВЕДИТЕ КОД', если сброс ошибки допускается только уполномоченными лицами).
	МЕНЮ	Нажатие этой клавиши показывает экран "МЕНЮ", который дает возможность установки параметров системы.
Навигационные клавиши Экран будет показывать ниже перечисленные иконки на экране навигации. С помощью этих значков вы сможете перемещаться через меню и экраны, выбрав необходимые элементы или покинуть экран.		
	ВВОД	Нажатие этой клавиши подтверждает настройки, сделанные на соответствующем экране.
	ВВЕРХ	Нажатие этой клавиши передвигает выбор на соответствующий экран на одну область выше или увеличивает отображаемое значение на единицу.
	ВНИЗ	Нажатие этой клавиши передвигает выбор на соответствующий экран на одну область ниже или уменьшает отображаемое значение на единицу.
	ВЫХОД	При нажатии этой клавиши на соответствующем экране система возвращается назад к предыдущему экрану. В некоторых случаях, при нажатии этой клавиши на соответствующие экраны система переходит к предыдущему экрану без подтверждения внесенных изменений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9.6. Настройка Системы

Нажатие клавиши «Меню» на главном экране выводит экран «МЕНЮ» (рис. 5).

Рис. 5 – Экран Главного Меню

Выберите необходимое действие настройки с помощью нажатия иконки, отображаемой на экране. Нажатие клавиши 'ВЫХОД' возвращает на главный экран.

Настройка системных часов

Время выставляется в формате ЧЧ:ММ:СС.
Дата выставляется в формате ДД/ММ/ГГГГ.
а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ". Это действие отображает экран (рис. 6) "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ":

Рис. 6 – Экран установки времени

в) Коснитесь требуемого поля (Дата/Время)
г) Используйте клавиши Вверх и Вниз для изменения значения.
Нажатием клавиши "ВЫХОД" экран "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ" покидается без сохранения изменений.
д) Нажатие клавиши "ВВОД" сохраняет новое значение времени.
Нажатие клавиши "ВЫХОД" закрывает экран "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор Программы

Нажатие иконки на главном экране показывает экран "ВЫБОР ПРОГРАММЫ" (рис. 7).

Рис. 7 – Экран Выбора программы

Этот экран показывает список всех возможных программ в машине.

а) Выберите требуемую программу, используя клавиши Вверх и Вниз

б) Нажмите клавишу "ВВОД" для выбора требуемого цикла

Нажатие клавиши "ВЫХОД" отменяет выбор экрана "ВЫБОР ПРОГРАММЫ" и возвращает в предыдущий экран.

Заметка: Некоторые программы защищены паролем.

Выбор Языка

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране меню нажмите клавишу "ЯЗЫК". Это действие отобразит экран "ЯЗЫК" (рис. 8):

Рис. 8 – Экран Меню

в) Коснитесь иконки с требуемым языком.

г) Нажмите клавишу ВВОД для изменения языка системы.

Нажмите клавишу ВЫХОД для выхода из экрана "ЯЗЫК".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Начало программы

Начало программы осуществляется из ГЛАВНОГО экрана. Нажмите клавишу СТАРТ для старта выбранной программы.

Клавиша "СТАРТ" отображается только при условии готовности Стерилизатора и если сообщение "ГОТОВ" отображено на экране.
Иногда функция старта новой программы защищена паролем. В этом случае нажатие клавиши СТАРТ откроет экран "ПАРОЛЬ" и даст возможность ввести пароль. Цикл начнется после проверки пароля.

Ввод пароля

Для выполнения защищенных операций система отобразит экран ввода пароля (рис. 9):

Рис. 9 – Экран Ввода Пароля

Для ввода пароля:

а) Используйте цифровые клавиши для ввода пароля (Пароль пользователя - **1**);

б) Нажмите клавишу ВВОД для подтверждения.

Для того, чтобы очистить поле ввода, нажмите клавишу "НАЗАД".

Для выхода из экрана "ВВОД ПАРОЛЯ" нажмите клавишу "ВЫХОД"

Изменение параметров выбранной программы

Система позволяет изменять параметры выбранной программы.

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ" (рис. 10).

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ОПЦИИ". Появится экран "ВВОД ПАРОЛЯ". После ввода кода система показывает экран "ОПЦИИ":

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 10 – Экран Меню

в) Пролистайте список меню с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберите пункт "Задать Параметр".

г) Когда пункт "Задать Параметр" выбран, нажатие клавиши "ВВОД" показывает экран "ПАРАМЕТРЫ" (рис. 11). Отображаются только параметры, доступные на уровне пользователя.

Рис. 11 – Экран "Параметры"

д) Пролистайте список с помощью клавиш Вверх и Вниз для выбора требуемого параметра.

е) Нажмите клавишу "ВВОД" для подтверждения выбора. Появится экран "ЗАДАТЬ ПАРАМЕТР" (рис. 12):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 12 – Экран "ЗАДАТЬ ПАРАМЕТР"

ж) Используйте клавишу "НАЗАД" для сброса поля значения параметра. Используйте числовые кнопки для ввода нового значения.

з) Для подтверждения нажмите клавишу "ВВОД".

Для закрытия экрана "ЗАДАТЬ ПАРАМЕТР" нажмите клавишу "ВЫХОД"

Заметка: Параметры ограничены Мин/Макс значениями и доступны только в этих пределах.

	Изменение параметров программы: температура и время фазы стерилизации воздействуют на эффективность процесса стерилизации.

	Изменение параметров тестовых программ не доступно для пользователей.

Аналоговые входы

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ОПЦИИ" . Появится экран "ВВОД ПАРОЛЯ". После ввода кода система показывает экран "ОПЦИИ".

в) Пролистайте список меню с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберите пункт "АНАЛОГОВЫЕ ВХОДЫ":

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 13 – Экран Аналоговые Входы

Цифровые входы / выходы

а) Пролистайте список меню (рис. 13) с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберете пункт "ЦИФРОВЫЕ I/O". Нажатие клавиши ВВОД отобразит экран "ЦИФРОВЫЕ ВХОДЫ И ВЫХОДЫ" (рис. 14):

Рис. 14 – Экран Цифровые Входы / Выходы

2.9.7. Регулировка контрастности дисплея

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ОПЦИИ" . Появится экран "ВВОД ПАРОЛЯ". После ввода кода система показывает экран "ОПЦИИ".

в) Пролистайте список меню с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберите пункт "КОНТРАСТ.ЭКРАНА". Нажатие клавиши ВВОД отобразит экран " КОНТРАСТ.ЭКРАНА" (рис. 15):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 15 – Экран Контраст

г) Используйте клавиши Вверх и Вниз для изменения контраста. Нажатие клавиши ВВОД сохраняет новое значение контрастности.

2.10. Техническое обслуживание модуля

2.10.1. Назначение модуля

Система управления включает в себя модуль технического обслуживания, который помогает пользователю отслеживать периоды обслуживания и необходимости замены некоторых компонентов.

Модуль состоит из экрана обслуживание (техническое обслуживание счетчиков), поддержание параметров редактирования экран и экран уведомления, которые будут показываться пользователю при необходимости.

2.10.2. Параметры обслуживания

а) Параметр фильтра – количество циклов в стерилизаторе может быть управляемым предварительно, в зависимости от необходимости замены фильтра.

б) Параметр прокладки – количество циклов в стерилизаторе может быть управляемым предварительно, в зависимости от необходимости замены прокладки.

в) Общее обслуживание – количество циклов в стерилизаторе может быть управляемым предварительно, в зависимости от общей потребности обслуживания машины.

г) Месяц обслуживания – месяц, когда в будущем будет необходимо общее обслуживание машины.

д) Запуск уведомления – если один из вышеперечисленных параметров (а, б или в) становится меньше, чем параметр уведомления, пользователь получает уведомление о необходимости обслуживания

е) Число загрузок – число загрузок может быть изменено техником с помощью экрана обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.10.3. Ход технического обслуживания счетчиков (по системе управления)

Когда стерилизатор начинает работать и процесс вступает в фазу стерилизации, 3 счетчика (а, б и в из п. 2.10.2) увеличивают свое значение на единицу. Это означает, что прошел еще один процесс стерилизации и срок службы фильтра и прокладки уменьшился. Такая же ситуация с параметром общего обслуживания (2.10.2. в).

Счетчики не изменят свои значения, если процесс был отменен или не была запущена фаза стерилизации.

2.10.4. Обновление параметров обслуживания (действия пользователя)

Доступ к экрану обслуживания защищен паролем 4 уровня.

Если техническое обслуживание было выполнено, техник может обновить счетчик обслуживаний, месяц обслуживания или загрузить число с экрана Обслуживания (Меню-> Опции-> Обслуживание):

а) Выберете одну из позиций для обновления (с помощью клавиш Вверх и Вниз).

б) Нажмите клавишу ОЧИСТ для обновления счетчика с параметрами циклов по умолчанию для каждого счетчика (например, тот же фильтр может быть использован в течение XXX циклов), или нажмите кнопку ВВОД чтобы установить значение счетчика, кроме значения по умолчанию.

в) Для позиций месяца и числа загрузок действительна только клавиша ВВОД.

г) Параметр Начало уведомления не может быть изменен через экран Обслуживания.

2.10.5. Уведомление Обслуживания

Как уже упоминалось ранее, техническое обслуживание счетчиков связано с параметром начала уведомления (2.10.2. д). Если один (или более) счетчиков меньше Параметра запуска уведомления, в конце цикла пользователь получит уведомление с сообщением о необходимости обслуживания, которое должно быть выполнено.

Пока показания счетчиков меньше, чем Параметр запуска уведомления, но положительные, каждые 10 циклов будут возникать текстовые сообщения желтого цвета. Когда показания счетчика станут отрицательными (время уведомления прошло), соответствующие сообщения будут отображаться в красной форме.

Если текущий месяц является месяцем обслуживания, уведомление общего обслуживания будет показываться каждые 10 циклов, даже если параметр 2.10.2. в) больше, чем Параметр запуска уведомления.

Если пользователь получает уведомляющее сообщение, он может покинуть этот экран с помощью нажатия клавиши ВЫХОД.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.11. Системные сообщения

2.11.1. Сообщения об ошибках

Системные ошибки отображаются на главном экране. Когда устройство в режиме работы, ошибка прерывает цикл стерилизации. Сброс ошибки (клавиша ОЧИСТ) необходим для приведения системы в нормальный режим.

При возникновении ошибки в системе на главном экране будет отображаться значок

'Внимание' - .

Таблица №3. Сообщения об ошибках.

№	Имя	Описание
1	СНИЖЕНИЕ ТЕМП.	Это сообщение возникает при срабатывании температурного датчика камеры.
2	НИЗКАЯ ТЕМП.	Во время процесса стерилизации температура падает более чем на 5 секунд ниже температуры стерилизации.
3	ВЫСОКАЯ ТЕМП.	Эта ошибка возникает в одном из следующих случаев: Стадии Нагрева и Пре-Вакуумирования: Если температура выше предельной более десяти секунд. Стадия стерилизации: Если во время стадии стерилизации температура поднимается на 3°C выше температуры стерилизации более, чем на 10 секунд.
7	ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ	Это сообщение возникает, если давление в камере повышается на 40 кПа свыше давления стерилизации в процессе стерилизации.
8	НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ	Это сообщение возникает, если давление в камере падает на 10 кПа ниже давления стерилизации в процессе стерилизации.
9	СНИЖЕНИЕ НАЖИМА ДВЕРИ 1	Это сообщение отображается, когда сбоит датчик давления прокладки (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
10	АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ВКЛЮЧЕН	Это сообщение появляется, если включен аварийный выключатель.
11	ОТКРЫТА ДВЕРЬ 1	Это сообщение отображается, если в процессе стерилизации система обнаруживает, что дверь не закрыта.
12	РУЧНАЯ ОСТАНОВКА	Это сообщение появляется, если цикл стерилизации был прерван нажатием кнопки 'СТОП'.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Имя	Описание
13	СНИЖЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ВОДЫ	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик температуры бака для воды вакуумного насоса.
14	ПОНИЖЕННЫЙ ВАКУУМ	Это сообщение появляется, если система не может создать необходимое значение вакуума в течение 20 минут.
15	ПОНИЖЕННЫЙ ПАР	Это сообщение появляется только на стадии превакуумирования, когда система пытается сделать положительный импульс (пара в камеру) и не может достичь требуемого значения за 20 минут.
16	ТЕРМОСТАТ ВЫКЛЮЧЕН	Это сообщение появляется, если Термостат (тепловая защита) выключен.
17	ОШИБКА НАЖИМА ДВЕРИ 1	Если Дверь закрыта и давление на прокладку больше, чем нормальное более, чем на 10 кПа, появляется данное сообщение.
18	ОШИБКА ЗАКРЫТИЯ ДВЕРИ 1	Эта ошибка появляется в процессе закрытия двери, если происходит отсутствие закрытия в течении 3 минут.
19	ОШИБКА ВАКУУМА ДВЕРИ 1	Во время вакуумирования прокладки, если за 60 секунд вакуум под прокладкой не опускается ниже чем -15 кПа
20	НЕТ ВОДЫ В ГЕНЕРАТОРЕ	Это сообщение говорит об отсутствии воды в парогенераторе.
21	ОШИБКА ТЕСТА	Это сообщение появляется в случае ошибки теста Бови-Дика и теста на утечку воздуха из камеры.
22	ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПАРА ВЫКЛЮЧЕН	Эта ошибка появляется при выключении Выключателя пара.
23	ОШИБКА ОТКРЫТИЯ ДВЕРИ 1	Если во время фазы открытия двери, не происходит открытие двери более чем 30 секунд.
25	ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПРЕДЕЛЬНОГО НАЖИМА	Выключатель предельного нажима выключен.
26	ОТКРЫТИЕ ДВЕРИ 2	До тех пор, пока открыта Дверь 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Имя	Описание
27	ОШИБКА НАЖИМА ДВЕРИ 2	Если Дверь закрыта и давление на прокладку больше, чем нормальное более, чем на 10 кПа, появляется данное сообщение.
28	ОШИБКА ЗАКРЫТИЯ ДВЕРИ 2 (СМ. П18)	Эта ошибка появляется в процессе закрытия двери, если DLS показывает, отсутствие закрытия в течении 3 минут.
29	ОШИБКА ВАКУУМА ДВЕРИ 2 (СМ. П19)	Во время вакуумирования прокладки, если за 60 секунд прокладки вакуумных больше, чем -15кПа (атмосферное давление) - эта ошибка происходит.
30	ОШИБКА ОТКРЫТИЯ ДВЕРИ 2 (СМ. АНАЛОГ П.18)	Если во время фазы открытия двери она возвращается в закрытое положение более, чем на 30 секунд, появляется эта ошибка.
31	НЕТ СВЯЗИ	Это сообщение появляется, когда отсутствует связь между главной электрической платой и платой ввода / вывода.
34	СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ 1	Это сообщение появляется, когда не срабатывает датчик давления камеры (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
35	СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ 2	Это сообщение появляется, когда не срабатывает датчик давления генератора (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
36	СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ 3	Это сообщение появляется, когда не срабатывает датчик давления рубашки (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
37	ОШИБКА КОНТАКТА НАСОСА	Ошибка возникает, если в течение работы вакуумного насоса цифровой ввод Контакта Насоса выключен (с пятисекундной задержкой).
38	ОШИБКА ТЕПЛОВОГО КОНТАКТА	Ошибка возникает, если в течение работы ТЭНов цифровой ввод Теплового Контакта выключен (с пятисекундной задержкой).
39	ОШИБКА ПАМЯТИ	При загрузке система рассчитывает контрольную сумму флэш-памяти для проверки произошедших изменений. Если контрольная сумма неверна – выдается ошибка флэш-памяти.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.11.2. Обработка информации и сообщения о состоянии системы

Сообщение «Не готов» указывает на состояние устройства в режиме ожидания. Клавиша «СТАРТ» недоступна, если отображается хотя бы одно из сообщений «В режиме ожидания».

"Сообщения о состоянии" отображаются для того, чтобы контролировать состояние устройства и прогресс исполнения программы.

2.11.3 Сообщения о состоянии

Таблица №4. Сообщения о состоянии.

Имя	Описание
ОТСУТСТВИЕ ВОДЫ В РЕЗЕРВУАРЕ ГЕНЕРАТОРА	Открытие клапана на заполнение минерального водохранилища. Это сообщение появляется, если нет воды в резервуаре для воды для заполнения парогенератора. Сообщение исчезает, когда появляется достаточное количество воды в емкости.
ПРЕДЕЛ НАЖИМА	Это сообщение появляется, если реле давления генератора защиты выключено. Это сообщение появляется, когда давление парогенератора выше 2,7 атм. Сообщение исчезает после снижения давления и ручного сброса предохранительного клапана.
ТЕРМОСТАТ	Это сообщение отображается, если Термостат (тепловая защита) выключен. Сообщение исчезает после снижения температуры и ручного сброса переключателя термостата.
ПОНИЖЕННЫЙ ПАР	Это сообщение отображается, если давление в генераторе понижено. Сообщение исчезает после того, как давление становится выше 2 атм.
ДВЕРЬ 1 ОТКРЫТА	Это сообщение появляется, если Дверь 1 не заперта или открыта.
ДВЕРЬ 2 ОТКРЫТА	Это сообщение появляется, если Дверь 2 не заперта или открыта.
ГОТОВ	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда устройство готово начать новую программу.
ОШИБКА	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда процесс стерилизации прервался.
ДВЕРЬ ОТКРЫТА	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда дверь открыта.
ОТКРЫТИЕ ДВЕРИ	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда дверь не заперта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Имя	Описание
СОЗДАНИЕ ВАКУУМА	Это сообщение появляется на стадии Превакуумирования, когда система создает в камере вакуум.
ЗАДЕРЖКА ВАКУУМА	Это сообщение отображается на стадии Превакуумирования, когда система задерживает необходимое количество вакуума в камере.
ЗАПУСК ПАРА	Это сообщение появляется на стадии Превакуумирования, когда система создает давление в камере.
ВЫКАЧИВАНИЕ ВКЛЮЧЕНО	Это сообщение появляется на стадии Превакуумирования, когда система стравливает давление в камере.
НАГРЕВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА	Это сообщение появляется на этапе нагревания, когда система создает условия, необходимые для стерилизации.
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	Это сообщение появляется на стадии Стерилизации.
ВЫКАЧИВАНИЕ	Это сообщение появляется на стадии Выкачивания.
СУШКА	Это сообщение появляется на стадии Сушки.
ВАКУУМИРОВАНИЕ ПРОКЛАДКИ	Это сообщение показывается на стадии Вакуумирования Прокладки
КОНЕЦ ПРОГРАММЫ	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда программа стерилизации успешно завершается.
КОНЕЦ ТЕСТА	Это сообщение отображается, когда заканчивается тест на утечку.

2.12 Регистрирование параметров цикла стерилизации

Со стороны загрузки находится принтер, работающий с регистратором параметров цикла стерилизации.

Все стандартные (требуемые) параметры цикла стерилизации, продолжая список, записывает и распечатывает следующее:

- температуру в камере,
- давление в камере,
- дату и время,
- параметры выбранной и выполненной программы,
- счетчик циклов стерилизации,
- идентификационные данные (заводской номер, дата изготовления),

Кроме того, распечатка содержит следующие данные:

- обнаруженные автоматической системой управления сообщения, связанные с нарушениями во время работы устройства,
- время работы стерилизатора,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- мин. и макс. температура стерилизации

Регистратор автоматически печатает данные о включении и отключении питания с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа, когда качество печати начинает ухудшаться.

С началом любого цикла стерилизации или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла стерилизации.

Устройство не требует какого-либо контроля деятельности стерилизатора – процесс записи выполняется автоматически.

В памяти контроллера содержатся 60 последних циклов стерилизации, которые могут быть распечатаны.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

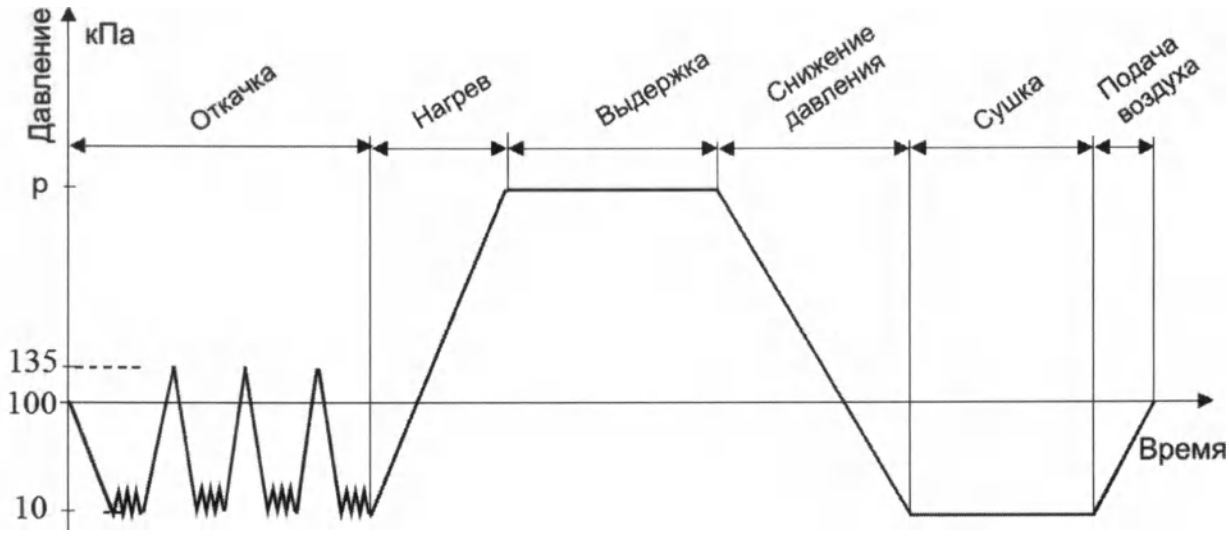
Версия ПО: версия ПО V1.2, дата выпуска 08.2018, управление системами стерилизатора.

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечки воздуха и тест Бови-Дика.

4.1. Программы 1-8

Циклы стерилизации каждой из восьми программ состоят из следующих фаз:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Откачка**

Во время этой фазы происходят многократные изменения давления. Такие действия приводят к эффективному удалению воздуха из различных видов загрузки. Проходит начальный нагрев загрузки.

Фаза откачки состоит из четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление (с каждым циклом уровень откачки возрастает), подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

- **Нагрев**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления p. Значение p зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Выдержка**

После выравнивания температуры внутри загрузки, начинается обратный отсчет времени стерилизационной выдержки. Сливная установка удаляет конденсат, скапливающийся на загруженном материале, стенках камеры и двери. Температура во время фазы выдержки не должна быть ниже заданной и не превышать ее более, чем на 3°C. Длительность фазы зависит от выбранной программы.

- **Снижение давления**

По окончанию фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки - может вызвать в этой фазе повреждение упаковки (из бумаги, фольги) и, следовательно, эта фаза растянута по времени.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достижение равновесия между температурой и влажностью загруженного материала. Все типы материалов подвергаются на некоторое время действию вакуума. После достижения требуемого значения давления автоматически включается обратный отсчет времени сушки – в зависимости от выбранной программы.

- **Подача воздуха**

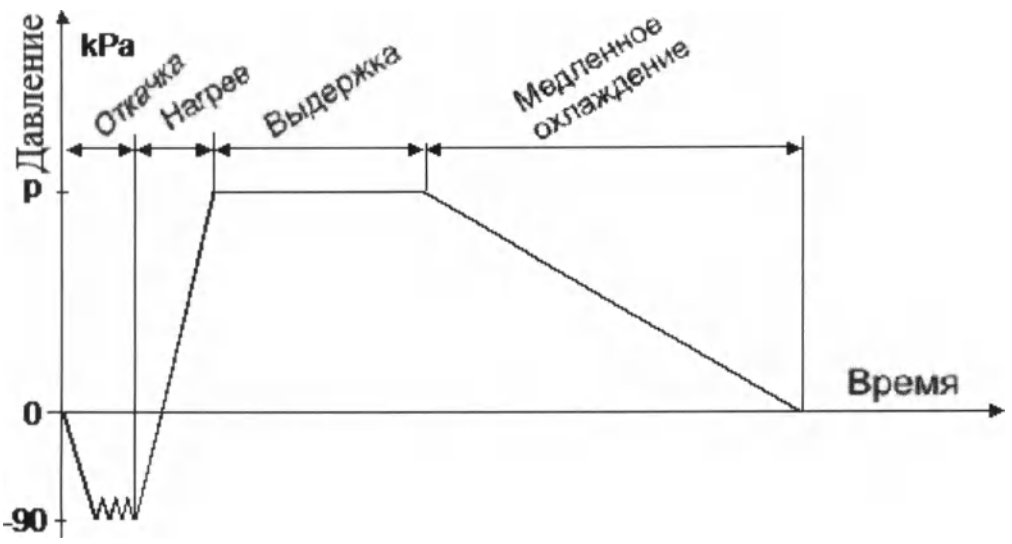
Следующей фазой является фаза подачи воздуха через стерильный фильтр, и цикл стерилизации заканчивается. Давление выравнивается с отрицательного до атмосферного (±7 кПа).

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2. Программа 9-Медленная

Цикл стерилизации показан на графике ниже.



- **Откачка**

На этом этапе множественные изменения давления применяются в запрограммированных формах. Это вызывает эффективное удаление воздуха из различных видов загрузки. Первоначальный нагрев загрузки не выполняется.

В связи с возможностью создания кипящей жидкости (в результате снижения давления) вентиляционные фазы ограничивается одним этапом, который начинается, когда необходимое отрицательное давление достигается и сопровождается пульсирующим впрыском пара.

- **Нагрев**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Выдержка**

После выравнивания температуры внутри загрузки, начинается обратный отсчет времени стерилизационной выдержки. Сливная установка удаляет конденсат, скапливающийся на загруженном материале, стенках камеры и двери. Температура во время фазы выдержки не должна быть ниже заданной и не превышать ее более чем на 3°C. Длительность фазы зависит от выбранной программы.

Этот этап начинается тогда, когда загрузка достигает заданной температуры (в случае с дополнительным температурным датчиком измерение температуры жидкости производится с помощью зонда в колбе). Конденсат, формирующийся в загрузке, на стенках камеры и двери удаляется из камеры слива установки. Температура в течение всей фазы воздействия должна быть не ниже заданной и не превышать ее более чем на 3°C.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Медленное охлаждение**

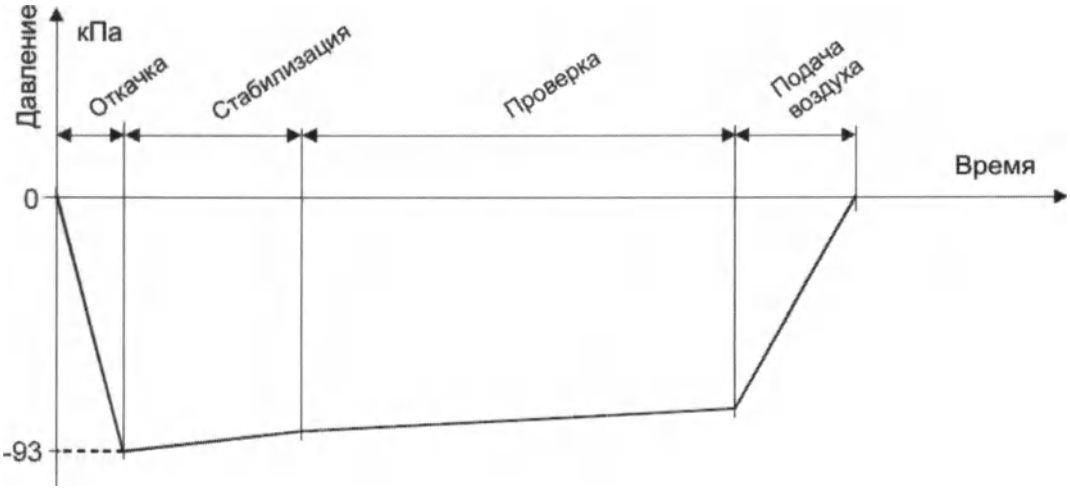
Происходит медленное выравнивание давления в камере с атмосферным, что достигается конденсацией пара с последующим сливом через клапан в дренажной системе.

Фаза охлаждения продолжается, пока не будет достигнута заданная температура (порог охлаждения) внутри камеры или в колбе (для комплектации с дополнительным температурным датчиком и счетчиком времени).

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.3. Программа 11 - Тест на утечки воздуха из камеры

Программа предназначается для периодической (еженедельной) проверки стерилизационной камеры на утечки. Ход программы теста на утечки показан на графике ниже.



Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**

Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы – **5 минут**.

- **Проверка**

Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы – **10 минут**.

- **Подача воздуха**

Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (±7 кПа) в камере.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.

Не прошедшие обучение лица не могут работать на стерилизаторе.

5.1 Запуск стерилизатора

5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции (для DGM AND 150 с парогенератором):

a) откройте краны подачи воды на стерилизатор;
b) убедитесь, что краны слива воды и сброса пара закрыты.
c) включите главный выключатель стерилизатора.

Включение стерилизатора осуществляется с помощью главного рубильника, который расположен с передней стороны рядом с панелью управления.

С этого момента включается парогенератор. Постоянство уровня воды в генераторе и давления пара на выходе контролируется автоматикой. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут.

d) выберите нужную программу нажатием кнопки **Выбор программы,** и используя цифровую клавиатуру, нажмите номер нужной программы.

После выбора программы, открывается клапан, питающий паром нагревательное пространство камеры. Давление в генераторе упадет, и нагрев пространства займет примерно 20 минут (для первого цикла на текущий день или после длительного перерыва в работе стерилизатора).

5.1.2. При использовании пара из внешнего источника (DGM AND 150 без парогенератора):
a) откройте кран пара;

НЕ подключайте стерилизатор напрямую к линии внешней подачи пара, если давление в ней превышает допустимое значение, т.е. 2,5 атм. В этом случае нужно установить редуктор давления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. *Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации)*
2. *Перед заклеиванием пакетов для стерилизации следует по возможности удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца*
3. *Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм)*

Во время укладки также следует соблюдать требования документов:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

5.3. Эксплуатация стерилизатора

5.3.1. Эксплуатация стерилизатора с чистой стороны (сторона загрузки)

- поместите транспортную тележку под вход камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение . Разблокируйте загрузочную корзину с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение .

	Транспортные тележки и корзины загрузки являются дополнительным оборудованием стерилизатора. Если стерилизатор ими не оборудован - камера должна загружаться и разгружаться вручную.

- закройте дверь в грязную комнату клавишей ,
- выберете программу нажатием клавиши ,
- после утверждения параметров программы нажмите клавишу ВВОД на жидкокристаллическом дисплее.

	В случае выбора программы 11-Тест Утечки (вакуумный тест) на ЖК-дисплее отображается сообщение о требовании ввода кода. Следует ввести с цифровой клавиатуры 0 ÷ 9 код 1 и подтвердить клавишей ВВОД.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процесс идет автоматически в соответствии с одной из программ (см. описание программы). Во время процесса стерилизации, панель управления отображает последующие фазы цикла, давление в камере, давление рубашки, текущая температура в камере и время, оставшееся до конца фазы цикла. Давление в камере показано также на мановакуумметре.

5.3.2. Эксплуатация стерилизатора со стерильной стороны (сторона разгрузки)

- во время процесса стерилизации панель управления отображает последующие фазы цикла, давление в камере, давление рубашки, текущую температуру в камере и время, оставшееся до конца фазы цикла. Давление в камере также показано на мановакуумметре.
- когда на ЖК-дисплее отображается сообщение КОНЕЦ ЦИКЛА, сопровождающийся звуковым сигналом, сообщающем об окончании процесса, дверь можно открыть с помощью клавиши ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ ,

	В случае выбора программы 11-Тест Утечки (вакуумный тест) программа при возможности открывает дверь в стерильную комнату.

- поместите транспортную тележку под выходное отверстие камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение и достаньте загрузочную корзину с крючком для блокировки на транспортную тележку.

	При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерилизованные предметы, погрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

- откатите транспортную тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.
- разгрузите загрузочную корзину.
- поместите загрузочную корзину в стерилизационную камеру (см. Эксплуатацию стерилизатора в грязной комнате).
- закройте дверь стерилизатора с помощью клавиши ЗАКРЫТЬ ДВЕРЬ .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4. Экстренное прерывание процесса

В определенных случаях, например, когда последующая эксплуатация аппарата может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент стерилизационного цикла.

После переключения вручную фазы стерилизации, загруженный материал не может считаться стерильным.

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку **СТОП,** расположенную на чистой или стерильной стороне панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись о запуске процедуры экстренного прерывания.

5.5. Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания.
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- в случае встроенного парогенератора закрыть краны подачи воды в стерилизатор и парогенератор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

Важно помнить, что аварийное состояние (в большинстве случаев) совсем не обязательно означает «стерилизатор неисправен», а скорее говорит о несовпадении рабочих параметров с ожидаемыми, например, при отсутствии воды или пара.

Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Это условия, когда неожиданно отсутствуют вода или пар.

Сообщения об аварийной ситуации демонстрируются с целью разрешения данной ситуации и объяснения причины сбоя оператору стерилизатора.

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде кода *XX* и комментария, где *XX* означает номер ошибки. Полный список приведен в пункте 2.11.

6.2. Неполадки в работе стерилизатора

6.2.1. Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволенный уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **СТОП**.

После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать мастера, который устранит неполадку.

6.3. Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор и парогенератор (если он встроенный) при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери, фильтра стерильного воздуха, бумаги и картриджа принтера.

7.1. График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести "Журнал технического состояния" аппарата, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
  - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. *Эксплуатация принтера*).
  - проверять дренажный фильтр, расположенный внизу камеры (дренаж). При необходимости вынуть фильтр и прочистить.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной тряпкой и окончательно протереть сухой тряпкой.
- **при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц** следует проверять предохранительный клапан на исправность.

Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №5. График обслуживания стерилизатора

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
прокладка двери *	R		CL		CHK	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), ищите царапины и деформации, убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки средство MOLYKOTE.*
дренажный фильтр камеры					CL	
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора**	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX*
Электроды уровнемера						
– парогенератор	CHK			CL		*Проверить длину, настроить*
– емкость с поплавком				CL		*Проверить длину, настроить*
Поплавковый клапан**	CL					
Стеклянный уровнемер	CL					
Насос подачи воды (питающий)**	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					*Установленные значения*
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		CHK				*Особенно в контуре нагрева**

где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.

** - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев*

*** - для варианта стерилизатора со встроенным парогенератором*

Рукоятка стравливания на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для проверки предохранительного клапана следует довести значение давления в генераторе до 0.24 МПа, после чего действовать следующим образом:

a. снимите боковую панель;
b. поверните (против часовой стрелки) рукоятку стравливания на предохранительном клапане (не прокручивайте рукоятку, мягко доверните до ее упора – до тех пор, пока идет пар);
c. закрутите рукоятку стравливания обратно (по часовой стрелке) до упора (закрытия);
d. повесьте на место боковую панель.

Если вы обнаружили сбой в работе предохранительного клапана (нет сброса пара или слишком малое количество пара), выключите стерилизатор.

7.2. Очистка

Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и пара и охладите стерилизатор.

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, “HELIOS”.

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

После чистки, покройте внешние панели из нержавеющей стали тонки слоем силиконовой смазки (спреем).

Рекомендуется использовать моющие средства, поставляемые ООО “Фармстандарт-Медтехника”

7.3. Проверка сервисным техником

Регулярные профилактические осмотры гарантируют безопасную и надежную работу стерилизатора.

Осмотр должен проводиться авторизированным сервисным представителем DGM после каждых 1000 рабочих циклов стерилизатора, но не реже, чем раз в 6 месяцев. Результаты каждой проверки следует записывать в “Журнал технического состояния”.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверка исправности предохранительного клапана, давления открытия клапана, и наладка при необходимости;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих подачу пара с парогенератора. Настройка при необходимости;
  - проверка соединений, не позволяющих запуск программы в случае неполного закрытия двери. Настройка при необходимости;
  - проверка работы блокиратора двери и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии двери. Наладка при необходимости;
  - проверка электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора;
- проверить системы уплотнения двери:
  - проверить состояние прокладки (износ, наличие смазки), заменить при необходимости;
  - проверить состояние уплотнительного паза в камере;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих систему уплотнения двери. Настройка при необходимости;
- проверка герметичности, чистка водоотводов и клапанов:
  - подводка пара;
  - подводка воды;
  - дренаж;
- проверка системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настройка при необходимости;
- проверка производительности вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверка измерительных и контрольных приборов, калибровка при необходимости:
  - мановакуумметры;
  - температурные датчики PT100;
  - преобразователи давления;
- проверка аварийных индикаторов;
- запуск программы 11 – тест на утечки;
- запуск программы 10 – тест Бови-Дика;
- проверка работы стерилизатора во время хода программ 1÷7;
- сдача аппарата пользователю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.4. Эксплуатация принтера

Принтер матричный СВМ-920 (рис. 16) характеризуется простотой пользования и высокой надежностью эксплуатации.

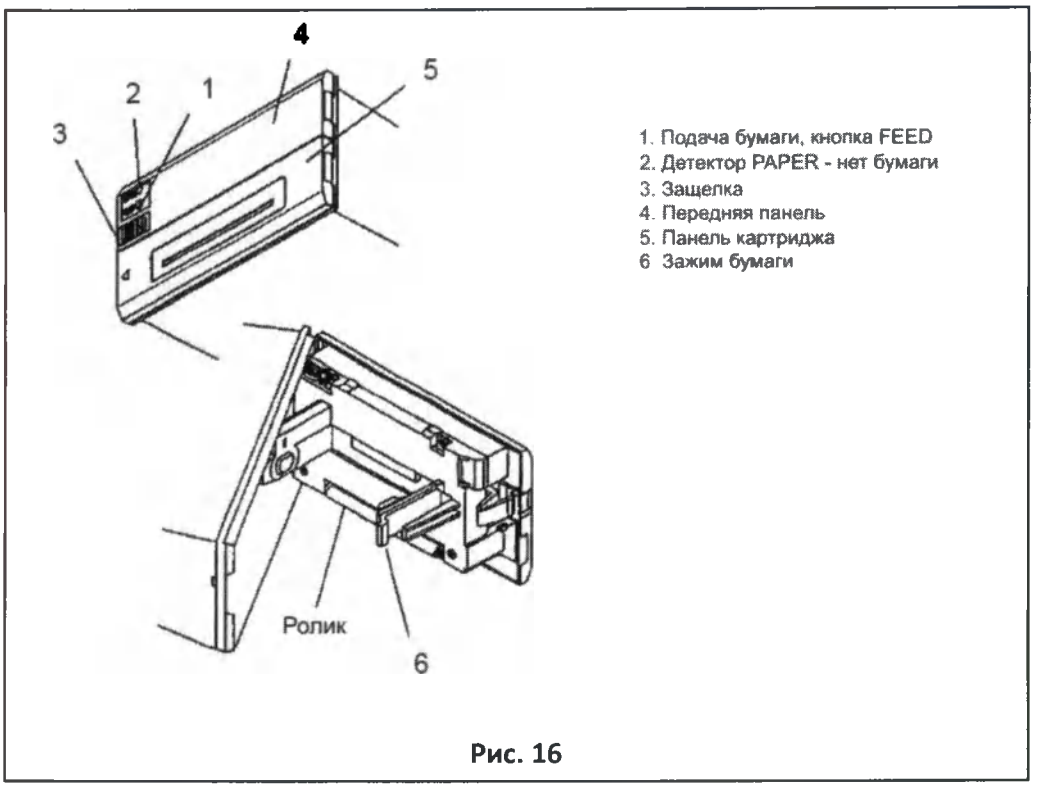


Рис. 16

Открывание/закрывание передней панели

1. Чтобы открыть панель, нажмите защелку 3 (рис. 16), находящейся с левой стороны, и потяните ее на себя. Панель повернется на 180°.
2. Закройте панель до характерного щелчка. Проследите, чтобы бумага была зажата.

Рис. 17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Открывание/закрывание панели картриджа

Проверьте, что бумага высовывается из корпуса. Если так – отрежьте бумагу.

Захватите левую сторону панели пальцем и потяните на себя. Панель повернется на 180°.

Чтобы закрыть панель, нажмите на нее.

Подача бумаги

При нажатии кнопки FEED (см. рис. 16) один раз, бумага подается на одну линию. При удержании кнопки на длительное время, происходит продолжительная подача бумаги. Используйте только кнопку FEED. Подача бумаги возможна только тогда, когда принтер не печатает.

Установка/замена картриджа

1. Откройте панель картриджа. Не забудьте отключить питание.
2. Если бумага зажата, отрежьте ее.
3. Вставьте картридж между печатающей головкой и противоположной панелью и нажмите на кнопку на картридже. Обратите внимание на правильное положение картриджа.
4. Поверните слегка кнопку картриджа по направлению, указанному стрелкой.
5. Чтобы вынуть картридж, потяните его по направлению, указанному PULL.

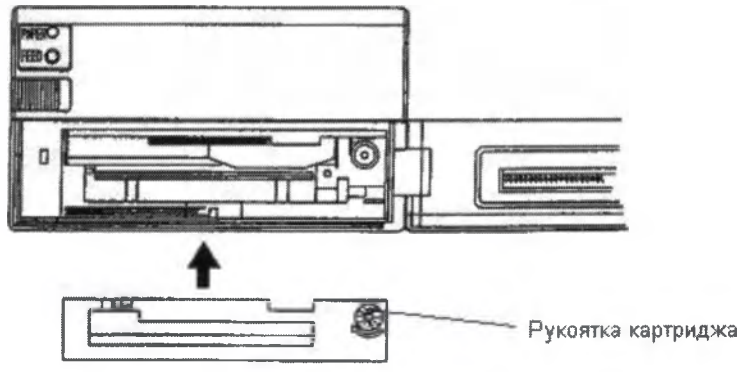


Рис. 18

Если интервалы между работой принтера достаточно продолжительны, то на бумаге могут оставаться пятна. Принтер работает легче при низкой температуре.

Никогда не начинайте работу, если картридж не установлен. Это нанесет вред печатающей головке.

Заменяйте картридж по мере изношенности.

Используйте только качественные картриджи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка/замена бумаги

1. Откройте переднюю панель
2. Отрежьте конец рулона как показано на рисунке.
3. Вставьте бумагу в направляющий механизм. Если не получается, нажимайте кнопку FEED, пока бумага не установится.
4. Потяните в сторону зажим 6 (Рис. 16) по направлению, указанному стрелкой на рисунке 19, вставьте рулон, разместив его основание на держателе.
5. Намотайте свободную бумагу на рулон и закройте переднюю панель.
6. Для того, чтобы заменить бумагу, потяните зажим в сторону, по направлению, указанному стрелкой и выньте основание. Удалите бумагу, которая высовывается из принтера, при помощи кнопки FEED. Вставьте новый рулон и снова нажмите кнопку FEED. Через некоторое время принтер снова готов к работе.

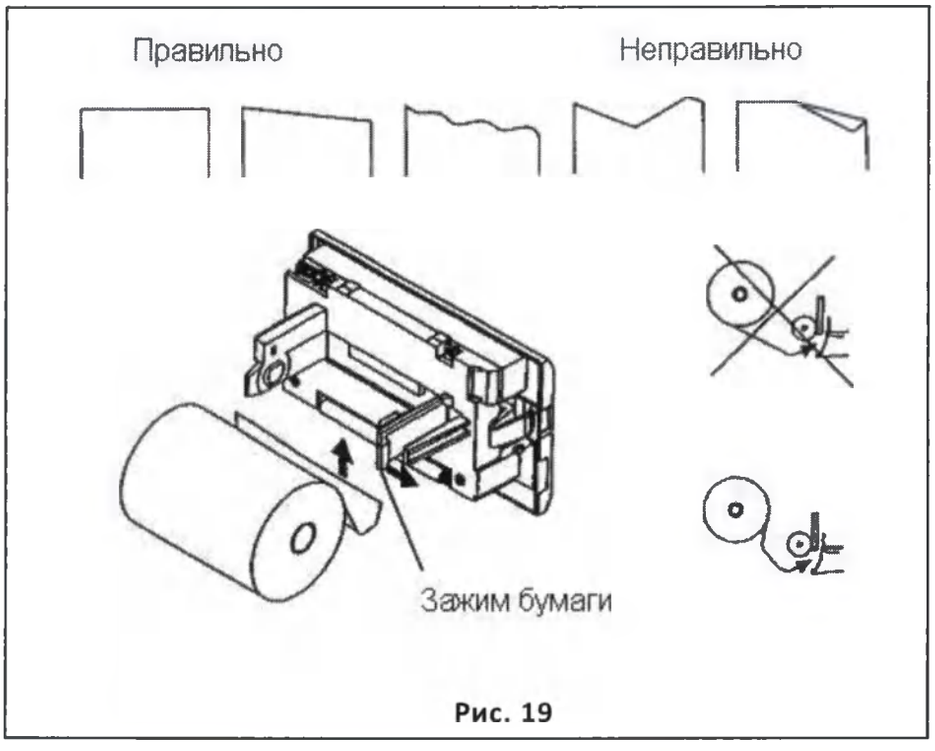


Рис. 19

- **Тщательно проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна**
- **После того, как бумага вставлена, никогда не старайтесь вытащить ее. Это может сломать головку принтера**
- **Перекос подачи бумаги может вызвать ее зажевывание и поломку механизма. Немедленно выключите принтер и аккуратно расправьте бумагу в нужном направлении.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тестирование принтера

Включите принтер при нажатой кнопке FEED. На распечатке будут выведены возможные знаки и конфигурация принтера. По окончании теста принтер выйдет в состояние готовности.

Сигнал окончания бумаги

Когда бумага заканчивается, загорается индикатор PAPER (рис. 16). Печатание прекращается. Возобновит процесс можно только после замены рулона.

Возможно использовать различные типы бумаги, если она соответствует следующим условиям: ширина рулона 57±0.5 мм, внешний диаметр 50 мм, внутренний диаметр основания рулона 12±1 мм, толщина бумаги 0,13 мм или менее.

Рекомендуется использовать рулоны бумаги, поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1. Технические характеристики

Таблица №6.

ТИП AND 150		проходной
Подача пара		Встроенная (опционально-внешняя)
Общий объем стерилизационной камеры	дм^3	156
Габариты стерилизационной камеры Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 400±5 400±5 950±10
Габариты аппарата Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 800±30 1615±30 1200±30
Количество дверей	шт.	2
Масса	кг	490
Температура стерилизации	°C	программируется в диапазоне 100..138
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
ПОДАЧА СРЕД		
Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1÷6 атм. (температура 10÷20C^0)		
Среднее потребление	дм^3/цикл	100
Вода – подача на парогенератор (для версий со встроенным парогенератором) – давление среды 1÷6 атм. (температура не выше 40C^0)		
Очищенная вода Среднее потребление	дм^3/цикл	4,5
Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц		
Потребляемая мощность	кВт	18+2
Сжатый воздух – давление среды 5-8 бар		
Среднее потребление	Ндм^3/цикл	600
Излучение тепла	кВт	2,2
Максимально допустимое давление PS в камере и парогенераторе	атм.	2.8
Макс. допустимая температура	°C	142
Допустимое рабочее давление	атм.	2.5
Допустимая рабочая температура	°C	138

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №7

Принадлежность	Необходимые характеристики
Бумага для принтера – не более 40 шт.	Длина рулона 19м ±1м, ширина 57мм±10%
Блок пневматики	Количество разъёмов - от 1до 12, габариты – д25-350мм±10%, ш50-80мм±10%, в60-80мм±10%
Блок питания	габариты-78х93х67±10%, входное / выходное напряжение: 100-240В AC / 5-24В DC, частота - 50/60Гц
Быстросъёмное соединение	габариты: присоединительные размеры трубки / резьбы - 4-12мм±10% / G 1/8"- G 1/2"
Вентиль запорный	габариты: присоединительные размеры резьбы - G1/8"-G1"
Вентилятор	габариты: д60-150мм±10%, ш60-150мм±10%, 20-50мм±10%, напряжение – 220-240В AC /12-36В DC, частота -50/60Гц
Выключатель автоматический	габариты: 80х18-80х80мм±10% номинальное напряжение - 240-415В, номинальный напряжение - 6-63А, число полюсов-1-4, ВТХ - B,C,D
Выключатель концевой	габариты: 80х80х40мм±10% номинальное напряжение 240-415В, номинальный напряжение: 5-20 А
Датчик давления	габариты: присоединительные размеры резьбы - G 1/4"- G 1/2", выходной сигнал 4 - 20 мА, диапазон допустимых температур рабочей среды от -40 до 125° С, диапазон измерения 0–6 бар,
Датчик температуры	габариты: длина 170-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы - G 1/2", M18x1.5, M20x1.5, M22x1.5, максимальная температура рабочей среды 140-150 °С.
Датчик уровня воды	габариты: длина 100-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы -G1/4", M18x1.5, M20x1.5
Держатели трубок	габариты: 20х50х20мм±10%
Дверная защелка	габариты: 50х300х20мм±20%
Дверь стерилизационной камеры	габариты:456*456*47мм±10%
Двигатель привода двери	габариты: 160*160*90мм±10% Напряжение: 200В 50Гц
Заглушки	Заглушка ВТ, присоединительный размер резьбы G1/2" (вн.) Заглушка ТТ, присоединительный размер резьбы ТТ G1" (вн.)
Камера стерилизационная	Габариты 400*400*950 мм±10%
Кабель подачи питания	2-х, 3-х, 5-ти жильный кабель с площадью сечения жил от 0,75 мм² до 25мм²
Картридж ленточный	габариты 91*20*8мм±10%
Клавишная панель управления	габариты 30*150*130мм±10% напряжение: 50гц 220в
Клапан редукционный	присоединительный размер резьбы– G 1/2" входное давление (макс.): 16 бар давление на выходе: от 1 до 8 бар температурный диапазон: от-20 до 80° С
Клапан предохранительный	присоединительный размер резьбы– G 3/4" габариты 169*91мм±10% диапазон установки 0,5-50 бар.
Клапан с пневматическим приводом	Присоединительный размер резьбы G 1/4"- G 1" Габариты: 215*80*60мм±10% Максимальное давление: 16-25 бар
Клапан электромагнитный	присоединительный размер резьбы G 1/8"- G 1/2" габариты: 104*58*60мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	максимальное давление: 4-10 бар
Клапан обратный	Присоединительный размер резьбы G 1/2" габариты: 55*49*26мм±10% габариты: 60*35мм±10% максимальное давление: 15 бар
Кнопка включения, выключения	габариты 55*30*40мм±10
Кнопка аварийного отключения	габариты 40*65мм±10%±10%
Колонка водоуказательная в сборе	габариты 150*300*50мм±10%
Кольцо уплотнитель	габариты: диаметр от 8мм-150мм±10%
Компрессор	габариты, 410*390*400мм ±10% напряжение 220В 50Гц,
Конденсатор пусковой	габариты 45*85мм±10%, напряжение: 220-450В, 50/60ГЦ емкость: 25-45МКФ,
Контактор	габариты макс 75*80*55мм±10%; напряжение: 24-220В; 50Гц
Контроллер	габариты 70*110*90мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Коробка стерилизационная	габариты макс 460*600*300мм±10%
Корзина загрузочная	габариты макс 575*280*260мм±10%
Корзина стерилизационная	габариты 575*280*130мм±10%
Крепежные и соединительные элементы	габариты: резьба:М3-М20, длина: 5-200мм±10%
Лампа индикаторная	габариты: 70*70*3мм±10% Напряжение: 220В 50Гц, Цвет: белый
Конденсатоотводчик	габариты: 80*60*50мм±10% присоединительный размер G1/2 максимальное давление: 16бар
направляющие лотка	габариты: уголок 60*60*950мм±10%
Манометр	габариты, диаметр 60мм±10% предел измерения: 0-6 бар
Мановакуумм±10%етр	габариты диаметр 60мм±10% предел измерения: -0.1-0.5 мПа
Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена	ассортимент: резьба М3-М20, G1/8"- G1 1/2", длина 5-2000мм±10%
Микропереключатель на дверь	габариты 100*30*30мм±10%
Микропроцессор основной	габариты, 320*150*80мм±10% напряжение :5В 50Гц
Микропроцессорная плата	габариты 165*110*40мм±10%
Насос вакуумный	габариты: 470*180*220мм±10%. напряжение 380в 50Гц. Максимальное давление: -0,1мПа
Насос водяной	габариты 220*160*110мм±10%. Напряжение: 220в 50Гц максимально давление: 6 бар
Накладка панели управления	габариты 370*220*20мм±10%
фильтр грубой очистки питающей воды	присоединительный размер резьбы G3/4" перфорация 500 мкм
фильтр глубокой очистки питающей воды	габариты: 334*1336 мм±10% объем 56л Производительность (номинальная/пиковая), м3/час: 0,7/1,1; Фильтрующая засыпка – гидроантрацит, обеспечивающий тонкость фильтрации от 20 мкм.
накопительная ёмкость питающей воды	Емкость от 5 до 100 л ±10%
насосная станция питающей воды	Мощность, 1100Вт ±10% Бак, 50 л ±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Диаметр всасывающего шланга, G1 "
группа фильтров для удаления растворенного в воде железа	Объем от 20 до100 л ±10% производительность от 400 до 3200л/ч макс габарит:1875*410*410 ±10% Поддерживающий слой для фильтрующего материала - Кварц, 1.6 - 4.0 мм±10%, мытый фильтрующий материал: Birm
автоматический умягчитель воды	Номинальное рабочее давление, бар 4,0 ±10% Мин. рабочее давление, бар 1,0 ±10% Макс. рабочее давление, бар 8,0 ±10% Диапазон температуры воды, °С +5...+30 ±10% Напряжение питания, В/Гц 230/50 ±10% Макс. расход, л/час 1440 ±10% Рабочая обменная емкость, м3х°dH 26 ±10% Количество ионообменной смолы, л 10 ±10% Размеры (ШхГхВ), мм 270x480x523 ±10%
бак для хранения солевого раствора	Вместимость 25-500л ±10%
автоматический угольный фильтр	габариты колонны (Ø × H) - 33×138 см (13"×54") габариты комплекта - 147x60x60 см Производительность (предельная) - 1 м3/ч (2 м³/ч) напряжение для обратной промывки – 2 м3/ч Объем наполнителя - 56 л
накопительная ёмкость для умягчения воды	Вместимость 1000л ±10%
установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая)	**Технические характеристики:** Сброс в канализацию, л/час - 300 – 1300 ±10% Потребление воды при промывке, м3/час 0,7 - 10,0 ±10% Исходное давление, атм. - 1 – 6 ±10% Рабочее давление (прибавка давления) 7 - 10 атм. (Рисх+6,0 атм.) ±10% Производительность, л/час - 900 – 1300 ±10% Количество * типоразмер мембран - 1 * 8040 ±10% Насос вертикальный - 3,0 кВт / 380 В ±10%
ёмкости для хранения кислоты и щёлочи	Вместимость до 1000л ±10%
накопительная ёмкость для хранения воды очищенной	Вместимость до 1000л ±10%
установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной	Номинальное напряжение л/мин - 30 Мощность потребляемая, Вт - 46 Максимальное давление, бар - 8,6 Присоединительные размеры: G 3/4'

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	абариты 908*65 мм±10%
насосная станция для воды очищенной	Максимальная потребляемая мощность: 1400вт ±10% Производительность: 600 л/ч ±10% Рабочее давление: 3.20 бар ±10% Высота напора: 32.00 м ±10% Глубина забора воды: 7.00м±10% Диаметр разъема соединения: 1.00' ±10%
фильтр удаления пирогенов	Значения воды на выходе из фильтра пирогены: < 0.001 EU/мл РНКазы: < 0.01 нг/мл ДНКазы: < 4 пг/мкл бактерии: < 1 КОЕ/мл
шкаф управления системой водоподготовки	напряжение: 220В 50Гц максимальный габариты: 600*600мм±10%
Панель внешняя	габариты 1615*800*45мм±10%
Панель для разделения зон стерилизатора	габариты 1620*100*50мм±10% 800*20*100 мм±10%
Панель управления	габариты: 200*145*30мм±10%. сенсорное управление, ток: 350мА, напряжение: 24В 50Гц
Панель облицовочная	габариты 555*220*20мм±10%
Панель принтера	габариты 155*220*20мм±10%
Парогенератор	габариты 400*473мм±10%
Пластмассовые крышки, ручки	габариты 120*70*70мм±10%
Платы управления, индикаторные, контрольные	габариты: 75*45*120мм±10% напряжение: 24В, 50Гц
Полка	габариты 710*620*20мм±10%
Предохранители	габариты: 55*50*50мм±10% тип: плавкая вставка напряжение: 220В
Программное обеспечение	версия ПО V1.2, управление системами стерилизатора.
Прокладка двери	габариты: 456*15мм±10%
Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы)	габариты: 119*113,5*65мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Пневмопривод	габариты: 820*150*75мм±10%
Разъём соединительный	количество соединений:1-20pin
Резервуар (бачок) для воды	габариты 250*160*240 мм±10%
Резервуар	габариты 390*209*238 мм±10%
Регуляторы давления, температуры, времени	габариты 190*45*45мм±10%; 70*50*50мм±10% максимальное давление:10 бар
Реле нагревательного элемента	габариты 15*10мм±10%
Реле твердотельное	габариты 60*50*20мм±10% напряжение: 220В 50Гц сила тока: 40 А
Ремень приводной клинообразный	габариты 12*225мм±10%
Ресивер	габариты 420*400мм±10%
Сальники	габариты 50*40мм±10%
Стекло водомерное	габариты 165*35*20мм±10%
Сенсорный дисплей	жидкокристаллический дисплей габариты:165*110*10мм±10% напряжение: 12В 50 Гц
Смазка для механизмов	емкость 400мл. антифрикционное покрытие на основе дисульфида молибдена и графита с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	титановой связующей. Отвердевает при нормальной температуре
Тележка стерилизационная	габариты:331*800*10 мм±10%
Тележка загрузочная	габариты:1050*920*326 мм±10% Присутствует тормоз на колесах, присутствует стопор тележки стерилизационной, максимальная нагрузка не нормируется.
Трансформатор	габариты 130*90*70мм±10% Напряжение: 220В 50Гц
Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые	Габариты: в ассортименте диаметр 6 -32мм±10%
Теплообменник, конденсор	габариты: 210*80*110мм±10%
Уплотнитель водомерного стекла	габариты: 160*30*3мм±10%
Теплоизоляция	габариты: диаметр 80мм±10%
фильтр камеры	габариты: диаметр130мм±10%. высота 70мм±10%, перфорация 3 мм±10%
Фильтр воздушный	Фильтр 3 мкм, очистка 99,999%
Шланги	габариты: присоединительный диаметр от 4мм – до 35мм ±10%
Электрод уровня воды	габариты: 260мм±10% диаметр 20мм±10%
Элемент нагревательный (ТЭН)	габариты: 500*60мм±10% Мощность: 6 кВт

8.2. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 атм., класс 1.6.

Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора [для моделей со встроенным парогенератором]. Измерение давления внутри системы подачи пара (в случае модели с внешней подачей пара).

Пьезоэлектрический сенсор давления. Диапазон 0÷4 атм. абсолютного давления, класс точности 0.15%.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный сенсор. 2×PT100 A класс.

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время).

Основные данные устройства учета:

Учитываемый параметр: температура в камере:

- линейное сопротивление (PT100),
- система измерений с 3 кабелями,
- разрешение не ниже 0.1 °C,
- диапазон измерения 0 – 150 °C,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:

- линейное измерение тока,
- диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
- разрешение не хуже 0,1 кПа ,
- пределы измерения 0 – 400 кПа,
- частота измерения не хуже 200 мс.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мановакумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

8.3 Описание и настройки защитных устройств

• Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительным клапаном.
Давление открытия предохранительного клапана – 2,8 атм

• Регулятор давления

В стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором, установлен регулятор давления, который служит защитой компонентов от чрезмерного роста давления.

• Температурная защита

На стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено снизу генератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

На передней панели стерилизатора, на чистой или стерильной стороне, расположен аварийный выключатель, выполняющий две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение
- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Таблица №8. Требования к примесям в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор:

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Осадки после выпаривания	1,0 мг/кг	15 мг/дм^3
Оксид кремния, $Si0_2$	0,1 мг/кг	2 мг/дм^3
Железо	0,1 мг/кг	0,2 мг/дм^3
Кадмий	0,005 мг/кг	0,005 мг/дм^3
Свинец	0,05 мг/кг	0,05 мг/дм^3
Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	0,1 мг/кг	0,1 мг/дм^3
Хлориды (Cl')	0,1 мг/кг	3 мг/дм^3
Фосфаты (P_2O_5)	0,1 мг/кг	0,5 мг/дм^3
Проводимость (при 20°C)	3 мкСм/см	50 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 6,5 до 8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внешний вид	Бесцветный, чистый, без осадков	Бесцветный, чистый, без осадков
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	0,02 ммоль/дм^3	0,1 ммоль/дм^3

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.

Использование пара и воды, загрязненных сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы стерилизатора. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- **доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;**
- **вносить любые изменения в сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;**
- **прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;**
- **изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;**
- **позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.**

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- **обслуживать предохранительный клапан не реже, чем раз в месяц (см. п. 7.1.);**
- **после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;**
- **убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ПРИЛОЖЕНИЕ

10.1. Описание программ

1. Общие параметры:
   - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
   - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки - 90кПа;
   - 1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
   - 1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.
2. Параметры программы «Текстиль»
   - 2.1. Количество импульсов – 4;
   - 2.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 2.3. Время стерилизации -20мин;
   - 2.4. Время сушки 20мин;
   - 2.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
3. Параметры программы «Инструменты»
   - 3.1. Количество импульсов – 4;
   - 3.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 3.3. Время стерилизации -5мин;
   - 3.4. Время сушки 15мин;
   - 3.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
4. Параметры программы «Бови Дик»
   - 4.1. Количество импульсов – 4;
   - 4.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 4.3. Время стерилизации -3,5мин;
   - 4.4. Время сушки 8мин;
   - 4.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
5. Параметры программы «Растворы»
   - 5.1. Время удаления воздуха паром – 15мин;
   - 5.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 5.3. Время стерилизации -20мин;
   - 5.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
   - 5.5. Температура окончания цикла 95°С
6. Параметры программы «Резина»
   - 6.1. Количество импульсов – 4;
   - 6.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 6.3. Время стерилизации -20мин;
   - 6.4. Время сушки 10мин;
   - 6.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
7. Параметры программы «Прогрев»
   - 7.1. Количество импульсов – 1
   - 7.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   - 7.3. Время стерилизации – 1 мин;
   - 7.4. Максимальное давление – 215кПа;
8. Параметры программы «Прионы»
   - 8.1. Количество импульсов – 4;
   - 8.2. Температура стерилизации – 134 °С;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3. Время стерилизации – 18 мин;
8.4. Время сушки – 20 мин;
8.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
9. Параметры программы «Хеликс тест»
9.1. Количество импульсов – 3;
9.2. Температура стерилизации – 134 °С;
9.3. Время стерилизации 3,5 мин;
9.4. Время сушки 8 мин
9.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
10. Параметры программы «Свободная»
10.1. Количество импульсов – 4;
10.2. Температура стерилизации 126°С;
10.3. Время стерилизации - 10 мин;
10.4. Время сушки – 15 мин;
10.5. Максимальное давление в камере +150кПа;
11. Параметры программы «Свободная 1»
11.1. Количество импульсов – 4;
11.2. Температура стерилизации 134°С;
11.3. Время стерилизации – 7 мин;
11.4. Время сушки 10 мин;
11.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
12. Параметры программы «Свободная 2»
12.1. Количество импульсов – 4;
12.2. Температура стерилизации 134°С;
12.3. Время стерилизации -3 мин;
12.4. Время сушки 5 мин;
12.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
13. Параметры программы «Свободная 3»
13.1. Количество импульсов – 4;
13.2. Температура стерилизации 121°С;
13.3. Время стерилизации -15 мин;
13.4. Время сушки 10 мин;
13.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
14. Параметры программы «Растворы 1»
14.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
14.2. Температура стерилизации 121°С;
14.3. Время стерилизации -20мин;
14.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
14.5. Температура окончания цикла 95°С
15. Параметры программы «Растворы 2»
15.1. Время удаления воздуха паром – 15 мин;
15.2. Температура стерилизации 120°С;
15.3. Время стерилизации -20мин;
15.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
15.5. Температура окончания цикла 95°С
16. Параметры программы «Свободная 4»
16.1. Количество импульсов – 4;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16.2. Температура стерилизации 121°С;
16.3. Время стерилизации -25 мин;
16.4. Время сушки 20 мин;
16.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
17. Параметры программы «Свободная 5»
17.1. Количество импульсов – 4;
17.2. Температура стерилизации 134°С;
17.3. Время стерилизации – 4 мин;
17.4. Время сушки 5 мин;
17.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
18. Параметры программы «Свободная 6»
18.1. Количество импульсов – 4;
18.2. Температура стерилизации 126°С;
18.3. Время стерилизации -15 мин;
18.4. Время сушки 10 мин;
18.5. Максимальное давление в камере +150 кПа;
19. Параметры программы «Свободная 7»
19.1. Количество импульсов – 4;
19.2. Температура стерилизации 134°С;
19.3. Время стерилизации -10 мин;
19.4. Время сушки 15 мин;
19.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
20. Параметры программы «Свободная 8»
20.1. Количество импульсов – 4;
20.2. Температура стерилизации 121°С;
20.3. Время стерилизации -20 мин;
20.4. Время сушки 10 мин;
20.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
21. Параметры программы «Свободная 9»
21.1. Количество импульсов – 4;
21.2. Температура стерилизации 121°С;
21.3. Время стерилизации -20 мин;
21.4. Время сушки 5 мин;
21.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

10.2. Дополнительное оснащение стерилизатора*

- стерилизационная корзина;
- загрузочная тележка **WW446;**
- транспортная тележка **WT446;**
- система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);
- парогенератор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

10.3. Утилизация стерилизатора

Стерилизатор состоит на 89 % из нержавеющей стали, на 5 % из углеродистой стали, на 4% из других металлов (не железа) и на 2 % из прочих материалов. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, стерилизатор может быть отправлен на повторный цикл обработки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «Фармстандарт Медтехника» гарантирует, что Ваш стерилизатор, не будет иметь отказов при квалифицированной эксплуатации и регулярном техническом обслуживании. Скрытые дефекты, которые могут быть выявлены в ходе эксплуатации, устраняются по гарантии, согласно условиям, указанным в Сервисной книжке к стерилизатору:

1. Гарантия Производителя

Гарантия Производителя действует при условии соблюдения Вами рекомендаций раздела "Ответственность Пользователя" Сервисной книжки. Пожалуйста, прочитайте ее внимательно!

Ответственность за пусконаладочные работы, инструктаж, регламентное техническое обслуживание и гарантийный ремонт Вашего стерилизатора возложена на авторизованные Производителем Сервисные центры (АСЦ). Актуальный список АСЦ Вы можете увидеть на интернет-сайте: www.phs-mt.ru.

Гарантия Производителя действительна при обязательном и своевременном выполнении регламентных работ по техническому обслуживанию стерилизатора! Условия регламентного технического облуживания указаны в Сервисной книжке.

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора составляет 24 месяцев с момента ввода его в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с момента изготовления. После ввода в эксплуатацию стерилизатора, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода стерилизатора в эксплуатацию должен быть подписан сервисным специалистом авторизованного производителем Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным специалистом АСЦ ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование стерилизатора, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования стерилизатора и его ежедневного профилактического обслуживания.

3. Ответственность Производителя

Производитель не несет ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесенный людям или любому имуществу, если это произошло в результате использования стерилизатора не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Обращение по гарантии.

Для определения причины наступления гарантийного случая и вступления в силу вышеуказанных гарантийных обязательств необходимо заполнить бланк «Рекламация», указанный в Сервисной книжке на стерилизатор, в котором по возможности полно описать суть выявленного дефекта. К Рекламации необходимо приложить копию заполненного Гарантийного талона и Акта ввода в эксплуатацию. С данными документами следует обратиться в представительство компании ООО «Фармтандарт Медтехника» по адресу:
Почтовый адрес: 121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 12, стр. 2.
Телефон/факс: (495) 739-39-47
Электронная почта: service@PHS-mt.ru

Для наиболее полного и быстрого удовлетворения Ваших пожеланий и отсутствия недоразумений, пожалуйста, соблюдайте все вышеизложенные требования по оформлению необходимых документов. Без вышеуказанных документов, претензии и рекламации не рассматриваются и гарантийный ремонт не производится.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Стерилизаторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают

Относительная влажность	до 100%
Температура транспортирования	от -50 до + 50 °C

Стерилизаторы должны храниться в закрытых помещения, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

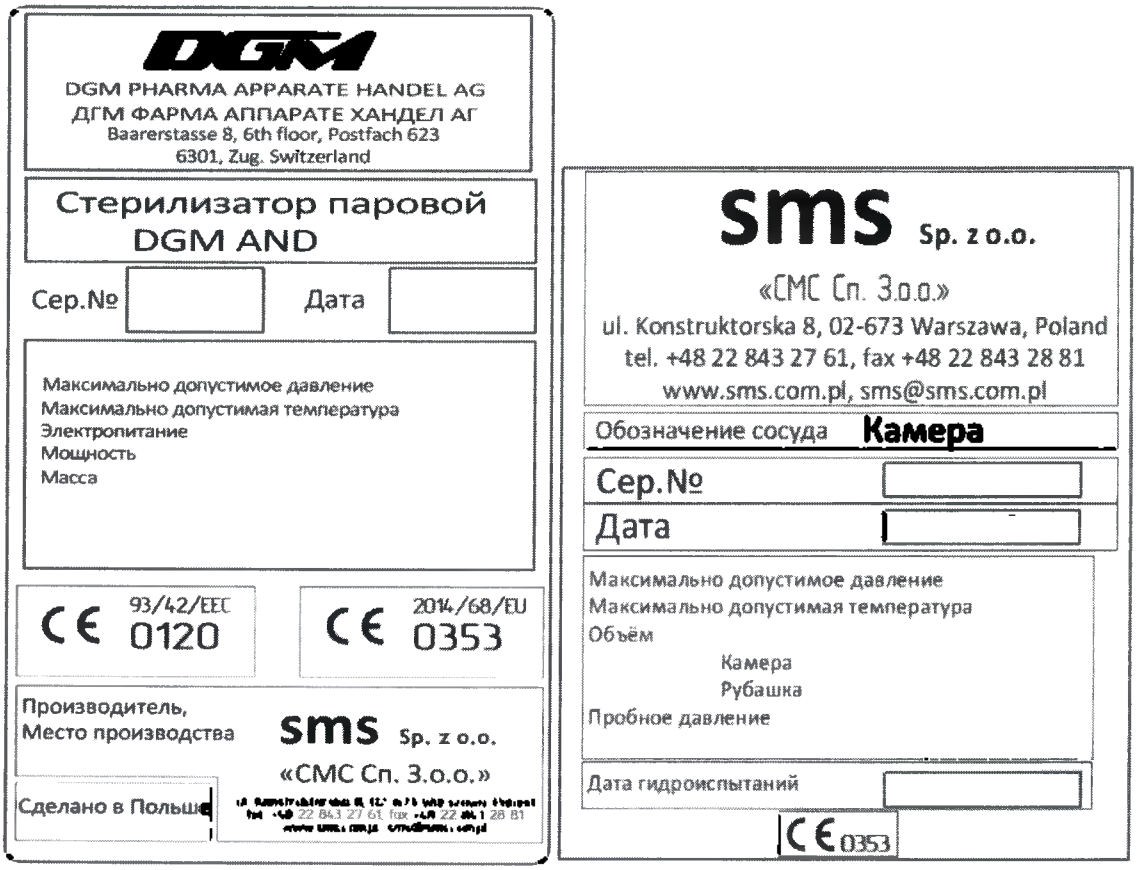
Относительная влажность	до 98% при 25 °C
Температура хранения	от -50 до + 40 °C

13. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке на стерилизаторе

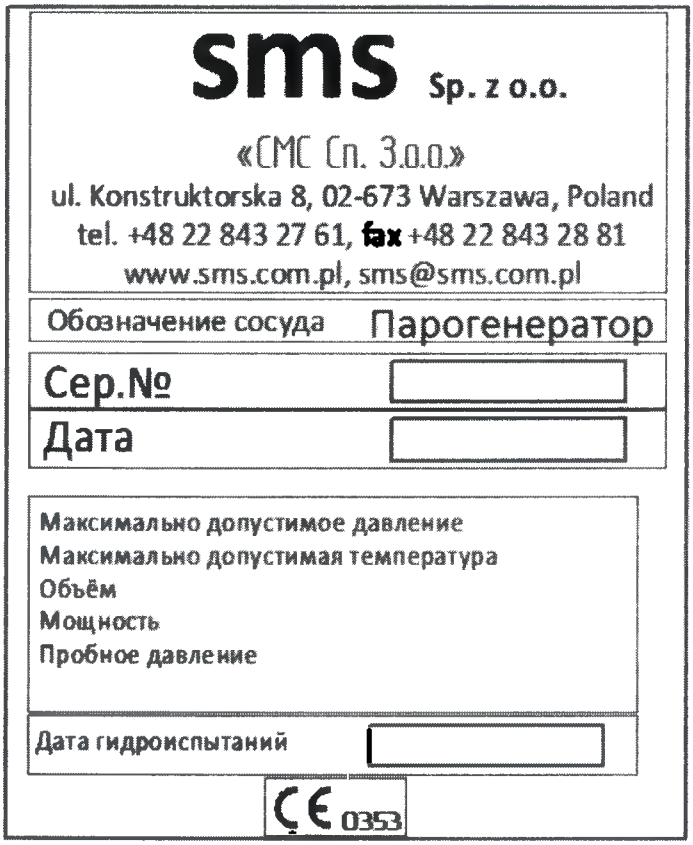
1		Предупреждение – Горячая поверхность
2		Предупреждение – Риск поражения электрическим током
3		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0051 означает IMQ
4		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0398 означает CPM
5		Трехфазная система переменного тока
6		Клемма заземления
7		Предупреждение – Внимательно прочтите инструкции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и польского языков на русский язык

Штамп: СМС Сп. з о.о. (SMS Sp. z o.o.)
02-673 Варшава, ул. Конструкторская, 8 (02-673 Warszawa, ul. Konstruktorska 8)
ИНН 521 366 58 61
Регистрационный номер 000401012
Тел. 22 843 27 61, факс: 22 843 28 81

/Текст на русском языке/
[подпись] Богдан Добровский

Нотариальная контора
Джоанна Сокул
нотариус
ул. Доминиканская 1
05-530 Гора-Кальвария
тел. 22 750 41 71

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1
[подпись]

Реестр № 635 /2019

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года (06/02/2019) в офисе моей нотариальной конторы я подтверждаю, что документ был подписан лично в моем присутствие:----------

Богдан ДОБРОВСКИЙ, проживающий в Варшаве (02-798) на улице Польна Рози № 6, 65, удостоверение личности № 666871 AZL, действительное до 2 января 2025 года, полис социального страхования 56041401016, действующий от имени и в интересах компании под названием **"СМС Спулка з о.о.", со штаб-квартирой на горе Кальвария** (адрес: 05-530 Гора-Кальвария, ул. Норберта Адамовича № 8, ОГРН: 000401012, ИНН: 5213665861), внесенной в Реестр Предпринимателей Национального Судебного Реестра под номером KRS 0000502877, как Президент Правления, уполномоченный представлять компанию самостоятельно, что подтверждается выпиской из центрального отдела информации Национального Судебного Реестра от 6 февраля 2019 г. в 13:02, соответствующая полная копия из реестра предпринимателей, собранная на основании ст. 4 пар. 4AA Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре, имеющего силу документа, изданного центральным отделом информации Национального Судебного Реестра, и не требующая подписи и печати.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ставящий подпись гарантирует, что по сей день записи в этом реестре и его полномочия на представление общества не изменились.----------
Настоящие засвидетельствование распространяется только на подтверждение подписи, а не на содержание документа.----------

Титул. Вознаграждение нотариуса в соответствии с § 13 пункта 1 b) Постановления министра юстиции в отношении максимальных ставок нотариального вознаграждения от 28 июня 2004 года [единый Вестник законов 2018 года. 272] было собрано 20,00 злотых. Титул----------
И НДС в размере 23%, в соответствии с Законом от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги [единый Вестник законов 2017 года. 1221] было собрано 4,60 злотых.----------

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1

Джоанна Сокул
[подпись]
нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-32-1925

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 70 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Президент правления «СМС Сп. з о. о.», Польша
(President of Management Board SMS Sp. z o.o, Poland)
_____ Bogdan Dąbrowski
«__5__» __февраля___ 2019 г.

tel. 27 61 fax: 22 843 28 81

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ DGM С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ В ИСПОЛНЕНИИ: AND-300

(Непроходной тип)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kancelaria Notarialna
Joanna Sokół
notariusz
ul. Dominikańska 1
05-530 Góra Kalwaria
tel. 22 750 41 71

Repertorium A Nr 637 /2019

Dnia szóstego lutego roku dwa tysiące dziewiętnastego (06.02.2019 r.) w siedzibie mojej Kancelarii Notarialnej poświadczam, że podpis na dokumencie złożył własnoręcznie w mojej obecności:----------

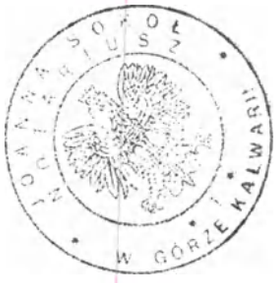
Bogdan DĄBROWSKI, zamieszkały w Warszawie (02-798) przy ulicy Polnej Róży nr 6 m. 65, legitymujący się dowodem osobistym AZL 666871, ważnym do dnia 02 stycznia 2025 roku, PESEL 56041401016, działający w imieniu i na rzecz spółki pod firmą **SMS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Górze Kalwarii** (adres: 05-530 Góra Kalwaria, ul. Norberta Adamowicza nr 8, REGON: 000401012, NIP: 5213665861), wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000502877, jako Prezes Zarządu uprawniony do samodzielnej reprezentacji spółki, co potwierdza okazany wydruk z Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego z dnia 06 lutego 2019 roku, godz. 13:02, odpowiadający odpisowi pełnemu z rejestru przedsiębiorców pobrany na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiadający moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację Krajowego Rejestru Sądowego i nie wymagający podpisu i pieczęci. ----------

Stawający zapewnia, że do dnia dzisiejszego wpisy w tym rejestrze oraz jego uprawnienia do reprezentacji spółki nie uległy zmianie.----------

Niniejsze poświadczenie obejmuje jedynie poświadczenie podpisu, a nie treść dokumentu.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tytułem wynagrodzenia notarialnego zgodnie z § 13 pkt 1 b) Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej z dnia 28 czerwca 2004 r. (tekst jednolity Dz.U. z 2018 r. poz. 272) pobrano kwotę 20,00 zł. Tytułem podatku VAT 23 %, zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz.U. z 2017 r. poz. 1221) pobrano kwotę 4,60 zł.----------



Joanna Sokół
notariusz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 5

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ 9

КОМПЛЕКТНОСТЬ 10

1. ВВЕДЕНИЕ 11

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 14

2.1. Техническое описание 14
2.2. Стерилизационная камера 14
2.3. Дверь 15
2.4. Аварийный выключатель 16
2.5. Система подачи пара 16
2.6. Система создания вакуума 16
2.7. Воздушный фильтр 16
2.8. Система управления и контроля 16
2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание. 18
2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации 74

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ 75

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 75

4.1. Описание основных программ 76
4.2. Программы «Растворы» 78
4.3. Тест на утечку воздуха из камеры 79
4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика 79
4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест 80

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 80

5.1 Запуск стерилизатора 80
5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор 83
5.3. Экстренное прерывание процесса 83
5.4. Выключение стерилизатора 83

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА 84

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 84
6.2. Неполадки в работе стерилизатора 84
6.3. Поведение в случае пожара 84

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР 85

7.1. График обслуживания 85
7.2. Очистка 87
7.3. Проверка сервисным техником 87
7.4. Эксплуатация принтера 88

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 89

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.1. Технические характеристики 89
8.2. Средства измерения и контроля 95
8.3 Описание и настройки защитных устройств 96
8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор 97
9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 98
10. ПРИЛОЖЕНИЯ 99
10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора* 99
10.2. Утилизация стерилизатора 99
11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 99
12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ 100
13. МАРКИРОВКА 100

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уважаемые клиенты!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что выбрали нашу продукцию. Вы приобретаете современную и надежную технику, которая, при соблюдении условий эксплуатации и следовании данному и остальным прилагаемым руководствам, значительно упростит Вашу работу.

«Горячая линия» технической поддержки

Российская Федерация ***8-800-25-00-105*** *(звонок бесплатный)*

Техническая служба ***+7 (495) 739-39-47***

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- **отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;**
- **проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными Производителем;**
- **эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в паспорте/ инструкции по эксплуатации;**
- **внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);**
- **механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его составных частей;**
- **самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек предохранительных клапанов стерилизатора, ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;**
- **при неисправностях стерилизатора, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).**

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: **осторожно**, **важно** и **внимание** очень важны и созданы для привлечения внимания к ним. Они отмечены следующими графическими символами.

Осторожно	Важно	Внимание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Наименование медицинского изделия:
Стерилизаторы паровые марки DGM с принадлежностями: в следующем исполнении: AND-300.

В составе:

1. Автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
2. Компрессор – не более 2 шт.
3. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
4. Панель управления – не более 2 шт.
5. Программное обеспечение.
6. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
7. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
8. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Бумага для принтера – не более 40 шт.
2. Блок пневматики – не более 2 шт.
3. Блок питания – не более 5 шт.
4. Быстросъемное соединение – не более 30 шт.
5. Вентиль запорный – не более 3 шт.
6. Вентилятор – не более 3 шт.
7. Выключатель автоматический – не более 12 шт.
8. Выключатель концевой – не более 5 шт.
9. Датчик давления – не более 5 шт.
10. Датчик температуры – не более 2 шт.
11. Датчик уровня воды – не более 3 шт.
12. Держатели трубок – не более 20 шт.
13. Дверная защелка – не более 2 шт.
14. Дверь стерилизационной камеры – не более 2 шт.
15. Двигатель привода двери – не более 2 шт.
16. Заглушки – не более 5 шт.
17. Камера стерилизационная – не более 1 шт.
18. Кабель подачи питания – не более 2 шт.
19. Картридж ленточный – не более 8 шт.
20. Клавишная панель управления – не более 2 шт.
21. Клапан редукционный – не более 2 шт.
22. Клапан предохранительный – не более 3 шт.
23. Клапан с пневматическим приводом – не более 10 шт.
24. Клапан электромагнитный – не более 12 шт.
25. Клапан обратный – не более 5 шт.
26. Кнопка включения, выключения – не более 2 шт.
27. Кнопка аварийного отключения – не более 2 шт.
28. Колонка водоуказательная в сборе – не более 2 шт.
29. Кольцо уплотнительное – не более 30 шт.
30. Компрессор – не более 2 шт.
31. Конденсатор пусковой – не более 3 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

32. Контактор – не более 10 шт.
33. Контроллер – не более 2 шт.
34. Коробка стерилизационная – не более 10 шт.
35. Корзина загрузочная – не более 10 шт.
36. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
37. Крепежные и соединительные элементы – не более 100 шт.
38. Лампа индикаторная – не более 10 шт.
39. Конденсатоотводчик – не более 2 шт.
40. Лоток, направляющие лотка – не более 8 шт.
41. Манометр – не более 2 шт.
42. Мановакуумметр – не более 3 шт.
43. Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена – не более 90 шт.
44. Микропереключатель на дверь – не более 5 шт.
45. Микропроцессор основной – не более 2 шт.
46. Микропроцессорная плата – не более 6 шт.
47. Насос вакуумный – не более 2 шт.
48. Насос водяной – не более 2 шт.
49. Накладка панели управления – не более 2 шт.
50. Оборудование для водоподготовки, в состав которого может входить:
    - фильтр грубой очистки питающей воды – не более 3 шт.
    - фильтр глубокой очистки питающей воды – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость питающей воды – не более 2 шт.
    - насосная станция питающей воды – не более 2 шт.
    - группа фильтров для удаления растворенного в воде железа – не более 3 шт.
    - автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
    - бак для хранения солевого раствора – не более 2 шт.
    - автоматический угольный фильтр – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для умягчения воды – не более 2 шт.
    - установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая) – не более 2 шт.
    - ёмкости для хранения кислоты и щёлочи – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для хранения воды очищенной – не более 2 шт.
    - установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной – не более 2 шт.
    - насосная станция для воды очищенной – не более 2 шт.
    - фильтр удаления пирогенов – не более 2 шт.
    - шкаф управления системой водоподготовки – не более 2 шт.
51. Панель внешняя – не более 4 шт.
52. Панель для разделения зон стерилизатора – не более 4 шт.
53. Панель управления – не более 2 шт.
54. Панель облицовочная – не более 18 шт.
55. Панель принтера – не более 2 шт.
56. Парогенератор – не более 2 шт.
57. Пластмассовые крышки, ручки
58. Платы управления электронные, индикаторные, контрольные – не более 7 шт.
59. Полка – не более 8 шт.
60. Предохранители – не более 12 шт.
61. Привод двери – не более 2 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

62. Прокладка двери – не более 10 шт.
63. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы) – не более 2 шт.
64. Пневмопривод – не более 2 шт.
65. Разъем соединительный – не более 80 шт.
66. Резервуар (бачок) для воды – не более 2 шт.
67. Резервуар – не более 2 шт.
68. Регуляторы давления, температуры, времени – не более 2 шт.
69. Реле нагревательного элемента – не более 2 шт.
70. Реле твердотельное – не более 2 шт.
71. Ремень приводной клинообразный – не более 2 шт.
72. Ресивер – не более 1 шт.
73. Сальники – не более 2 шт.
74. Стекло водомерное – не более 2 шт.
75. Сенсорный дисплей – не более 2 шт.
76. Смазка для механизмов – не более 4 шт.
77. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
78. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
79. Трансформатор – не более 2 шт.
80. Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые – не более 20 шт.
81. Теплообменник, конденсор – не более 2 шт.
82. Уплотнитель водомерного стекла – не более 2 шт.
83. Теплоизоляция – не более 5 шт.
84. Фильтр камеры – не более 2 шт.
85. Фильтр воздушный – не более 2 шт.
86. Шланги – не более 5 шт.
87. Электрод уровня воды – не более 3 шт.
88. Элемент нагревательный (ТЭН) – не более 15 шт.

Сосуды стерилизатора соответствуют требованиям Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"

Проверка целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования методами, указанными в "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением".

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих правил:

Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"; ОМУ 42-21-35-91;

«Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;

«Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации стерилизатора необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора AND–300 для стерилизации одежды, инструментов, растворов, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В инструкции содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию паровых стерилизаторов и аттестованные в установленном порядке. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие положения настоящей инструкции, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на стерилизатор паровой DGM в исполнении AND–300 (непроходной тип), далее по тексту стерилизатор и/или AND-300.

ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА AND-300 следует хранить в непосредственной близости от стерилизатора, в стерильной либо нестерильной зоне.

В инструкции встречаются пометки «осторожно», «важно» и «внимание», сопровождаемые соответствующими знаками – см. ниже.

Стерилизатор AND-300, по предварительному согласованию с заказчиком, может изготавливаться с правым и левым расположением электрической секции, а также поставляться без парогенератора.

Осторожно

Несоблюдение приведенных здесь рекомендаций может привести к увечью и тяжелым последствиям. Также этот символ означает, что оператору следует ознакомиться с соответствующим параграфом инструкции.

Важно

Рекомендации, сопровождаемые этим символом, направлены на бережное отношение к стерилизатору

Внимание

Следование приведенным здесь указаниям облегчает работу на стерилизаторе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному ниже*.

– стерилизационная корзина;

– загрузочная тележка **WWK 666;**

– транспортная тележка **WWP 666;**

– система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);

- компрессор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ВВЕДЕНИЕ

Паровой стерилизатор AND-300 оснащен камерой в форме прямоугольной призмы с герметизирующей дверью и применяется для стерилизации паром следующих медицинских изделий: хирургических инструментов, текстильных принадлежностей, жидкостей для вливания, резиновых изделий и др. воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

В основном, стерилизаторы устанавливают в операционных, стерилизационных, инфекционных отделениях, испытательных лабораториях, лабораториях по разливу жидкостей и т.д.

Все указанные принадлежности являются заменяемыми в процессе эксплуатации медицинского изделия.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматические.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика, Хеликс (Helix) тест и тест герметичности стерилизационной камеры.

Таблица №2. Программы стерилизации

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин**.
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **5 мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**.
6	P06 ПРОГРЕВ	Данная программа используется для прогрева стерилизационной камеры. Температура **134°C** в течении **1 мин**
7	P07 ПРИОНЫ	Данная программа используется для инактивации прионов. Температура стерилизации **134° C** в течении **18 минут,** время сушки **20 мин**.
8	P08 Хеликс (Helix) тест	Тест Хеликс. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
9	P09 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **126°C**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
10	P10 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **7 мин**, время сушки **10 мин**
11	P11 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3 мин**, время сушки **5 мин**
12	P12 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.
14	P14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **120°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
15	P15 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **25 мин,** время сушки **20 мин**.
16	P16 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **4 мин,** время сушки **5 мин**.
17	P16 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **126°С**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
18	P17 СВОБОДНАЯ 7	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
19	P18 СВОБОДНАЯ 8	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**
20	P19 СВОБОДНАЯ 9	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **5 мин**
21	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **5 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3КПа.**

Программы «Текстиль», «Инструменты», «Растворы», «Прионы», «Резина» имеют подтверждённую эффективность процесса стерилизации. Параметры программ «Свободная», «Свободная 1», … «Свободная 9» установлены на заводе-изготовителе произвольно, эффективность их применения, в зависимости от стерилизуемого материала, должна быть подтверждена валидационными испытаниями пользователем.

Применение «Свободных» программ рассматривается пользователем самостоятельно в зависимости от стерилизуемых материалов, а также рекомендаций производителей стерилизуемых материалов.

Программы «Вакуум-Тест», Хеликс (Helix) тест, Тест Бови-Дика – используются для периодической проверки функционирования стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

2.1. Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления заключены под кожухом, защищенным панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

По центру стерилизатора расположена скользящая дверь, управляемая пневматическим приводом.

На лицевой части корпуса, расположены следующие элементы: аварийный выключатель, панель управления аппаратом, манометр давления в парогенераторе или рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки протоколов стерилизации, кнопка «Сеть» (см. рис. 1).

В нижней части аппарата расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности аппарата:

- Непроходной – дверь расположена только с одной стороны;
- Подача пара из внешнего парогенератора в модификации с внешним парогенератором;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверью из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое управление на базе промышленного логического контроллера;
- Контроль фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление программами с помощью функциональной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (температура и давление в камере, фаза стерилизационного цикла, время с начала цикла, неисправности и т.п.);
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

2.2. Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, равно как и нагревательная рубашка и дверь, выполнена из хромо-никель-молибденовой нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

Камера и нагревательная рубашка изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную эксплуатацию аппарата.

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры от парогенератора или внешнего источника пара. Пар из парогенератора подается непосредственно в нагревательную рубашку, а в камеру он поступает через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. Это позволяет создание отрицательного давления в камере, приводящего к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает аппарат готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для контрольно-измерительного инструмента: резьба ISO 228-G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба ISO 228-G 1 A.

2.3. Дверь

Дверь камеры имеют форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих.

Дверь оснащена защитным замком, блокирующим самопроизвольное открывание двери в нештатной ситуации. Датчик положения двери не позволит начать программу стерилизации в случае, если дверь не полностью закрыта.

В верхней части двери расположена защитная планка, предназначенная для безопасного закрывания двери. При соприкосновении защитной планки с любым препятствием массой более 3 кг происходит остановка двери.

Перемещение двери осуществляется пневмоприводом. Дверь останавливается в нижнем положении напротив датчика нижнего положения, в верхнем – до срабатывания датчика закрытия двери. Открывание и закрывание двери происходит автоматически после нажатия соответствующей клавиши на панели оператора.

Силиконовая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери. После того, как программа закрытия активизирована и дверь находится в закрытом состоянии, прокладка прижимается к двери давлением сжатого воздуха, который подается в паз и обеспечивает уплотнение между дверью и стерилизационной камерой. При открытии двери, в прокладку подается вакуум, который втягивает ее в паз для разгерметизации камеры, затем дверь опускается до нижнего положения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4. Аварийный выключатель

На панелях стерилизатора, расположен аварийный выключатель, выполняющий двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись «Нажата аварийная кнопка»;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается, все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

2.5. Система подачи пара

Стерилизатор снабжен интегрированным (встроенным) паровым генератором. По согласованию с заказчиком стерилизатор может быть поставлен без парогенератора.

2.6. Система создания вакуума

Стерилизатор AND-300 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно (или менее) -93кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

2.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор AND-300 оснащен фильтром стерильного воздуха, способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,22 мкм.

2.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парового генератора управляется контроллером Siemens S7.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание дверей, автоматическое наполнение бойлера парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой. Контроллер хранит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика и тест герметичности камеры.

Система самодиагностики способна определить различные состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар;
- правильность открывания и закрывания дверей, их состояние;
- режим работы установки (ручной или автоматический);
- наличие низкого (вакуум) или сверхвысокого давления в камере;
- контроль проведения цикла стерилизации (авария Т стерилизации);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

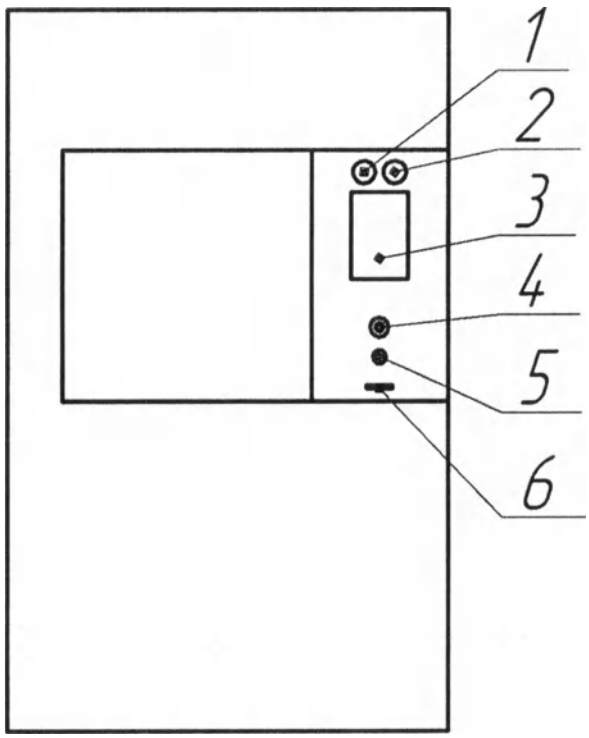
- состояние частей машины, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса), кнопка аварийной остановки.

Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилизационного процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой стерилизатора автоматически, сообщения отражаются на панели.

Доступ к изменениям параметров возможен при помощи кода доступа к сервисному меню.

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают. Так, во время процесса неактивны клавиши «Старт» и «Дверь».

Следующие элементы находятся на декоративной панели стерилизатора.



1 – манометр давления в рубашке, 2 – манометр давления в камере, 3 – панель управления, 4 – кнопка «сеть», 5 – кнопка аварийной остановки, 6 – принтер.

Рисунок 1 – Стерилизатор паровой AND-300. Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание.

2.9.1. Предисловие

Цель этой главы состоит в предоставлении информации о системы управления стерилизатором AND-300. В этом пункте будет:

- представлен общий обзор графической сенсорной панели WEINTEK;
- объяснено, как работает система управления и как выполнять все доступные действия с использованием графического интерфейса;
- представлен список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

2.9.2. Обзор Графического Интерфейса

Интерфейс оператора парового стерилизатора состоит из нескольких экранов. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. На различных экранах отображается различная информация: температура, давление, текстовые сообщения, иконки включения/выключения узлов установки, кнопки перехода к другим экранам и т.д. В зависимости от необходимости перейти к тому или иному экрану, оператор может это сделать, нажав соответствующую кнопку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран приветствия

При включении системы управления, на дисплее отображается экран приветствия, показанный ниже.

Рисунок 2

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 3);
DGM AND-300 – модель стерилизатора.
Версия ПО – версия программы HMI.

Для перехода к главному меню (рис. 3), нажмите кнопку «Вход в систему».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран главного меню

Главный экран предназначен для отображения данных о состоянии установки (температура, давление, выбранная программа, текущая фаза программы и пр.), а также для запуска/останова процесса стерилизации и перехода к другим экранам управления.

В верхнем левом углу каждого экрана указан его идентификационный номер.

Рисунок 3

Когда установка находится в различных режимах, в окнах отображаются соответствующие данные.

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

№ оператора – в данном окне вводится и отображается идентификационный номер оператора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбранная программа – в данном окне отображается выбранная программа. В зависимости от выбранной программы, в окне отображается:

- P01 Текстиль;
- P02 Инструмент;
- P03 Бови Дик;
- P04 Растворы;
- P05 Резина;
- P06 Прогрев;
- P07 Прионы;
- P08 Хеликс тест;
- P09 Свободная;
- P10 Свободная 1;
- P11 Свободная 2;
- P12 Свободная 3;
- P13 Растворы 1;
- P14 Растворы 2;
- P15 Свободная 4;
- P16 Свободная 5;
- P17 Свободная 6;
- P18 Свободная 7;
- P19 Свободная 8
- P20 Свободная 9;
- Симуляция

Программа «Симуляция» отображается в данном окне при запуске теста принтера. Также данное окно может быть пустым, если ни одна из программ не выбрана. Для выбора соответствующей программы, необходимо перейти в экран выбора программ (рис. 8) и нажать соответствующую кнопку. После проведения цикла, выбранная программа сохраняется.

Примечание: выбор программ возможен только до запуска процесса. Если процесс запущен, а оператору необходимо выбрать другую программу, то необходимо остановить текущий процесс кнопкой «Стоп», подтвердить его завершение и только потом выбирать новую программу.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Цикл № – в данном окне отображается № проведенного цикла. С каждым проведенным циклом, значение в окне увеличивается на единицу. Счетчик используется для определения статуса сопровождения автоклава и отображается в распечатке.

Текущее время – текущее время системы управления.

Время процесса – в данном окне отображается время, прошедшее с начала запуска процесса. По окончании процесса, время останавливается и сохраняет свое значение до запуска нового цикла стерилизации.

Программа – кнопка перехода к экрану выбора программ (рис. 8).

Дверь – кнопка перехода к экрану управления передней дверью (рис. 11). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна только когда стерилизатор находится в режиме ожидания.

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 12).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рис. 14).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 16). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

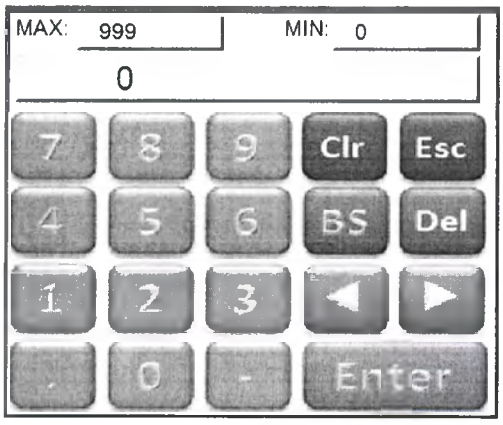


Рисунок 4

Схема – кнопка перехода к экрану схемы процесса (рис. 17).

Старт – кнопка запуска процесса. Кнопка активна только после подготовки стерилизатора к запуску. Готовность стерилизатора к запуску определяется следующим условиями: дверь закрыт, нет аварийных сообщений, выбрана программа стерилизации, давление в рубашке не менее Рмакс для выбранной программы стерилизации. После нажатия кнопки, появляется окно подтверждения запуска процесса.

Примечание: при попытке запустить цикл (выбрана программа) при открытой двери, система выдаст соответствующее сообщение: «Закройте дверь».

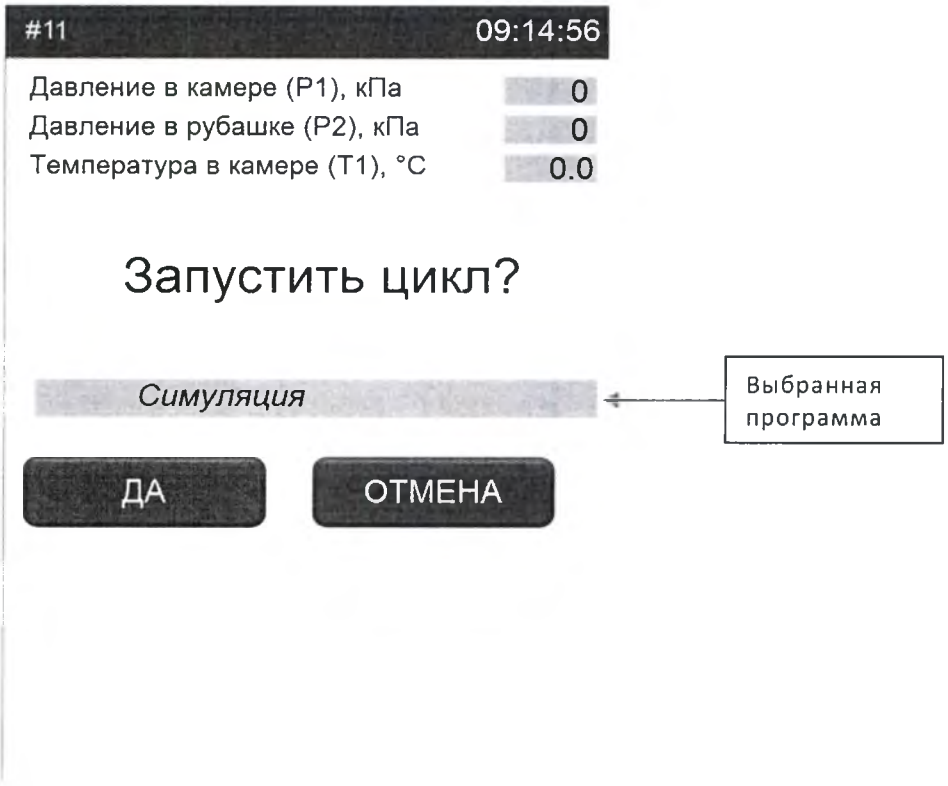


Рисунок 5

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Температура в камере (Т1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°С).

В окне «Выбранная программа» отображается название выбранной для запуска программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит запуск цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

Если до технического обслуживания осталось 50, 25 или 0 циклов, то появится соответствующее окно предупреждения о необходимости проведения ТО:

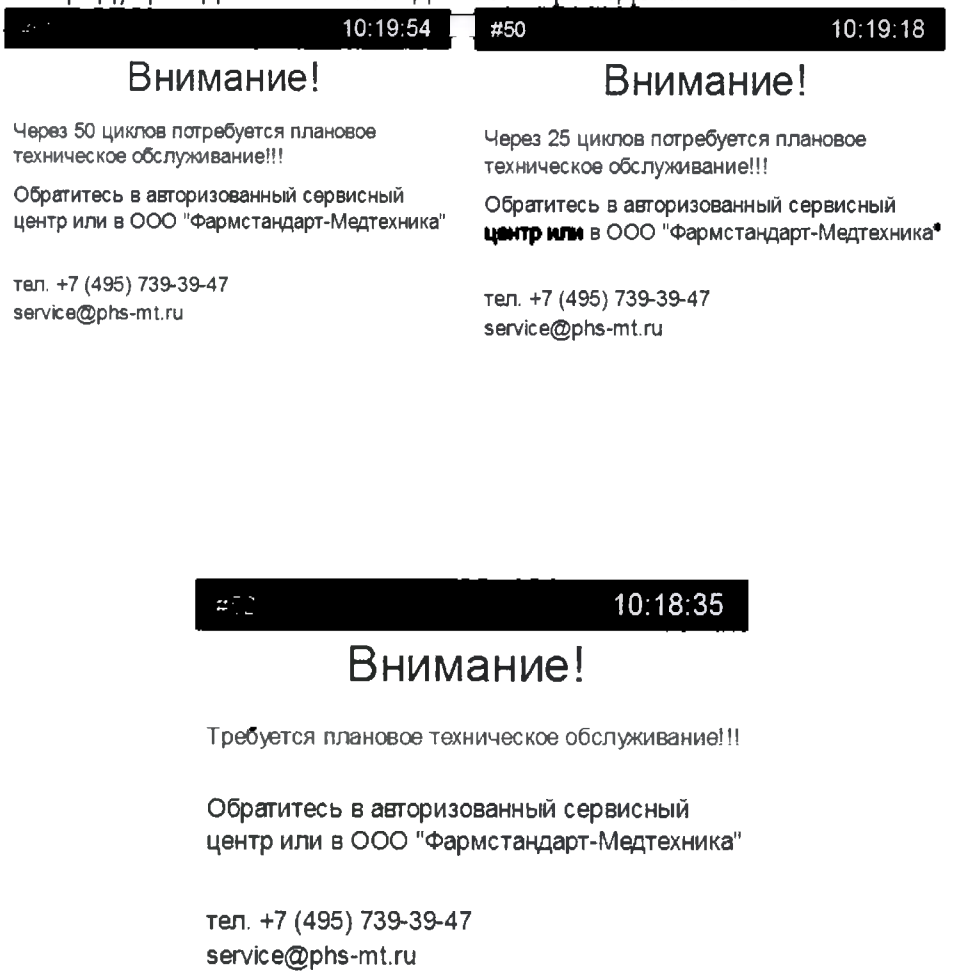


Рисунок 6

Данное сообщение само выключится через 10 секунд и появится окно запуска цикла (рис. 5).

Стоп – кнопка останова процесса. При нажатии кнопки появляется экран подтверждения останова цикла (рис. 7).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

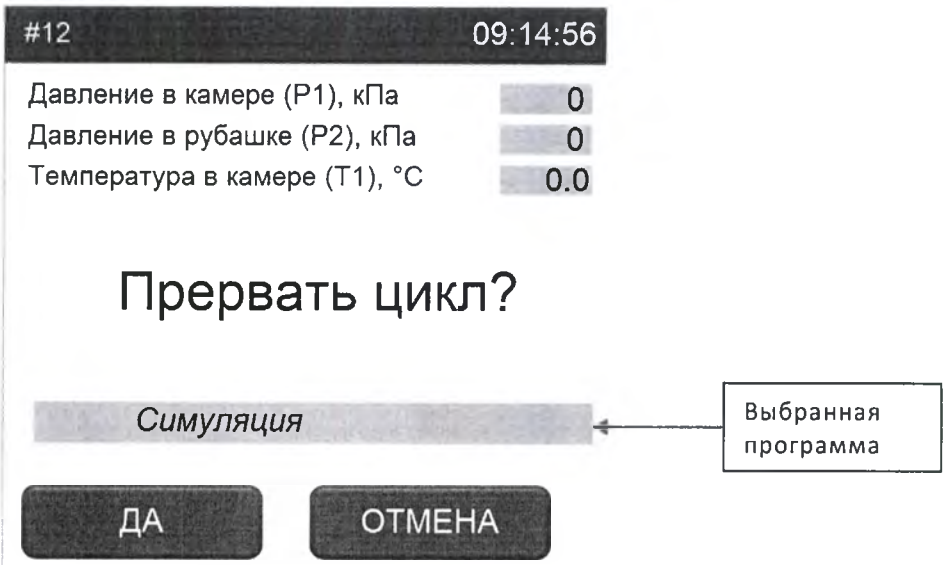


Рисунок 7

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

В окне «Выбранная программа» отображается название текущей программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит останов цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ

Данный экран позволяет просмотреть настройки программ стерилизации, выбрать необходимую программу, а также предназначен для ввода № оператора.

Рисунок 8

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Примечание: запуск программы P03 Бови-Дика защищен паролем.

Параметры программ – для удобства работы, напротив каждой программы в соответствующих ячейках указана установленная температура и время стерилизации.

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 9).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ 2

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 8) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 9

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 8).

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 9).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ 3

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 8) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 10

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 8).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран управления дверью

Данный экран позволяет производить действия с передней дверью (открытие/закрытие), а также посмотреть статус двери.

Рисунок 11

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Передняя дверь – индикатор положения двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Открыть – кнопка открытия двери;

Закрыть – кнопка закрытия двери;

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «График»

Данный экран предназначен для графического отображения давления и температуры в камере. График позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени.

Рисунок 12

Давление в камере – в данной ячейке отображается текущее давление в камере стерилизатора P1, кПа;

Температура в камере – в данной ячейке отображается текущая температура в камере стерилизатора, °С;

Текущее время – текущее время системы управления.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Далее – кнопка перехода в экран базы данных (рис. 13).

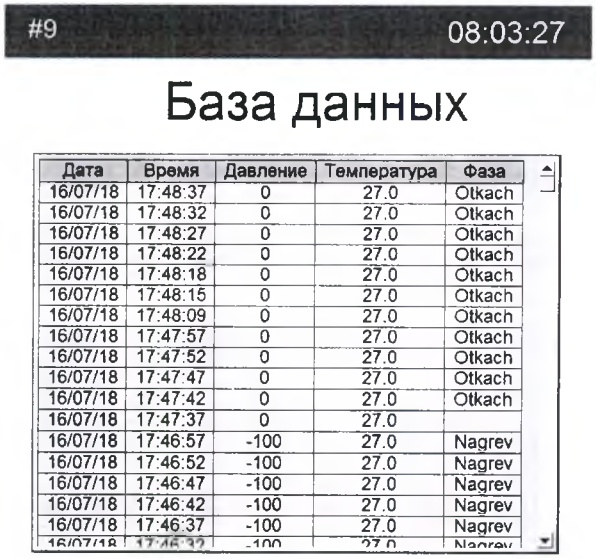
Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «База данных»

Данный экран предназначен для табличного отображения давления и температуры в камере. Таблица позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени, сохранять данные на внешний носитель.

Примечание: таблица будет заполняться, если запущен процесс.



Дата	Время	Давление	Температура	Фаза
16/07/18	17:48:37	0	27.0	Otkach
16/07/18	17:48:32	0	27.0	Otkach
16/07/18	17:48:27	0	27.0	Otkach
16/07/18	17:48:22	0	27.0	Otkach
16/07/18	17:48:18	0	27.0	Otkach
16/07/18	17:48:15	0	27.0	Otkach
16/07/18	17:48:09	0	27.0	Otkach
16/07/18	17:47:57	0	27.0	Otkach
16/07/18	17:47:52	0	27.0	Otkach
16/07/18	17:47:47	0	27.0	Otkach
16/07/18	17:47:42	0	27.0	Otkach
16/07/18	17:47:37	0	27.0	
16/07/18	17:46:57	-100	27.0	Nagrev
16/07/18	17:46:52	-100	27.0	Nagrev
16/07/18	17:46:47	-100	27.0	Nagrev
16/07/18	17:46:42	-100	27.0	Nagrev
16/07/18	17:46:37	-100	27.0	Nagrev
16/07/18	17:46:32	-100	27.0	Nagrev

Рисунок 13

Время – текущее время панели оператора. Выборка данных осуществляется с интервалом 5 сек.

Дата – текущая дата панели управления.

Давление – в данном столбце отображается текущее давление в камере стерилизатора, кПа;

Температура – в данном столбце отображаются показания текущего датчика температуры в камере стерилизатора, используемого для документирования процесса (T2), °C;

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 12).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Текстиль», «Инструменты», «Тест Бови-Дика», «Свободная», «Резина», «Прогрев», «Прионы», «Хеликс (Helix) тест». В данном меню можно посмотреть заданные параметры программ, а также степень их выполнения.

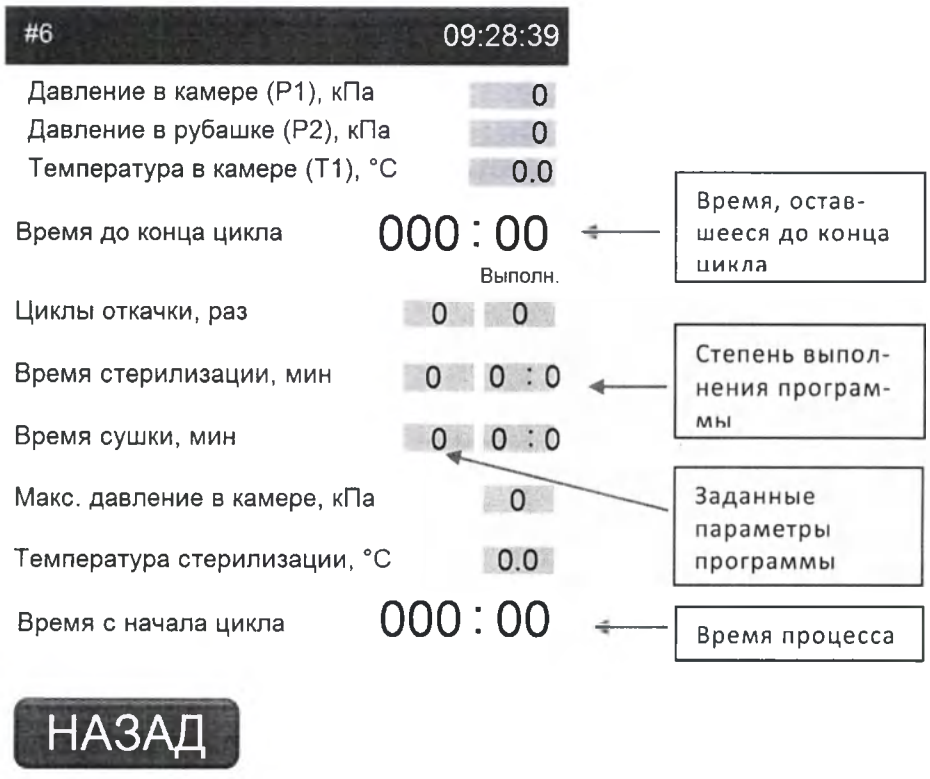


Рисунок 14

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Таблица» 2

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

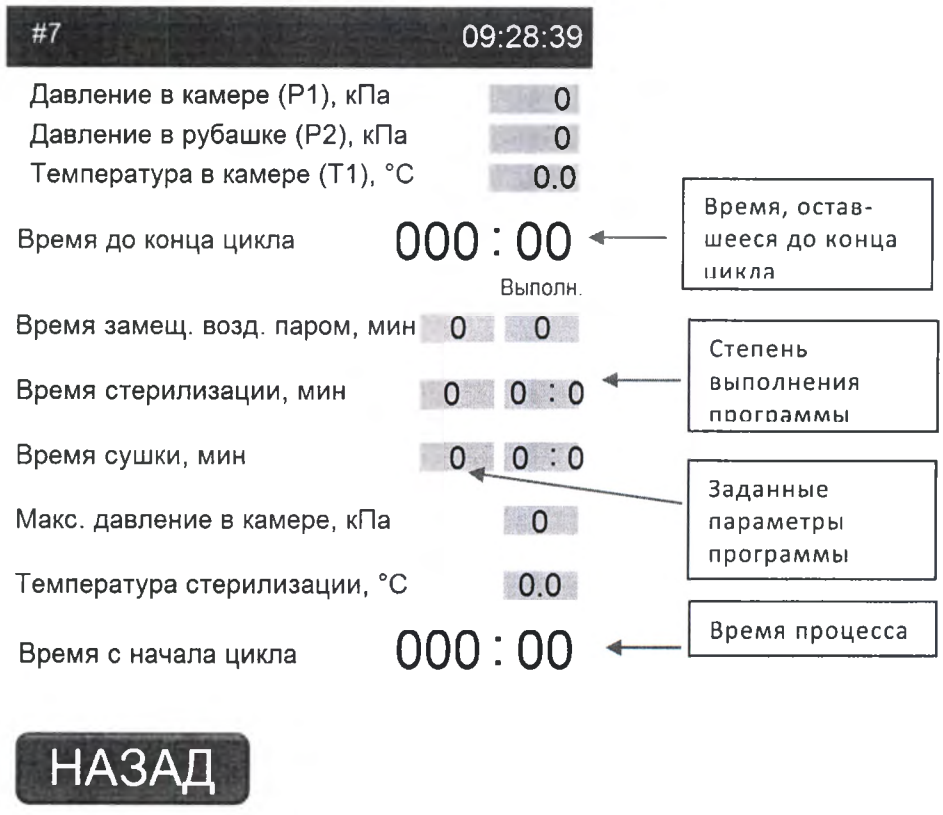


Рисунок 15

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.

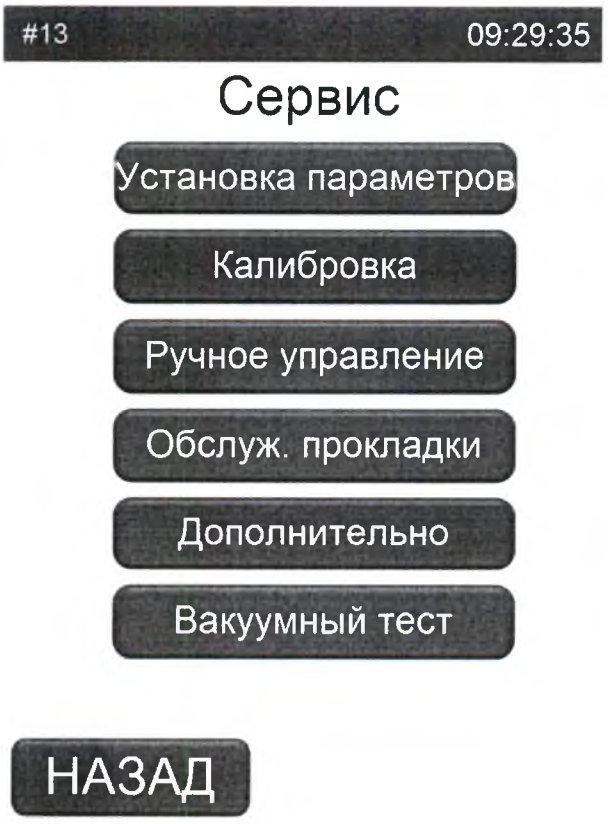


Рисунок 16

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 18).

Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 40).

Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 41).

Обслуживание прокладки – кнопка перехода к экрану обслуживание уплотнительных прокладок дверей (рис. 42).

Примечание: переход к меню «Калибровка», «Ручное управление», «Обслуживание прокладки» защищены паролем.

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.

Внимание: меню «Дополнительно» предназначено только для завода-изготовителя и сервисного инженера. При нажатии данной кнопки появится запрос пароля доступа (рис.4).

Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 43).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Схема»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

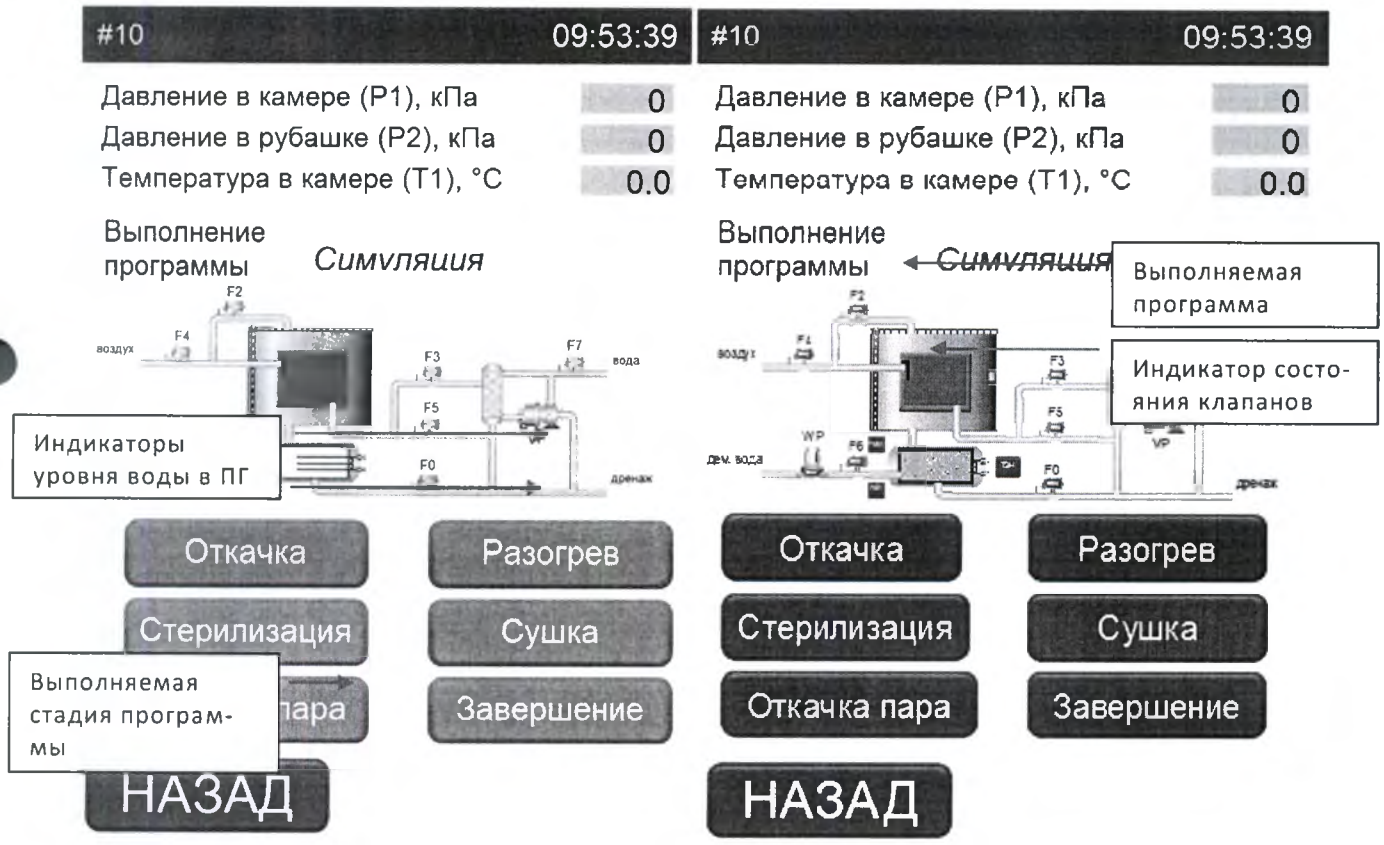


Рисунок 17

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Выполняемая стадия – индикаторы выполняемой стадии. Стадия процесса, выполняемая в текущий момент, отображается синим.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то индикатор зеленый.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ввод параметров»

Данный экран предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы. После ввода параметров, общих для всех программ, необходимо ввести данные и для каждой программы отдельно.

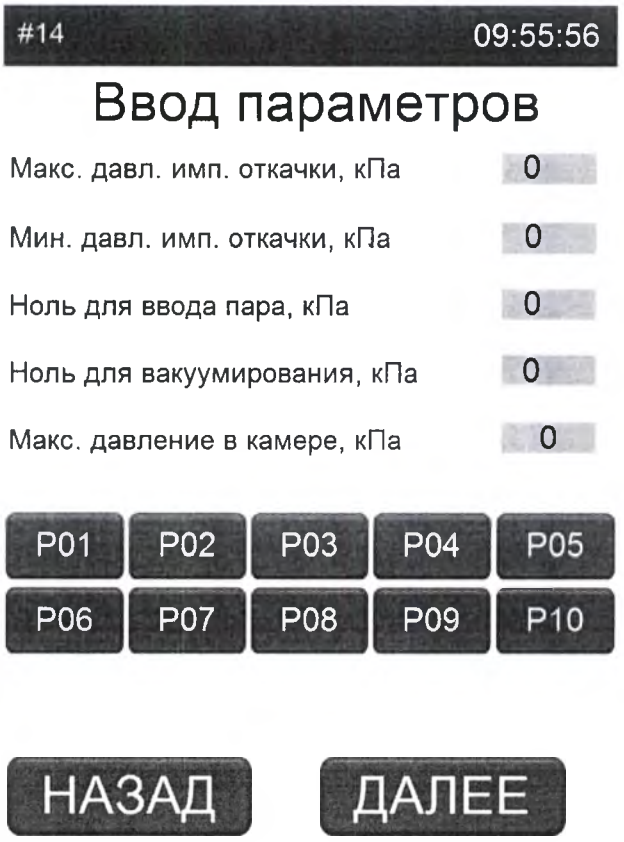


Рисунок 18

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой сте-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

рилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P01 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Текстиль» (рис. 20).
P02 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Инструменты» (рис. 21).
P03 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Бови Дика» (рис. 22).
P04 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы» (рис. 23).
P05 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Резина» (рис. 24).
P06 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Прогрев» (рис. 25).
P07 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Прионы» (рис. 26).
P08 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Хеликс тест» (рис. 27).
P09 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рис. 28).
P10 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 1» (рис. 29).
Далее – кнопка перехода в следующий экран установки параметров (рис. 19).
Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 16).

Экран «Ввод параметров 2»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров» (рис. 18) предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы.

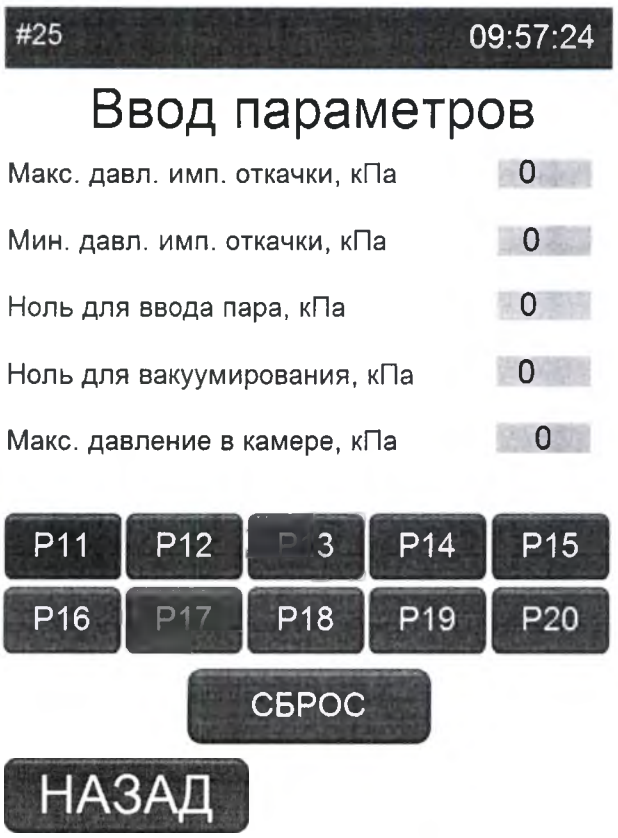


Рисунок 19

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P11 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 2» (рис. 30).
P12 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 3» (рис. 31).
P13 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 1» (рис. 32).
P14 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 2» (рис. 33).
P15 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 4» (рис. 34).
P16 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 5» (рис. 35).
P17 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 6» (рис. 36)
P18 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 7» (рис. 37)
P19 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 8» (рис. 38)
P20 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 9» (рис. 39)

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Сброс – кнопка сброса общих параметров и параметров программ к настройкам по умолчанию. При нажатии данной кнопки будут установлены следующие параметры:

1. Общие параметры:
   1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
   1.2. Минимальное давление импульсной откачки - 90кПа;
   1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
   1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.
2. Параметры программы «Текстиль»
   2.1. Количество импульсов – 4;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2. Температура стерилизации 121°С;
2.3. Время стерилизации -20мин;
2.4. Время сушки 20мин;
2.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
3. Параметры программы «Инструменты»
3.1. Количество импульсов – 4;
3.2. Температура стерилизации 134°С;
3.3. Время стерилизации -5мин;
3.4. Время сушки 15мин;
3.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
4. Параметры программы «Бови Дик»
4.1. Количество импульсов – 4;
4.2. Температура стерилизации 134°С;
4.3. Время стерилизации -3,5мин;
4.4. Время сушки 8мин;
4.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
5. Параметры программы «Растворы»
5.1. Время удаления воздуха паром – 15мин;
5.2. Температура стерилизации 121°С;
5.3. Время стерилизации -20мин;
5.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
5.5. Температура окончания цикла 95°С
6. Параметры программы «Резина»
6.1. Количество импульсов – 4;
6.2. Температура стерилизации 121°С;
6.3. Время стерилизации -20мин;
6.4. Время сушки 10мин;
6.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
7. Параметры программы «Прогрев»
7.1. Количество импульсов – 1
7.2. Температура стерилизации – 134 °С;
7.3. Время стерилизации – 1 мин;
7.4. Максимальное давление – 215кПа;
8. Параметры программы «Прионы»
8.1. Количество импульсов – 4;
8.2. Температура стерилизации – 134 °С;
8.3. Время стерилизации – 18 мин;
8.4. Время сушки – 20 мин;
8.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
9. Параметры программы «Хеликс тест»
9.1. Количество импульсов – 3;
9.2. Температура стерилизации – 134 °С;
9.3. Время стерилизации 3,5 мин;
9.4. Время сушки 8 мин
9.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
10. Параметры программы «Свободная»
10.1. Количество импульсов – 4;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2. Температура стерилизации 126°С;
10.3. Время стерилизации - 10 мин;
10.4. Время сушки – 15 мин;
10.5. Максимальное давление в камере +145кПа;

11. Параметры программы «Свободная 1»
11.1. Количество импульсов – 4;
11.2. Температура стерилизации 134°С;
11.3. Время стерилизации – 7 мин;
11.4. Время сушки 10 мин;
11.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

12. Параметры программы «Свободная 2»
12.1. Количество импульсов – 4;
12.2. Температура стерилизации 134°С;
12.3. Время стерилизации -3 мин;
12.4. Время сушки 5 мин;
12.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

13. Параметры программы «Свободная 3»
13.1. Количество импульсов – 4;
13.2. Температура стерилизации 121°С;
13.3. Время стерилизации -15 мин;
13.4. Время сушки 10 мин;
13.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

14. Параметры программы «Растворы 1»
14.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
14.2. Температура стерилизации 121°С;
14.3. Время стерилизации -20мин;
14.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
14.5. Температура окончания цикла 95°С

15. Параметры программы «Растворы 2»
15.1. Время удаления воздуха паром – 15 мин;
15.2. Температура стерилизации 120°С;
15.3. Время стерилизации -20мин;
15.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
15.5. Температура окончания цикла 95°С

16. Параметры программы «Свободная 4»
16.1. Количество импульсов – 4;
16.2. Температура стерилизации 121°С;
16.3. Время стерилизации -25 мин;
16.4. Время сушки 20 мин;
16.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

17. Параметры программы «Свободная 5»
17.1. Количество импульсов – 4;
17.2. Температура стерилизации 134°С;
17.3. Время стерилизации – 4 мин;
17.4. Время сушки 5 мин;
17.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

18. Параметры программы «Свободная 6»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18.1. Количество импульсов – 4;
18.2. Температура стерилизации 126°C;
18.3. Время стерилизации -15 мин;
18.4. Время сушки 10 мин;
18.5. Максимальное давление в камере +150 кПа;

19. Параметры программы «Свободная 7»
19.1. Количество импульсов – 4;
19.2. Температура стерилизации 134°C;
19.3. Время стерилизации -10 мин;
19.4. Время сушки 15 мин;
19.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

20. Параметры программы «Свободная 8»
20.1. Количество импульсов – 4;
20.2. Температура стерилизации 121°C;
20.3. Время стерилизации -20 мин;
20.4. Время сушки 10 мин;
20.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

21. Параметры программы «Свободная 9»
21.1. Количество импульсов – 4;
21.2. Температура стерилизации 121°C;
21.3. Время стерилизации -20 мин;
21.4. Время сушки 5 мин;
21.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Текстиль»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Текстиль» для стерилизации одежды и белья.

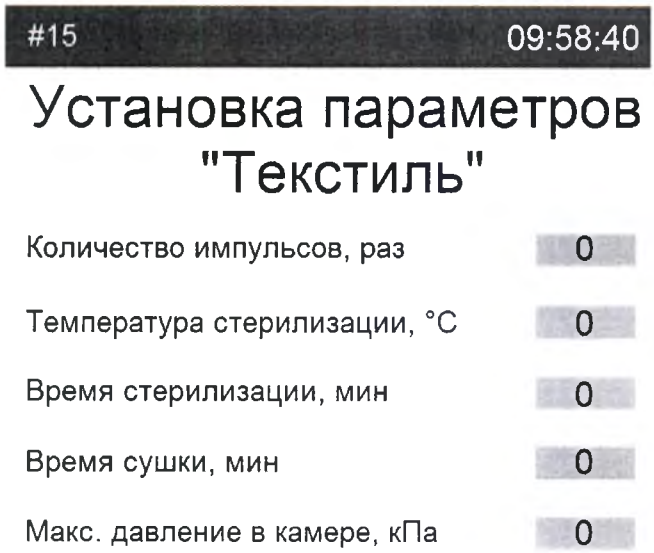


Рисунок 20

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°C. Обычно, для программы «Текстиль» устанавливают значение 121°C.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Температура и время стерилизации для текстильных изделий устанавливается исходя из требований национальных стандартов по стерилизации.

Время сушки – интервал времени, необходимый для удаления влаги из упаковок простерилизованной одежды или белья. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой сте-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

рилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Инструменты»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Инструменты», которая применяется для стерилизации различных инструментов. Для программы «Инструменты» устанавливаемые параметры те же самые, что для программы «Текстиль», исключение составляет время сушки, которое определяется скоростью развакуумирования камеры.

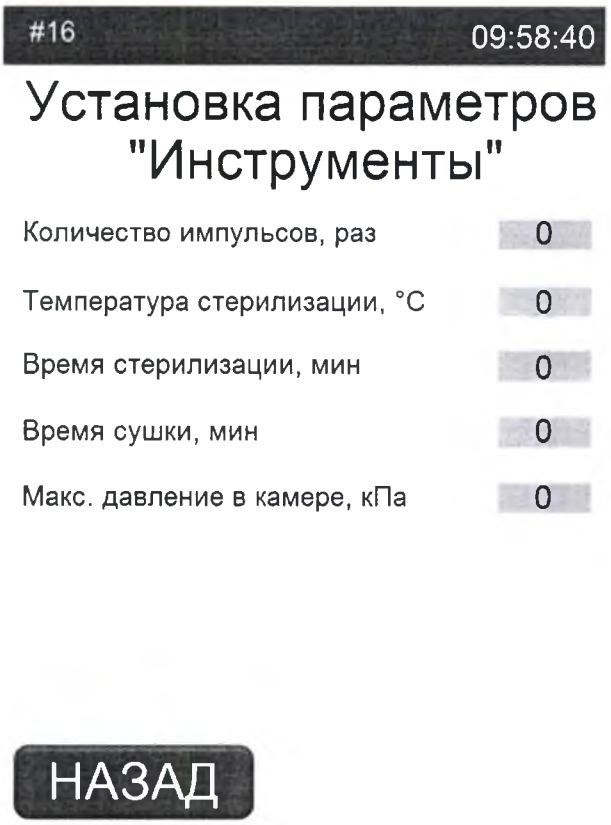


Рисунок 21

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Инструменты» устанавливают значение 134°С.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Инструменты» устанавливают значение 5 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания инструмента. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Параметры Бови Дика»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Тест Бови Дика», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на паропроницаемость и на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

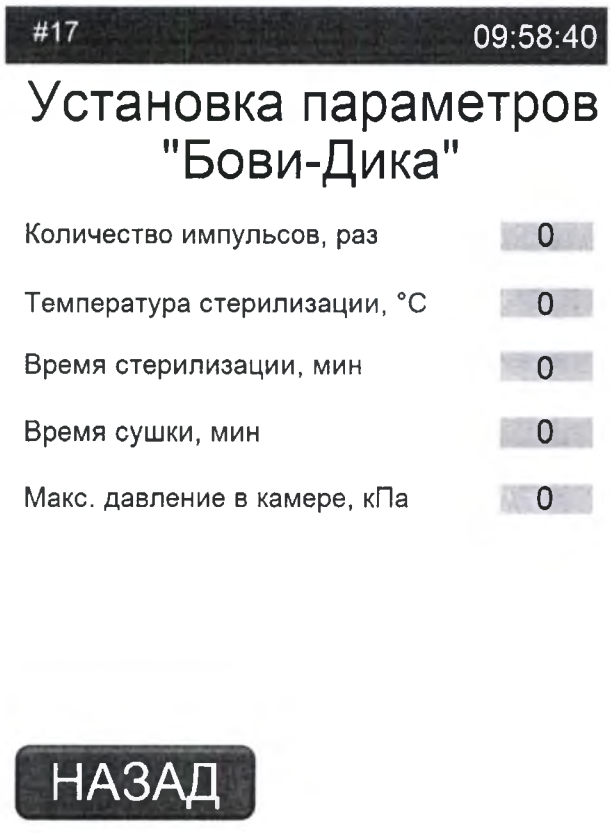


Рисунок 22

Все параметры теста Бови-Дика установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы», которая применяется для стерилизации растворов в открытых флаконах.

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры вытесняется паром, подаваемым в камеру. Время вытеснения воздуха – устанавливаемый параметр.

Рисунок 23

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°C. Обычно, для программы «Растворы» устанавливают значение 121°C.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

При стерилизации растворов также необходимо учитывать объем флаконов, в которые залиты стерилизуемые растворы. В таблице приведены ориентировочное время стерилизации растворов в зависимости от размеров флаконов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Объем флакона, мл	75	250	500	1000	1500	2000
Время стерилизации, мин	20	25	30	35	45	55

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250 кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9-сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9°C.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Резина»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Резина», которая применяется для стерилизации резиновых изделий.

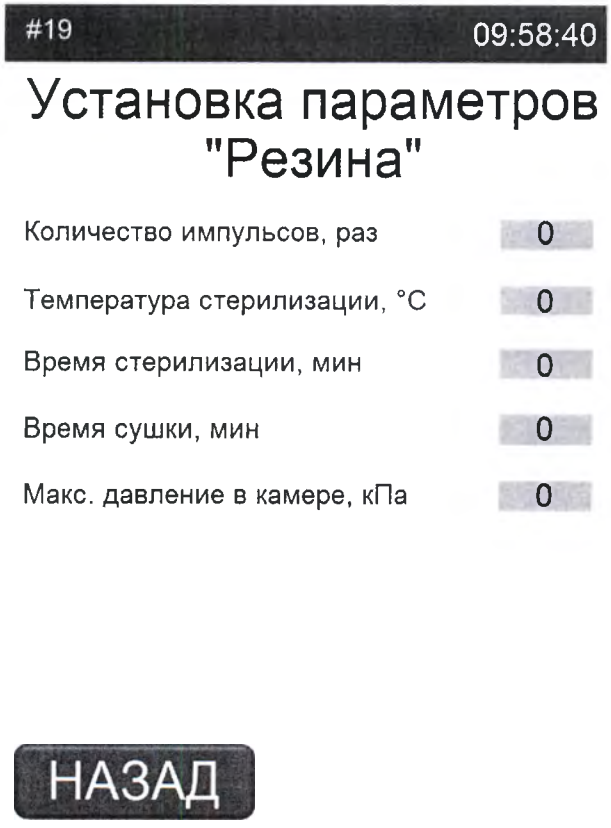


Рисунок 24

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°C. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 121°C.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 20 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Прогрев»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прогрев», которая применяется для прогрева стерилизационной камеры.

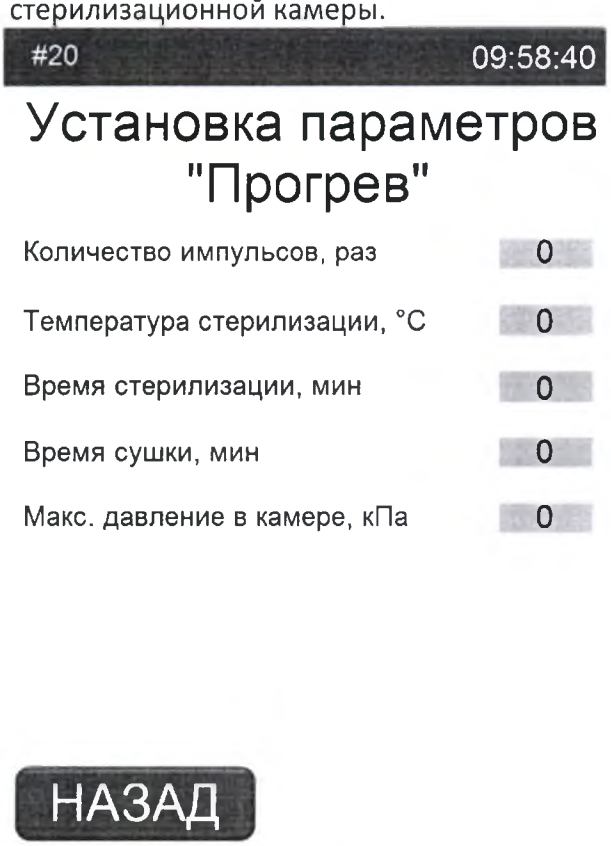


Рисунок 25

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 1 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°C. Обычно, для программы «Прогрев» устанавливают значение 134°C.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Прогрев» устанавливают значение 1 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Прионы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прионы», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

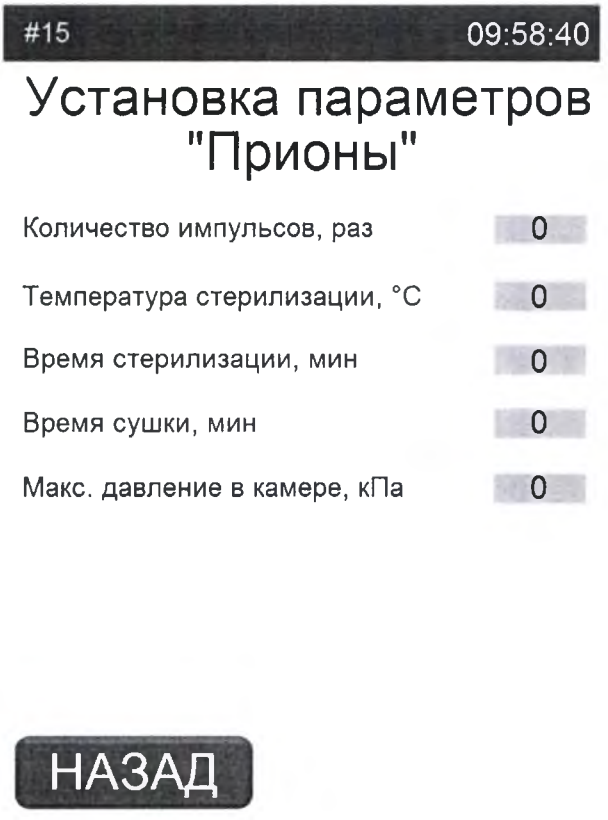


Рисунок 26

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прионы» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 18 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Хеликс тест»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Хеликс тест», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

Рисунок 27

Все параметры Хеликс (Helix) теста установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

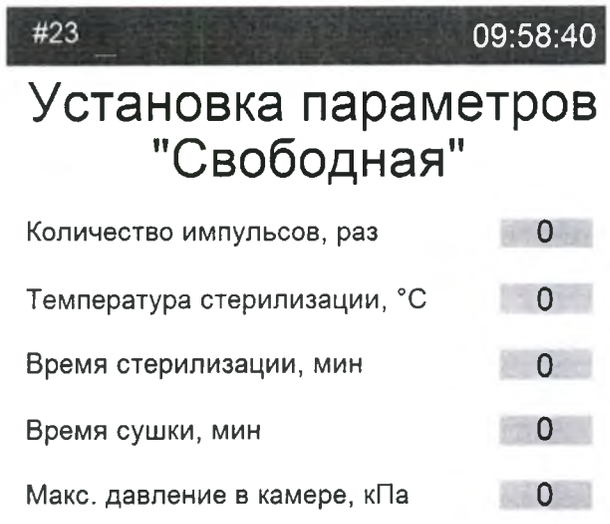


Рисунок 28

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 1».

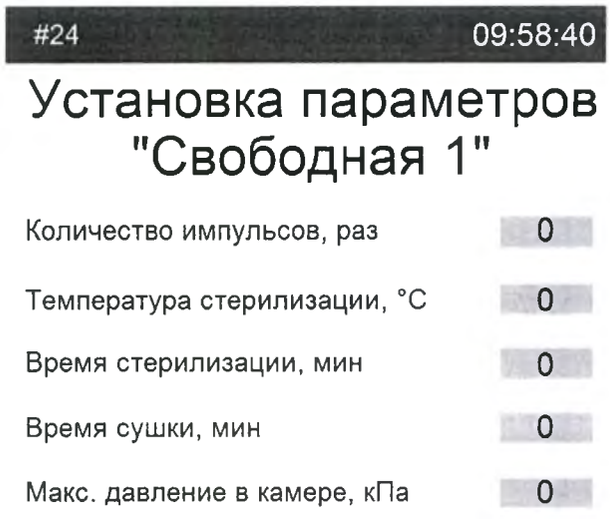


Рисунок 29

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°C.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 2».

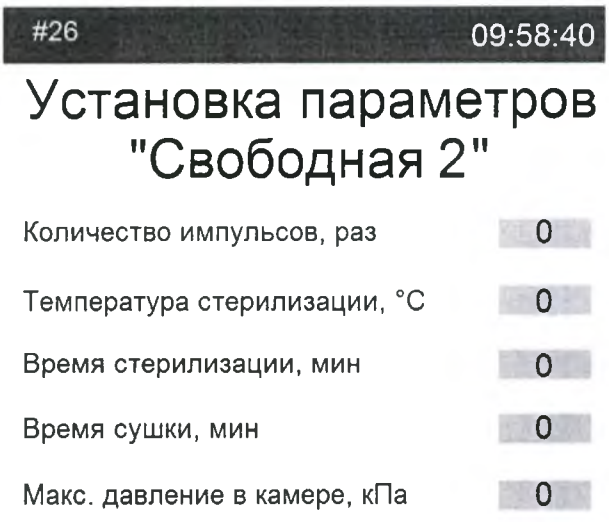


Рисунок 30

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 3»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 3».

Рисунок 31

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 1».

Рисунок 32

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливают в диапазоне 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°C.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Растворы 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 2».

Рисунок 33

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливают в диапазоне 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°C.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 4»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 4».

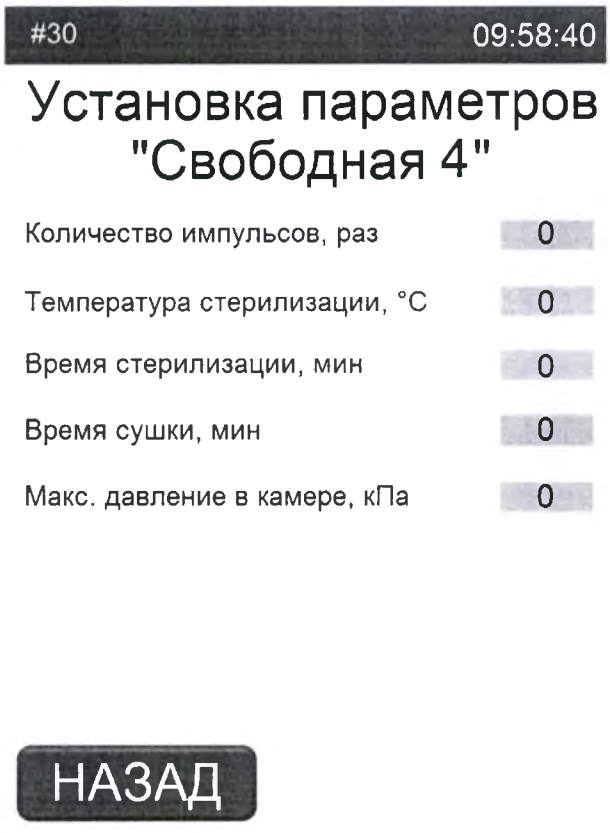


Рисунок 34

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 5»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 5».

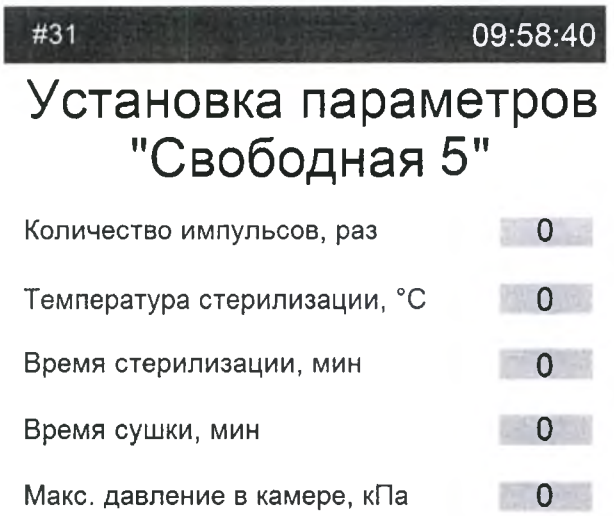


Рисунок 35

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°C.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 6»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 6».

Рисунок 36

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 7»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 7».

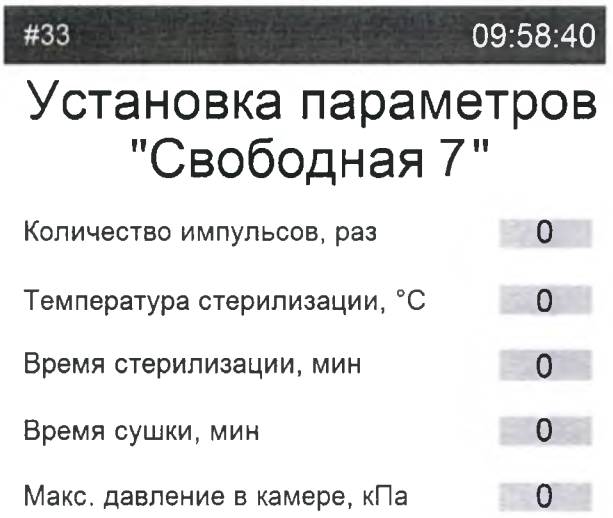


Рисунок 37

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 8»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная8».

Рисунок 38

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 9»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 9».

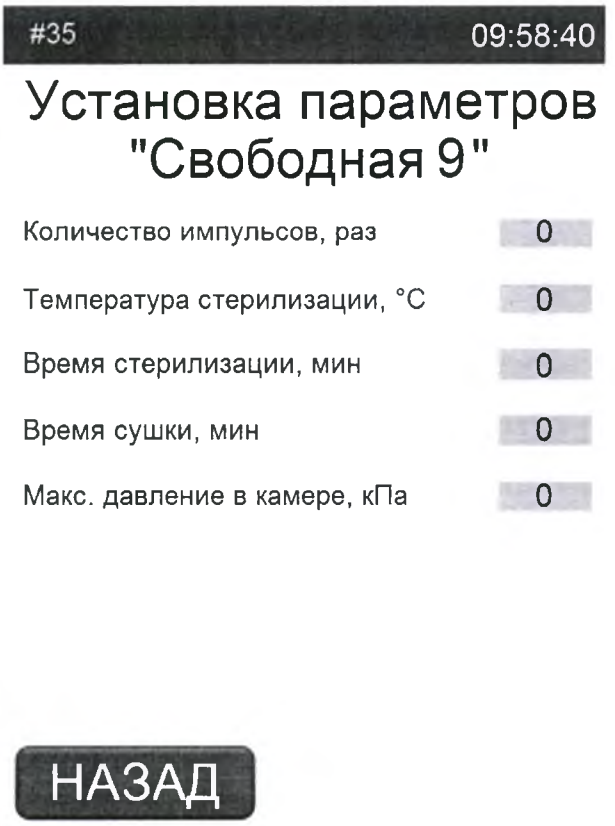


Рисунок 39

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°C.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Калибровка»

Данный экран предназначен калибровки датчиков давления и датчика температуры. служит, в случае если представляемые параметры отличаются от реальных.

Так система, измеряющая давление настроена в заводских условиях на среднюю для России величину давления над уровнем моря. Если стерилизатор устанавливается в условиях высокогорья, то вводится поправка, составляющая разницу между давлением над уровнем моря и давлением места установки.

Величина поправки составляет 12,4 кПа для высоты 1100 м над уровнем моря и 24,1 для высоты 2260 м.

При имеющейся разнице в показаниях температуры, она также устанавливается в соответствующем активном окне.

Для проведения калибровки, необходимо поместить образцовый датчик рядом с тестируемым, затем ввести корректирующее значение в соответствующее окно калибровки.

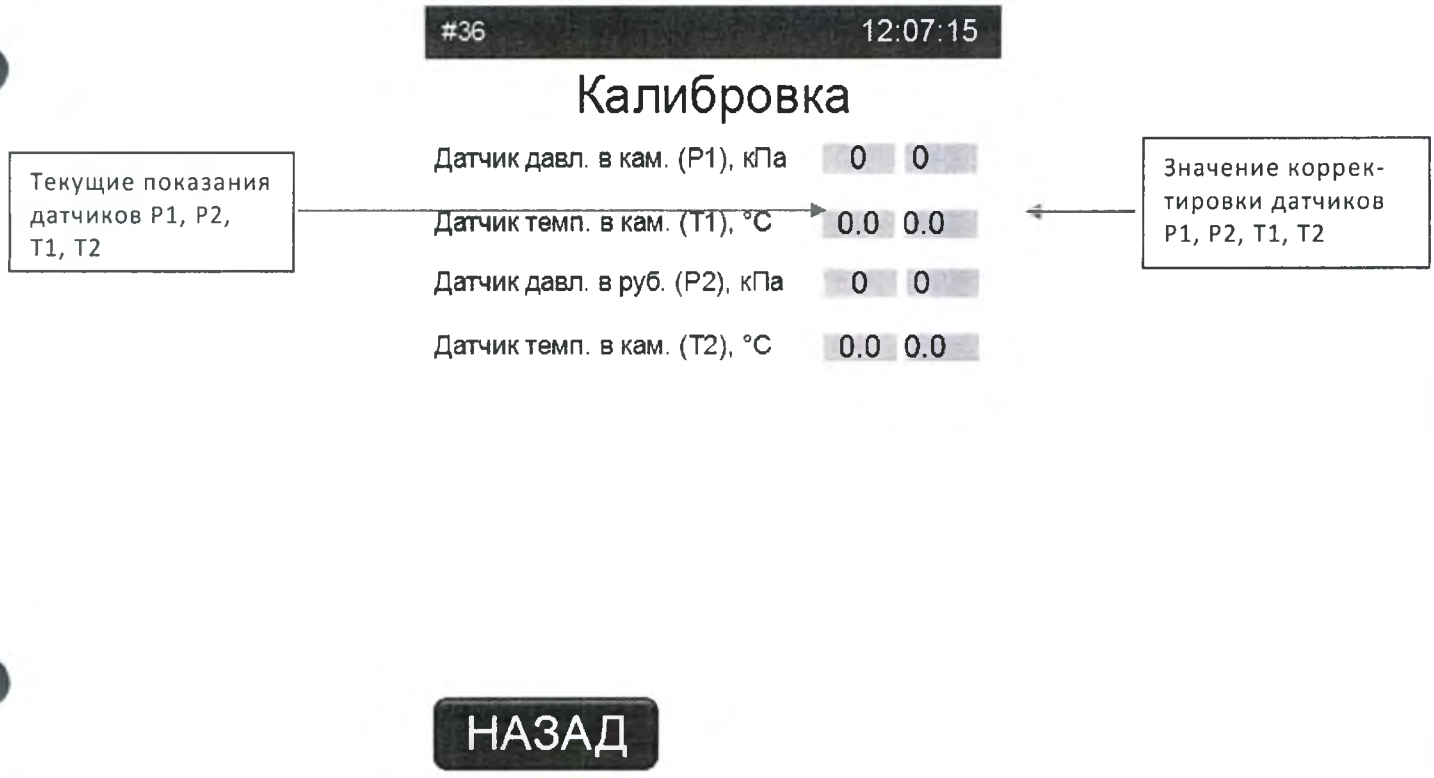


Рисунок 40

Датчик давления в камере (P1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик давления в рубашке (P2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в рубашке. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик температуры - процесс (T1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет процесс управления стерилизацией. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Датчик температуры - запись (T2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет протоколирование процесса. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ручное управление»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

Программное обеспечение стерилизатора дает возможность оператору проводить ряд операций в ручном режиме. Это удобно в экстренных случаях (например: необходимость открыть дверь при наличии давления в камере и пр.), а также при тестировании и сервисном обслуживании.

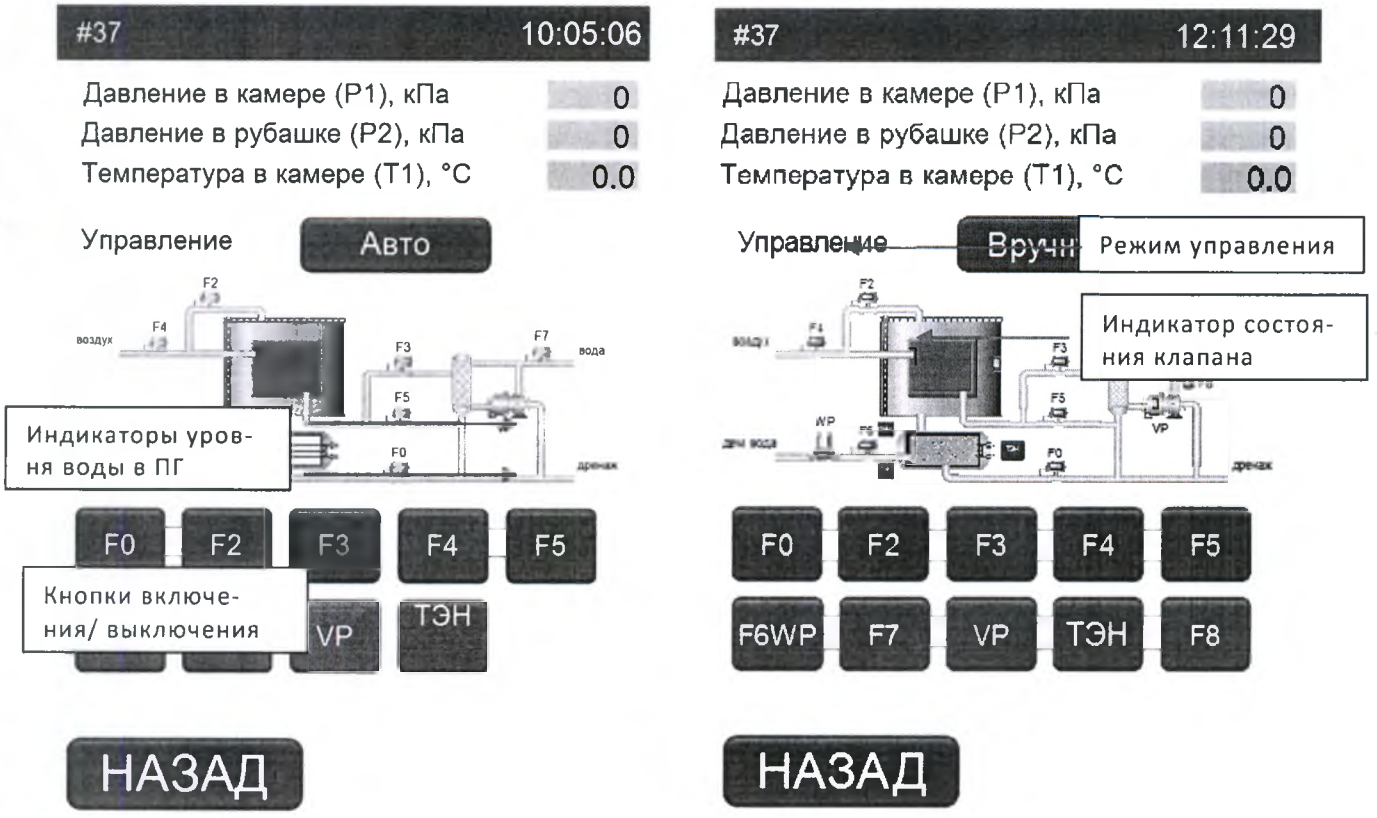


Рисунок 41

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Режим управления – кнопка переключения режимов работы стерилизатора (Авто/Ручной). Для переключения режима, необходимо нажать кнопку. Ручное управление клапанами возможно только в режиме «Ручной». Для работы в автоматическом режиме, необходимо перевести систему в режим «Авто». При переключении в режим «Авто», все узлы, включенные в ручном режиме, выключаются.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Кнопки включения/выключения узлов – кнопки, предназначенные для включения/выключения клапанов, а также насоса воды и вакуумного насоса в ручном режиме. При нажатии соответствующей кнопки, происходит включение узла, повторное нажатие кнопки приводит к его выключению. Если ручной режим управления узлом включен, то кнопка - синяя, если выключен – красная.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то загорается соответствующий зеленый индикатор.

Примечание:

- клапан F0 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F2 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера или не закрыта дверь;
- клапан F3 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F4 не может быть включен в ручном режиме, запущен тест принтера или давление в камере выше «ноль для вывода пара»;
- клапан F5 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F6 и насос подачи воды не могут быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F7 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- ТЭН ПГ не может быть включен в ручном режиме, если низкий уровень воды в ПГ.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Обслуживание прокладки»

Данное меню предназначено для сервисного обслуживания и замены уплотнительного кольца. Меню оснащено двумя клавишами: «Установить прокладку» и «Извлечь прокладку», а также индикатором положения двери.

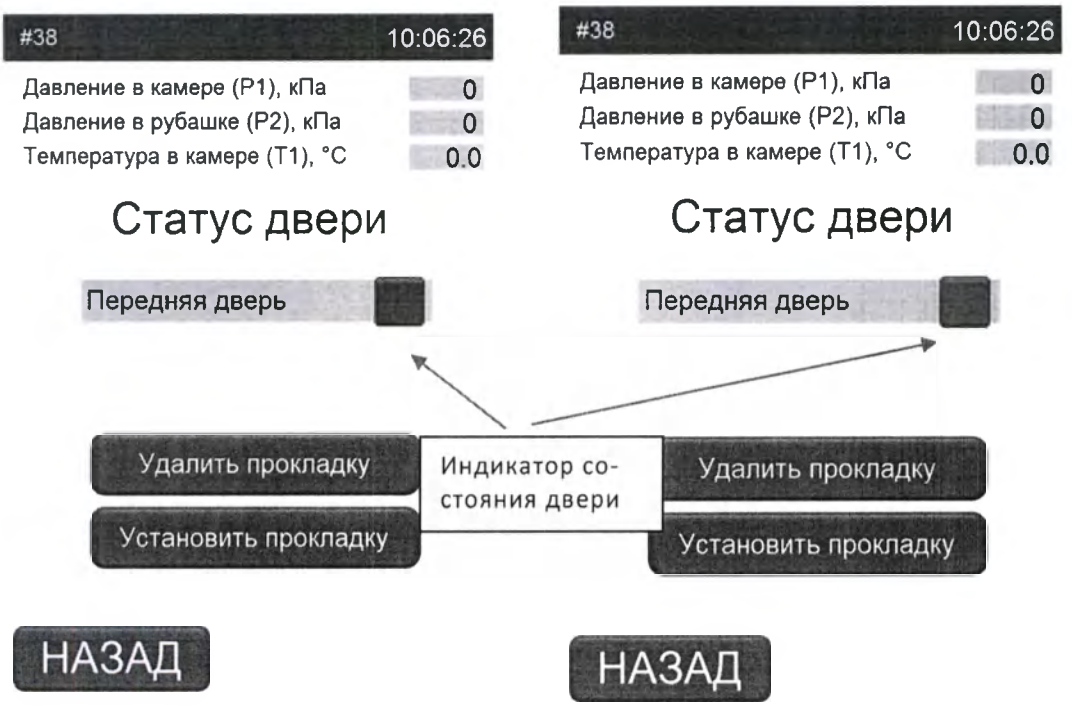


Рисунок 42

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Индикаторы состояния двери – индикатор показывает положение двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта – красный.

Для извлечения уплотнительного кольца:

- Откройте дверь стерилизатора.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку». Сжатый воздух начнет подаваться в паз. Угол уплотнительного кольца будет выдавлен из паза.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку» еще раз. Подача сжатого воздуха в паз прекратится. Вытяните кольцо из паза.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для установки уплотнительного кольца:

- вставьте уплотнительное кольцо в паз. Процедура установки кольца описана в разделе «Техническое обслуживание» настоящего Руководства.

- нажмите клавишу «Установить прокладку». Вакуум-насос включится, в пазу создастся разрежение, кольцо втянется в паз.

- когда уплотнительное кольцо втянется в паз достаточно, нажмите клавишу «Установить прокладку» еще раз – насос выключится, клапан закроется.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры стерилизатора.

Тест на герметичность проводится в ходе общей проверки или отладки оборудования, в случае, если тест Бови-Дика дает неудовлетворительные результаты, а также после транспортировки оборудования на большие расстояния (при транспортировке могут быть повреждены трубопроводы). При проведении этого теста камера должна быть пуста. Тест на герметичность камеры и трубной обвязки осуществляется вакуумированием камеры до фиксированного значения и выдержке определенное время (время теста).

Параметры теста на герметичность являются стандартными и заложены жестко в программном обеспечении:

- время стабилизации - 5 мин;

- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;

- время проведения теста: 10 мин;

- предел утечки: ≤ 1,3 кПа.

Если за время вакуум в камере изменится больше, чем заданная величина допустимого изменения давления (предел утечки), то принимается, что камера или трубная обвязка стерилизатора негерметична. Требуется выявить причину, вызвавшую разгерметизацию, и устранить ее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 43

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

Нижний предел вакуумирования – в данном окне отображается уровень достигнутого вакуума на этапе вакуумирования камеры.

Предел утечки – информационное окно, в котором указывается предел допустимого падания вакуума при проведении теста (выдержке камеры при вакууме).

Время теста – информационное окно, в котором указано время стабилизации (300с) и время выдержки камеры под вакуумом (600с).

Текущее время – в данном окне отображается время, прошедшее с начала вакуумирования камеры (левая цифра) и время выдержки камеры под вакуумом (правая цифра). Во время проведении каждой стадии, соответствующее значение увеличивается.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, возле него загорается соответствующий индикатор.

Статус процесса – окно, предназначенное для отображения стадии и результата процесса. В данном окне отображается следующая информация:

- ГОТОВ!;
- Удержание;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Вакуумирование;
- Тест;
- Тест пройден!;
- Утечка!

Запуск теста возможен, когда другой процесс не запущен и в данном окне отображается «ГОТОВ!».

При запуске теста, запустится вакуумный насос, в данном окне отображается название «Вакуумирование». Когда вакуум достигнет своего минимума (уровень вакуума не будет изменяться в течение 2 мин), начнется отсчет времени стабилизации и в окне отобразится надпись «Удержание». Текущее значение вакуума в камере будет показываться в открывшемся окне «Нижний предел вакуумирования».

После истечения времени удержания (300с), начнется тест, в окне «Текущее время» будет идти таймер времени, в окне статуса процесса появится надпись «Тест».

Во время теста программное обеспечение сравнивает разницу давлений с заданным пределом утечки. Если изменение давления находится в пределах допустимого, на мониторе появится сообщение: «Тест пройден!», а если превышает допустимое значение – то появится сообщение: «Утечка!».

Старт – кнопка запуска теста. При нажатии данной кнопки запускается процесс и начнется вакуумирование камеры.

Выход – кнопка останова теста. При нажатии данной кнопки появится окно подтверждения прерывания процесса (см. рис. 44).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

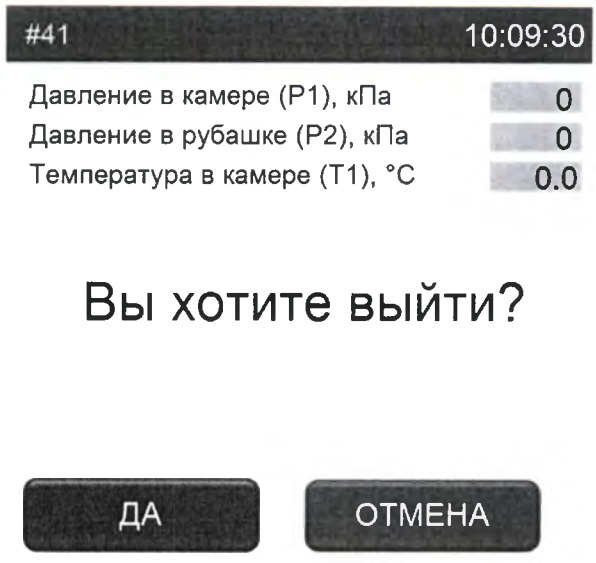


Рисунок 44

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

При подтверждении выхода (кнопка «Да»), тест будет прерван и система перейдет в экран «Сервис» (рис. 16). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 43).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Внимание!»

На данном экране отображаются текущие системные сообщения. Экран появляется независимо от того, в каком экране управления Вы находились. Появление сообщение сопровождается звуковым сигналом.

Рисунок 45

Поле текстового сообщения – поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений и причина их возникновения указана в таблице №3.

Сброс – кнопка сброса сообщения. Если причина сообщения не устранена, сообщение появится снова.

Архив – переход к экрану «Архив сообщений» (рис. 46).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Архив сообщений»

Данный экран предназначен для отображения сообщений, возникших в процессе работы (не только текущих, но и возникших ранее).

Рисунок 46

Назад – переход к экрану «Внимание!» (рис. 45).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №3. Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время цикла стерилизации были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь», «Запуск теста на герметичность».
2	Закройте дверь!	Сообщение появляется, когда при открытой двери оператор выбрал необходимую программу стерилизации.
3	Перегрузка вак. насоса	Это сообщение появляется, если сработал Термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
4	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
5	Нет воды в ПГ	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик нижнего уровня воды в емкости для парогенератора.
7	Низкое давление воздуха	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик контроля сжатого воздуха на входе.
8	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
9	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
10	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии стерилизации температура будет на 3°C выше температуры стерилизации или ниже Тстер более, чем 3 сек.
11	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла стерилизации и теста на герметичность.
12	Проверьте наличие чистой воды!	Это сообщение появляется, когда при открытии клапана F6 и работе насоса WP, уровень воды в ПГ в течение 2мин не достиг верхнего уровня.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации

Со стороны загрузки находится принтер для регистрации параметров цикла стерилизации.

Все стандартные параметры цикла распечатываются в виде таблицы.

В распечатке указывается следующее:

температуру в камере,

- дату и время начала цикла,
- номер цикла стерилизации;
- номер оператора;
- серийный номер стерилизатора;
- установленные параметры программы стерилизации (время, температура);
- название фазы процесса и время ее начала;
- температуру и давление в камере через 1мин;
- продолжительность и время окончания цикла;
- мин. и макс. температура при проведении стерилизации;
- результат процесса (стерилизации или теста на герметичность) (пройден/не пройден).

ЦИКЛ СТАРТ : 29-01-2018 13:05
НОМЕР ЦИКЛА: 021 ОПЕРАТОР N : 0000
ТИП ПРОГР. : P03 КОЛ. ПУЛЬС.: 004
ПРОДУВКА : 000м ВРЕМЯ СТЕР.: 3.5м
ВРЕМЯ СУШКИ: 008м ТЕМП. СТЕР.:134.0
СТЕРИЛИЗ. AMD-300 N 00000217

ФАЗА	ВРЕМЯ	ТЕМП.	ДАВЛ.
ПУЛЬС.	13:05:50	51.9	1кПа
	13:07:10	63.7	-90кПа
	13:07:20	77.2	41кПа
	13:08:15	53.6	-90кПа
	13:08:30	89.1	39кПа
	13:09:40	50.6	-90кПа
	13:09:45	83.5	46кПа
НАГРЕВ	13:10:55	59.9	-90кПа
	13:11:50	129.2	169кПа
	13:12:50	132.8	191кПа
	13:13:50	133.0	199кПа
	13:14:50	133.0	198кПа
	13:15:50	133.1	196кПа
СТЕР.	13:16:15	134.8	216кПа
	13:16:50	135.3	213кПа
	13:17:50	135.5	215кПа
	13:18:50	135.4	215кПа
	13:19:45	135.5	217кПа
	13:19:50	135.5	216кПа
ВЫХ ПАРА	13:19:50	135.5	216кПа
СУШКА	13:20:35	110.5	10кПа
	13:20:50	91.3	-50кПа
	13:21:50	59.4	-92кПа
	[illegible]	71.4	-94кПа
	13:23:50	76.7	-95кПа
	13:24:50	81.4	-95кПа
	13:25:50	85.1	-96кПа
	13:26:50	87.7	-96кПа
	13:27:50	89.5	-96кПа
ВИБРАЦИЯ	13:28:35	90.3	-96кПа
	13:28:50	91.2	-40кПа
КОНЕЦ	13:29:00	92.0	-9кПа

ДЕАКТИВ. ВРЕМЯ

ИМПУЛЬС	00:05:03	НАГРЕВ	00:05:19
СТЕРИЛИЗ.	00:03:33	ВЫХ ПАРА	00:00:46
СУШКА	00:08:00	ВСЕГО	00:23:00

Тстер.макс. 135.5 Тстер. мин. 134.8
ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН ОК

Рисунок 47

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистратор автоматически печатает данные с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа (для матричного принтера), когда качество печати начинает ухудшаться.

С началом любого цикла стерилизации или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла стерилизации.

Устройство не требует какого-либо контроля деятельности стерилизатора – процесс записи выполняется автоматически.

Данная распечатка, подписанная оператором, в сочетании с журналом стерилизации позволяют проследить результаты стерилизации каждой конкретной партии стерилизуемых материалов. Распечатка должна храниться на рабочем месте на срок, определенный соответствующим должностным лицом.

Изделия считаются простерилизованными только при наличии распечатки с соответствующим резюме.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Версия ПО: версия ПО V1.2, дата выпуска 08.2018, управление системами стерилизатора.

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечку воздуха из камеры, тест Бови-Дика и Хеликс (Helix) тест.

Стерилизация осуществляется водяным насыщенным паром под избыточным давлением. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки стерилизатора.

Программное обеспечение стерилизатора включает следующие автоматически выполняемые операции:

Стерилизация текстиля и посуды при 121°C с последующей вакуумной сушкой (программа «Текстиль»).

Стерилизации инструментов и оборудования с сушкой вакуумированием (программа «Инструменты») 134°C.

Стерилизации растворов при 121°C (программы «Растворы»).

Стерилизация резины при 121°C (программа «Резина»).

Прогрев стерилизационной камеры при 134°C. (программа «Прогрев»).

Стерилизация текстиля, инструментов и оборудования при 134°C (программа «Прионы»).

Стерилизации прочих изделий, подвергающихся стерилизации при различных температурах (программы «Растворы 1», «Растворы 2», «Свободная» - «Свободная 9»).

Тест Бови-Дика на качество проникновения пара в пористые материалы 134°C.

Хеликс тест на удаление воздуха из камеры.

Автоматический тест на герметичность стерилизационной камеры и трубной обвязки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1. Описание основных программ

Циклы стерилизации основных программ «Текстиль», «Инструменты», «Резина», «Свободная», «Прионы» состоят из следующих фаз:

Рисунок 48

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Откачка**

Данная фаза необходима для удаления воздуха из камеры, а также каналов, полостей и емкостей изделий, из упаковок пористых материалов, с целью лучшего проникновения пара, проходит начальный нагрев загрузки.

Откачка воздуха из камеры осуществляется водокольцевым вакуум-насосом. По достижению заданной величины вакуума в камеру подается пар. По достижению в камере заданного давления, камера вновь вакуумируется. Фаза откачки состоит из трех-четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление, подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение программ «Текстиль», «Инструменты» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Глубина вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне от -40 до -90 кПа.

В программном обеспечении «Растворы» для стерилизации растворов вакуумирование камеры не предусмотрено, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру с одновременной откачкой паровоздушной смеси вакуумным насосом.

- **Разогрев камеры**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления Ркам. макс. Значение Ркам. макс. зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Стерилизация**

По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного Pt температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии стерилизации. По окончанию времени стерилизации пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос. Время стерилизации может быть задано вплоть до 999 минут. Температура стерилизации обычно задаётся в диапазоне от 120 до 134°С.

- **Откачка пара**

По окончанию фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки - может вызвать в этой фазе повреждение упаковки (из бумаги, фольги) и, следовательно, эта фаза достаточно продолжительна по времени.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности простерилизованного материала. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается стадия сушки. Продолжается вакуумирование камеры, пар продолжает подаваться в рубашку пульсирующем режиме. Температура сушки не задается – она определяется теплообменом между стенками камеры и рубашки и держится в пределах ориентировочно от 75 до 85°С.

В программе «Текстиль» при сушке одежды время сушки можно задать до 999 минут, что гарантировано обеспечивает удаление влаги даже из крупных упаковок).

- **Подача воздуха**

Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя бактериальный фильтр с порами меньше 0,2µм, атмосферный воздух стерилизуется и по

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

воздушной линии, большая часть которой проложена внутри рубашки стерилизатора, поступает в камеру.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.2. Программы «Растворы»

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

Время замены – время за которое воздух вытесняется паром из камеры. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации. Обычно устанавливается в диапазоне 120-134^{0}C, в зависимости от стерилизуемого препарата. На заводе-изготовителе устанавливается 121^{0}C.

Время стерилизации – устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Устанавливается в диапазоне до 999 мин.

Блок-схема программы «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2»:

замещение воздуха в камере паром – нагрев камеры – стерилизация – медленный отвод пара – подача воздуха в камеру – окончание работы программы.

Описание и порядок выполнения стадий программы «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

Программа включает в себя следующие стадии:

Стадия разогрева камеры. Эта стадия включает вытеснение воздуха из камеры и нагрев камеры до температуры стерилизации. На этапе вытеснения воздуха открывается клапан F2 на линии подачи пара в камеру, пар начинает поступать в камеру. Открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор и на вакуум-насос. Открывается клапан F3 на линии вакуумирования и отвода пара, пар начинает вытеснять воздух из камеры. Через 2-3 мин закрывается клапан F1, закрывается клапан F7, прекращается подача воды на конденсатор и вакуум-насос. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру открыт, в камере растет давление и температура. По достижению в камере заданной температуры стерилизации программа начинает отсчет времени продолжительности стадии стерилизации.

Стадия стерилизации. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру периодически открывается и закрывается, поддерживая в камере заданную температуру.

Стадия «Медленный сброс пара».

Когда время, отмеряемое процессором, достигнет заданного значения времени стерилизации, начинается стадия сброса пара. Клапан F2 закрывается, подача пара в камеру прекращается. Открывается клапан F3 на линии медленного сброса пара, открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор, в конденсаторе начинается конденсация пара.

После того, как давление в камере сравняется с атмосферным и заданной температурой конца цикла, действие программы завершается.

Примечание: в программе «Флаконы» на стадии «Сброс пара» в камеру также подается сжатый воздух через фильтр и клапан F1. Таким образом, в камере поддерживается давление, исключающее повреждение флаконов при остывании растворов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3. Тест на утечку воздуха из камеры

Программа предназначается для периодической (еженедельной) проверки стерилизационной камеры на утечки. Ход программы теста на утечки показан на графике ниже.

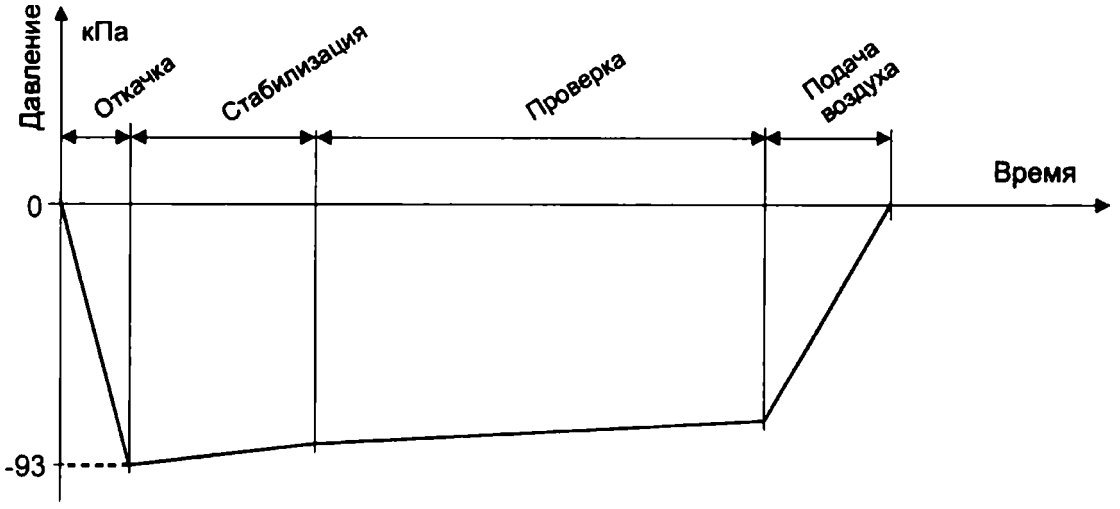


Рисунок 49

Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**

  Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

  Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы – **5 минут**.

- **Проверка**

  Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы – **10 минут**.

- **Подача воздуха**

  Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (±7 кПа) в камере.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика

Программа предназначается для проверки вентиляции пористого материала и достаточно ли последующее заполнение паром, была ли достигнута требуемая температура и сохраняется ли она в течение всей фазы воздействия внутри загрузки.

Программа содержит те же фазы, что и программы «Текстиль» и «Инструменты». Фаза воздействия осуществляется при температуре 134°C в течение 3,5 минут. Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест

Программа предназначена для проверки удаления воздуха из стерилизационной камеры которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов.

Используется для контроля исправности паровых стерилизаторов с принудительным форвакуумным удалением в испытательном цикле: «134+3 °С, 3,5+0,5 мин» в пустой стерилизационной камере.

Применение «Хеликс-Тест» позволяет своевременно выявлять неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное такими причинами, как:

- негерметичность стерилизационной камеры;
- неисправность форвакуумного насоса;
- неисправность клапанов;
- недостаточная кратность откачки воздуха из камеры.

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.

Лица, не прошедшие обучение, не могут работать на стерилизаторе!

5.1 Запуск стерилизатора

После доставки установки в помещение, предназначенное для его размещения, освободить установку от упаковки.

Все наружные поверхности установки протереть чистой хлопчатобумажной салфеткой. Провести санитарную обработку внутри установки в соответствии с действующим на предприятии регламентом.

Провести наружный осмотр установки. Не допускается наличие дефектов, связанных с упаковкой и транспортировкой.

После транспортировки установка может быть использована через двое суток после выдержки в помещении при температуре окружающего воздуха плюс (25±10) °С и относительной влажности (45-80) %.

Установка не требует специального фундамента, монтируется на ровном горизонтальном участке пола.

Подключить установку к трехфазной четырехпроводной сети переменного тока напряжением 380В, частотой 50 Гц. Сечение и изоляция кабелей питания должно соответствовать мощности установки (см. схему электрическую). Внешний выключатель или автомат защиты должны быть расположен вблизи оборудования.

Измерить сопротивление и прочность изоляции электрически связанных силовых цепей и цепей управления, согласно ПУЭ.

Измерить сопротивление между заземляющим зажимом и наиболее удаленной, доступной для прикосновения металлической частью, подлежащей заземлению. Переходное сопротивление должно быть не более 0,1 Ом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед вводом установки в эксплуатацию необходимо проверить работоспособность всех защитных устройств. Перед каждым пуском работник должен убедиться в том, что никто из сотрудников не работает с отдельными механизмами и не находится вблизи с движущимися деталями.

Не допускается снятие установленных предохранительных устройств механизмов.

В помещении, где смонтирована установка, а также в зоне выхода отработанного воздуха не допускается наличие источников воспламенения.

Перед первым пуском, а в дальнейшем в соответствии с планом - графиком, проверять заземление установки.

4.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции:

a) откройте краны подачи воды на стерилизатор;

b) убедитесь, что краны слива воды и сброса пара закрыты;

c) включите главный выключатель стерилизатора;

Включение стерилизатора осуществляется с помощью кнопки, которая расположена на панели управления нестерильной зоны.

С этого момента включается парогенератор. Постоянство уровня воды в генераторе и давления пара на выходе контролируется автоматикой. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут.

d) войдите в главное меню управления, нажав кнопку «Вход в систему» на экране управления;

e) откройте переднюю дверь стерилизатора из меню «Управление дверью» (рис. 11);

Поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение . Разблокируйте загрузочную корзину с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение .

Транспортные тележки и корзины загрузки являются дополнительным оборудованием стерилизатора. Если стерилизатор ими не оборудован - камера должна загружаться и разгружаться вручную.

f) если необходимо, в меню «Установка параметров» (рис. 20-36), установите необходимые параметры;

g) выберите нужную программу в меню «Выбор программ» (рис. 8-10).

После выбора программы, если камера загружена и закрыта, давление в рубашке достигло заданного значения, на главном экране управления (рис. 3) появится кнопка «СТАРТ».

Если на экране нет аварийных сообщений, можно нажать кнопку «СТАРТ» и запустить программу.

По окончанию цикла откройте дверь и поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение и достаньте загрузочную корзину с крючком для блокировки на транспортную тележку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерилизованные предметы, погрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

Откатите транспортную тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.

Разгрузите загрузочную корзину.

В конце работы необходимо оставить дверь стерилизатора открытой!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. *Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации)*
2. *Перед заклеиванием пакетов для стерилизации следует по возможности удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца*
3. *Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм)*

Документы, которыми необходимо руководствоваться при подготовке изделий к стерилизации:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

5.3. Экстренное прерывание процесса

В определенных случаях, например, когда последующая эксплуатация аппарата может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент стерилизационного цикла.

После переключения вручную фазы стерилизации, загруженный материал не может считаться стерильным.

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку «АВАРИЙНЫЙ СТОП», расположенную на чистой или стерильной стороне панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись: «Нажата аварийная кнопка!».

5.4. Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания,
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- в случае встроенного парогенератора закрыть краны подачи воды в стерилизатор и парогенератор,
- оставить дверь стерилизатора открытой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

Важно помнить, что аварийное состояние (в большинстве случаев) совсем не обязательно означает «стерилизатор неисправен», а скорее говорит о несовпадении рабочих параметров с ожидаемыми, например, при отсутствии воды или пара.

Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Это условия, когда неожиданно отсутствуют вода или пар.

Сообщения об аварийной ситуации демонстрируются с целью разрешения данной ситуации и объяснения причины сбоя оператору стерилизатора.

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде надписи с указанием времени возникновения. Полный список сообщений приведен в таблице №3.

6.2. Неполадки в работе стерилизатора

6.2.1. Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволенный уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **«Аварийный СТОП»**.

После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать мастера, который устранит неполадку.

6.3. Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор и парогенератор (если он встроенный) при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери, фильтра стерильного воздуха, бумаги и картриджа принтера.

7.1. График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести "Журнал технического состояния" аппарата, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
  - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. *Эксплуатация принтера*).
  - проверять дренажный фильтр, расположенный внизу камеры (дренаж). При необходимости вынуть фильтр и прочистить.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной тряпкой и окончательно протереть сухой тряпкой.
- **при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц** следует проверять предохранительный клапан на исправность.

Рукоятка стравливания на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.

Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №4. График обслуживания стерилизатора

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
Внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
Прокладка двери *	R		CL		CHK	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), ищите царапины и деформации, убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки графитовое средство, например MOLYKOTE.*
Дренажный фильтр камеры					CL	
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора**	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX*
Электроды уровнемера						
– парогенератор	CHK			CL		*Проверить длину, настроить*
– емкость с поплавком				CL		*Проверить длину, настроить*
Поплавковый клапан**	CL					
Стеклянный уровнемер	CL					
Насос подачи воды (питающий)**	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					*Установленные значения*
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		CHK				*Особенно в контуре нагрева**

где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.

** - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев*

*** - для варианта стерилизатора со встроенным парогенератором*

Техническое обслуживание и уход за электрооборудованием

Электрооборудование должно эксплуатироваться согласно действующим правилам ПУЭ (правила устройства электроустановок), ПТЭЭП (правила технической эксплуатации электроустановок потребителей) и требованиям настоящего РЭ.

Электрошкаф установки всегда должен быть закрыт. Во время проведения техобслуживания электрооборудование установки должно быть отключено от силовой сети.

Периодически, не реже одного раза шесть месяцев производить очистку электроаппаратуры от пыли с помощью пылесоса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2. Очистка

Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и пара и охладите стерилизатор.

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, "HELIOS".

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

После чистки, покройте внешние панели из нержавеющей стали тонки слоем силиконовой смазки (спреем).

Рекомендуется использовать моющие средства, поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

7.3. Проверка сервисным техником

Регулярные профилактические осмотры гарантируют безопасную и надежную работу стерилизатора.

Осмотр должен проводиться авторизированным сервисным представителем ООО Фармстандарт –Медтехника после каждых 1000 рабочих циклов стерилизатора, но не реже, чем раз в 6 месяцев. Результаты каждой проверки следует записывать в "Журнал технического состояния".

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверка исправности предохранительного клапана, давления открытия клапана, и наладка при необходимости;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих подачу пара с парогенератора. Настройка при необходимости;
  - проверка соединений, не позволяющих запуск программы в случае неполного закрытия двери. Настройка при необходимости;
  - проверка работы блокиратора дверей и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии дверей. Наладка при необходимости;
  - проверка электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора;
- проверить системы уплотнения дверей:
  - проверить состояние прокладки (износ, наличие смазки), заменить при необходимости;
  - проверить состояние уплотнительного паза в камере;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих систему уплотнения дверей. Настройка при необходимости;
- проверка герметичности, чистка водоотводов и клапанов:
  - подводка воды;
  - дренаж;
- проверка системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настройка при необходимости;
- проверка производительности вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверка измерительных и контрольных приборов, калибровка при необходимости:
  - мановакуумметры;
  - температурные датчики PT100;
  - преобразователи давления;
- проверка аварийных сообщений;
- запуск программы – тест на утечку;
- запуск программы – тест Бови-Дика;
- проверка работы стерилизатора во время хода программ 1÷5;
- сдача аппарата пользователю.

7.4. Эксплуатация принтера

- **Тщательно проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна**
- **После того, как бумага вставлена, никогда не старайтесь вытащить ее. Это может сломать головку принтера**
- **Перекос подачи бумаги может вызвать ее зажевывание и поломку механизма. Немедленно выключите принтер и аккуратно расправьте бумагу в нужном направлении.**

Рекомендуется использовать рулоны бумаги поставляемые ООО “Фармстандарт-Медтехника”

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1. Технические характеристики

Таблица №5. Параметры стерилизатора

ТИП AND 300		непроходной
Подача пара		Встроенная (опционально-внешняя)
Общий объем стерилизационной камеры	дм^3	375
Габариты стерилизационной камеры Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 660±5 660±5 700±10
Габариты аппарата Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 1180±30 1890±30 1070±30
Количество дверей	шт.	1
Масса	кг	790
Температура стерилизации	°C	программируется в диапазоне 100..138
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
ПОДАЧА СРЕД		
Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1÷6 атм. (температура 10÷20C^0)		
Среднее потребление	дм^3/цикл	150
Вода – подача на парогенератор (для версий со встроенным парогенератором) – давление среды 1÷6 атм. (температура не выше 40C^0)		
Очищенная вода Среднее потребление	дм^3/цикл	10
Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц		
Потребляемая мощность	кВт	36+2,5
Сжатый воздух – давление среды 5-8 бар		
Среднее потребление	Ндм^3/цикл	600
Излучение тепла	кВт	3,6
Максимально допустимое давление PS в камере и парогенераторе	атм.	2,8
Макс. допустимая температура	°C	142
Допустимое рабочее давление	атм.	2,5
Допустимая рабочая температура	°C	138

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица № 6 Технические характеристики принадлежностей

Принадлежность	Необходимые характеристики
Бумага для принтера – не более 40 шт.	Длина рулона 19м ±1м, ширина 57мм±10%
Блок пневматики	Количество разъёмов - от 1до 12, габариты – д25-350мм±10%, ш50-80мм±10%, в60-80мм±10%
Блок питания	габариты-78х93х67±10%, входное / выходное напряжение: 100-240В AC / 5-24В DC, частота - 50/60Гц
Быстросъёмное соединение	габариты: присоединительные размеры трубки / резьбы - 4-12мм±10% / G 1/8"- G 1/2"
Вентиль запорный	габариты: присоединительные размеры резьбы -G1/8"-G1"
Вентилятор	габариты: д60-150мм±10%, ш60-150мм±10%, 20-50мм±10%, напряжение – 220-240В AC /12-36В DC, частота -50/60Гц
Выключатель автоматический	габариты: 80х18-80х80мм±10% номинальное напряжение - 240-415В, номинальный напряжение - 6-63А, число полюсов-1-4, ВТХ - B,C,D
Выключатель концевой	габариты: 80х80х40мм±10% номинальное напряжение 240-415В, номинальный напряжение: 5-20 А
Датчик давления	габариты: присоединительные размеры резьбы - G 1/4"- G 1/2", выходной сигнал 4 - 20 мА, диапазон допустимых температур рабочей среды от -40 до 125° С, диапазон измерения 0–6 бар,
Датчик температуры	габариты: длина 170-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы - G 1/2", М18х1.5, М20х1.5, М22х1.5, максимальная температура рабочей среды 140-150 °С.
Датчик уровня воды	габариты: длина 100-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы -G1/4", М18х1.5, М20х1.5
Держатели трубок	габариты: 20х50х20мм±10%
Дверная защелка	габариты: 50х300х20мм±20%
Дверь стерилизационной камеры	габариты:718*718*90мм±10%
Двигатель привода двери	габариты: 160*160*90мм±10% Напряжение: 200В 50Гц
Заглушки	Заглушка ВТ, присоединительный размер резьбы G1/2“ (вн.) Заглушка ТТ, присоединительный размер резьбы ТТ G1“ (вн.)
Камера стерилизационная	Габариты 700*700*783 мм±10%
Кабель подачи питания	2-х, 3-х, 5-ти жильный кабель с площадью се-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	чения жил от 0,75 мм² до 25мм²
Картридж ленточный	габариты 91*20*8мм±10%
Клавишная панель управления	габариты 30*150*130мм±10% напряжение: 50гц 220в
Клапан редукционный	присоединительный размер резьбы– G 1/2" входное давление (макс.): 16 бар давление на выходе: от 1 до 8 бар температурный диапазон: от-20 до 80° С
Клапан предохранительный	присоединительный размер резьбы– G 3/4" габариты 169*91мм±10% диапазон установки 0,5-50 бар.
Клапан с пневматическим приводом	Присоединительный размер резьбы G 1/4"- G 1" Габариты: 215*80*60мм±10% Максимальное давление: 16-25 бар
Клапан электромагнитный	присоединительный размер резьбы G 1/8"- G 1/2" габариты: 104*58*60мм±10% максимальное давление: 4-10 бар
Клапан обратный	Присоединительный размер резьбы G 1/2" габариты: 55*49*26мм±10% габариты: 60*35мм±10% максимальное давление: 15 бар
Кнопка включения, выключения	габариты 55*30*40мм±10
Кнопка аварийного отключения	габариты 40*65мм±10%
Колонка водоуказательная в сборе	габариты 150*300*50мм
Кольцо уплотнитель	габариты: диаметр от 8мм-150мм±10%
Компрессор	габариты, 410*390*400мм ±10% напряжение 220В 50Гц,
Конденсатор пусковой	габариты 45*85мм±10%, напряжение: 220-450В, 50/60ГЦ емкость: 25-45МКФ,
Контактор	габариты макс 75*80*55мм±10%; напряжение: 24-220В; 50Гц
Контроллер	габариты 70*110*90мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Коробка стерилизационная	габариты макс 460*600*300мм±10%
Корзина загрузочная	габариты макс 575*280*260мм±10%
Корзина стерилизационная	габариты 575*280*130мм±10%
Крепежные и соединительные элементы	габариты: резьба:М3-М20, длина: 5-200мм±10%
Лампа индикаторная	габариты: 70*70*3мм±10% Напряжение: 220В 50Гц, Цвет: белый
Конденсатоотводчик	габариты: 80*60*50мм±10% присоединительный размер G1/2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	максимальное давление: 16бар
направляющие лотка	габариты: уголок 60*60*775мм±10%
Манометр	габариты, диаметр 60мм±10% предел измерения: 0-6 бар
Мановакуумметр	габариты диаметр 60мм±10% предел измерения: -0.1-0.5 мПа
Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена	ассортимент: резьба М3-М20, G1/8"- G1 1/2", длина 5-2000мм±10%
Микропереключатель на дверь	габариты 100*30*30мм±10%
Микропроцессор основной	габариты, 320*150*80мм±10% напряжение :5В 50Гц
Микропроцессорная плата	габариты 165*110*40мм±10%
Насос вакуумный	габариты: 470*180*220мм±10%. напряжение 380в 50Гц. Максимальное давление: -0,1мПа
Насос водяной	габариты 220*160*110мм±10%. Напряжение: 220в 50Гц максимально давление: 6 бар
Накладка панели управления	габариты 370*220*20мм±10%
фильтр грубой очистки питающей воды	присоединительный размер резьбы G3/4" перфорация 500 мкм
фильтр глубокой очистки питающей воды	габариты: 334*1336 мм±10% объем 56л Производительность (номинальная/пиковая), м3/час: 0,7/1,1; Фильтрующая засыпка – гидроантрацит, обеспечивающий тонкость фильтрации от 20 мкм.
накопительная ёмкость питающей воды	Емкость от 5 до 100 л ±10%
насосная станция питающей воды	Мощность, 1100Вт ±10% Бак, 50 л ±10% Диаметр всасывающего шланга, G1 "
группа фильтров для удаления растворенного в воде железа	Объем от 20 до100 л ±10% производительность от 400 до 3200л/ч макс габарит:1875*410*410 ±10% Поддерживающий слой для фильтрующего материала - Кварц, 1.6 - 4.0 мм±10%, мытый фильтрующий материал: Birm
автоматический умягчитель воды	Номинальное рабочее давление, бар 4,0 ±10% Мин. рабочее давление, бар 1,0 ±10% Макс. рабочее давление, бар 8,0 ±10% Диапазон температуры воды, °С ±10% +5...+30

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Напряжение питания, В/Гц 230/50 ±10% Макс. расход, л/час 1440 ±10% Рабочая обменная емкость, м3х°dH 26 ±10% Количество ионообменной смолы, л 10 ±10% Размеры (ШхГхВ), мм 270х480х523 ±10%
бак для хранения солевого раствора	Вместимость 25-500л ±10%
автоматический угольный фильтр	габариты колонны (Ø × Н) - 33×138 см (13"×54") габариты комплекта - 147х60х60 см Производительность (предельная) - 1 м3/ч (2 м³/ч) напряжение для обратной промывки – 2 м3/ч Объем наполнителя - 56 л
накопительная ёмкость для умягчения воды	Вместимость 1000л ±10%
установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая)	**Технические характеристики:** Сброс в канализацию, л/час - 300 – 1300 ±10% Потребление воды при промывке, м3/час 0,7 - 10,0 ±10% Исходное давление, атм. - 1 – 6 ±10% Рабочее давление (прибавка давления) 7 - 10 атм. (Рисх+6,0 атм.) ±10% Производительность, л/час - 900 – 1300 ±10% Количество * типоразмер мембран - 1 * 8040 ±10% Насос вертикальный - 3,0 кВт / 380 В ±10%
ёмкости для хранения кислоты и щёлочи	Вместимость до 1000л ±10%
накопительная ёмкость для хранения воды очищенной	Вместимость до 1000л ±10%
установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной	Номинальное напряжение л/мин - 30 Мощность потребляемая, Вт - 46 Максимальное давление, бар - 8,6 Присоединительные размеры: G 3/4 абариты 908*65 мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td>насосная станция для воды очищенной</td><td>Максимальная потребляемая мощность:
1400вт ±10%
Производительность: 600 л/ч ±10%
Рабочее давление: 3.20 бар ±10%
Высота напора: 32.00 м ±10%
Глубина забора воды: 7.00м ±10%
Диаметр разъема соединения: 1.00 ±10%</td></tr>
<tr><td>фильтр удаления пирогенов</td><td><table><tr><td colspan="2">Значения воды на выходе из фильтра</td></tr><tr><td>пирогены</td><td>< 0.001 EU/мл</td></tr><tr><td>РНКазы</td><td>< 0.01 нг/мл</td></tr><tr><td>ДНКазы</td><td>< 4 пг/мкл</td></tr><tr><td>бактерии</td><td>< 1 КОЕ/мл</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>шкаф управления системой водоподготовки</td><td>напряжение: 220В 50Гц
максимальный габариты: 600*600мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель внешняя</td><td>габариты 1880*945*45мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель для разделения зон стерилизатора</td><td>габариты 1960*100*50мм±10%
1470*20*100 мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель управления</td><td>габариты: 200*145*30мм±10%.
сенсорное управление,
ток: 350мА,
напряжение: 24В 50Гц</td></tr>
<tr><td>Панель облицовочная</td><td>габариты 555*220*20мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель принтера</td><td>габариты 155*220*20мм±10%</td></tr>
<tr><td>Парогенератор</td><td>габариты 400*400мм±10%</td></tr>
<tr><td>Пластмассовые крышки, ручки</td><td>габариты 120*70*70мм±10%</td></tr>
<tr><td>Платы управления, индикаторные, контрольные</td><td>габариты: 75*45*120мм±10%
напряжение: 24В, 50Гц</td></tr>
<tr><td>Полка</td><td>габариты 710*620*20мм±10%</td></tr>
<tr><td>Предохранители</td><td>габариты: 55*50*50мм±10%
тип: плавкая вставка
напряжение: 220В</td></tr>
<tr><td>Программное обеспечение</td><td>версия ПО V1.2, управление системами стерилизатора.</td></tr>
<tr><td>Прокладка двери</td><td>габариты: 265*17мм±10%</td></tr>
<tr><td>Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы)</td><td>габариты: 119*113,5*65мм±10%
напряжение: 220В 50Гц</td></tr>
<tr><td>Пневмопривод</td><td>габариты: 820*150*75мм±10%</td></tr>
<tr><td>Разъём соединительный</td><td>количество соединений:1-20pin</td></tr>
<tr><td>Резервуар (бачок) для воды</td><td>габариты 250*160*240 мм±10%</td></tr>
<tr><td>Резервуар</td><td>габариты 390*209*238 мм±10%</td></tr>
<tr><td>Регуляторы давления, температуры, времени</td><td>габариты 190*45*45мм±10%;
70*50*50мм±10%
максимальное давление:10 бар</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Реле нагревательного элемента	габариты 15*10мм±10%
Реле твердотельное	габариты 60*50*20мм±10% напряжение: 220В 50Гц сила тока: 40 А
Ремень приводной клинообразный	габариты 12*225мм±10%
Ресивер	габариты 420*400мм±10%
Сальники	габариты 50*40мм±10%
Стекло водомерное	габариты 165*35*20мм±10%
Сенсорный дисплей	жидкокристаллический дисплей габариты:165*110*10мм±10% напряжение: 12В 50 Гц
Смазка для механизмов	емкость 400мл. антифрикционное покрытие на основе дисульфида молибдена и графита с титановой связующей. Отвердевает при нормальной температуре
Тележка стерилизационная	габариты:620*770*500 мм±10%
Тележка загрузочная	габариты:1050*895*600 мм±10% Присутствует тормоз на колесах, присутствует стопор тележки стерилизационной, максимальная нагрузка не нормируется.
Трансформатор	габариты 130*90*70мм±10% Напряжение: 220В 50Гц
Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые	Габариты: в ассортименте диаметр 6 - 32мм±10%
Теплообменник, конденсор	габариты: 210*80*110мм±10%
Уплотнитель водомерного стекла	габариты: 160*30*3мм±10%
Теплоизоляция	габариты: диаметр 80мм±10%
фильтр камеры	габариты: диаметр130мм±10%. высота 70мм±10%, перфорация 3 мм±10%
Фильтр воздушный	Фильтр 3 мкм, очистка 99,999%
Шланги	габариты: присоединительный диаметр от 4мм – до 35мм ±10%
Электрод уровня воды	габариты: 260мм±10% диаметр 20мм±10%
Элемент нагревательный (ТЭН)	габариты: 500*60мм±10% Мощность: 6 кВт

8.2. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 атм., класс 1.6.
Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора (для моделей со встроенным парогенератором). Измерение давления внутри системы подачи пара (в случае модели с внешней подачей пара).

Пьезоэлектрический сенсор давления. Диапазон 0÷4 атм. абсолютного давления, класс точности 0.15%.
Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Температурный сенсор. 2×PT100 A класс.

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время).

Основные данные устройства учета:

Учитываемый параметр: температура в камере:

- линейное сопротивление (PT100),
- система измерений с 3 кабелями,
- разрешение не ниже 0.1°C,
- диапазон измерения 0 – 150°C,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:

- линейное измерение тока,
- диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
- разрешение не хуже 0,1 кПа ,
- пределы измерения 0 – 400 кПа,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Мановакумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

8.3 Описание и настройки защитных устройств

Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительными клапанами производства Goetze KG Armaturen:

1. На камере - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;
2. На уплотнительном ручье – давление открытия предохранительного клапана – 4,5 бар;
3. При комплектации встроенным парогенератором, на парогенераторе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;
4. На сжатом воздухе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Температурная защита

На стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено снизу генератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

На передней панели стерилизатора расположен аварийный выключатель, выполняющий две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение
- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Требования к примесям в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор приведены в таблице №6.

Таблица №6

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Осадки после выпаривания	1,0 мг/кг	15 мг/дм^3
Оксид кремния, $Si0_2$	0,1 мг/кг	2 мг/дм^3
Железо	0,1 мг/кг	0,2 мг/дм^3
Кадмий	0,005 мг/кг	0,005 мг/дм^3
Свинец	0,05 мг/кг	0,05 мг/дм^3
Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	0,1 мг/кг	0,1 мг/дм^3
Хлориды (Cl')	0,1 мг/кг	3 мг/дм^3
Фосфаты (P_2O_5)	0,1 мг/кг	0,5 мг/дм^3
Проводимость (при 20°С)	3 мкСм/см	50 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 6,5 до 8
Внешний вид	Бесцветный, чистый, без осадков	Бесцветный, чистый, без осадков
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	0,02 ммоль/дм^3	0,1 ммоль/дм^3

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.

Использование пара и воды, загрязненных сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы стерилизатора. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

Паровой стерилизатор является сосудом под давлением и требует обращения согласно действующим нормам.

Текущее обслуживание, верификация и изменения в ключевые параметры должны проводить лица, обученные на заводе.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- **доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;**
- **вносить любые изменения в сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;**
- **прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;**
- **изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;**
- **позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.**

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- **после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;**
- **убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ПРИЛОЖЕНИЯ

10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора*

- стерилизационная корзина;
- загрузочная тележка;
- транспортная тележка;
- система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);
- парогенератор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

10.2. Утилизация стерилизатора

Стерилизатор состоит на 89 % из нержавеющей стали, на 5 % из углеродистой стали, на 4% из других металлов (не железа) и на 2 % из прочих материалов. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, стерилизатор может быть отправлен на повторный цикл обработки.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «Фармстандарт Медтехника» гарантирует, что Ваш стерилизатор, не будет иметь отказов при квалифицированной эксплуатации и регулярном техническом обслуживании. Скрытые дефекты, которые могут быть выявлены в ходе эксплуатации, устраняются по гарантии, согласно условиям, указанным в Сервисной книжке к стерилизатору:

1. Гарантия Производителя

Гарантия Производителя действует при условии соблюдения Вами рекомендаций раздела "Ответственность Пользователя" Сервисной книжки. Пожалуйста, прочитайте ее внимательно!

Ответственность за пусконаладочные работы, инструктаж, регламентное техническое обслуживание и гарантийный ремонт Вашего стерилизатора возложена на авторизованные Производителем Сервисные центры (АСЦ). Актуальный список АСЦ Вы можете увидеть на интернет-сайте: www.phs-mt.ru.

Гарантия Производителя действительна при обязательном и своевременном выполнении регламентных работ по техническому обслуживанию стерилизатора! Условия регламентного технического облуживания указаны в Сервисной книжке.

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора составляет 24 месяцев с момента ввода его в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с момента изготовления. После ввода в эксплуатацию стерилизатора, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода стерилизатора в эксплуатацию должен быть подписан сервисным специалистом авторизованного производителем Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным специалистом АСЦ ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование стерилизатора, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования стерилизатора и его ежедневного профилактического обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Ответственность Производителя

Производитель не несет ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесенный людям или любому имуществу, если это произошло в результате использования стерилизатора не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Обращение по гарантии.

Для определения причины наступления гарантийного случая и вступления в силу вышеуказанных гарантийных обязательств необходимо заполнить бланк «Рекламация», указанный в Сервисной книжке на стерилизатор, в котором по возможности полно описать суть выявленного дефекта. К Рекламации необходимо приложить копию заполненного Гарантийного талона и Акта ввода в эксплуатацию. С данными документами следует обратиться в представительство компании ООО «Фармтандарт Медтехника» по адресу:
Почтовый адрес: 121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 12, стр. 2.
Телефон/факс: (495) 739-39-47
Электронная почта: service@Phs-mt.ru

Для наиболее полного и быстрого удовлетворения Ваших пожеланий и отсутствия недоразумений, пожалуйста, соблюдайте все вышеизложенные требования по оформлению необходимых документов. Без вышеуказанных документов, претензии и рекламации не рассматриваются и гарантийный ремонт не производится.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Стерилизаторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают

Относительная влажность	до 100%
Температура транспортирования	от -50 до + 50 °С

Стерилизаторы должны храниться в закрытых помещения, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Относительная влажность	до 98% при 25 °С
Температура хранения	от -50 до + 40 °С

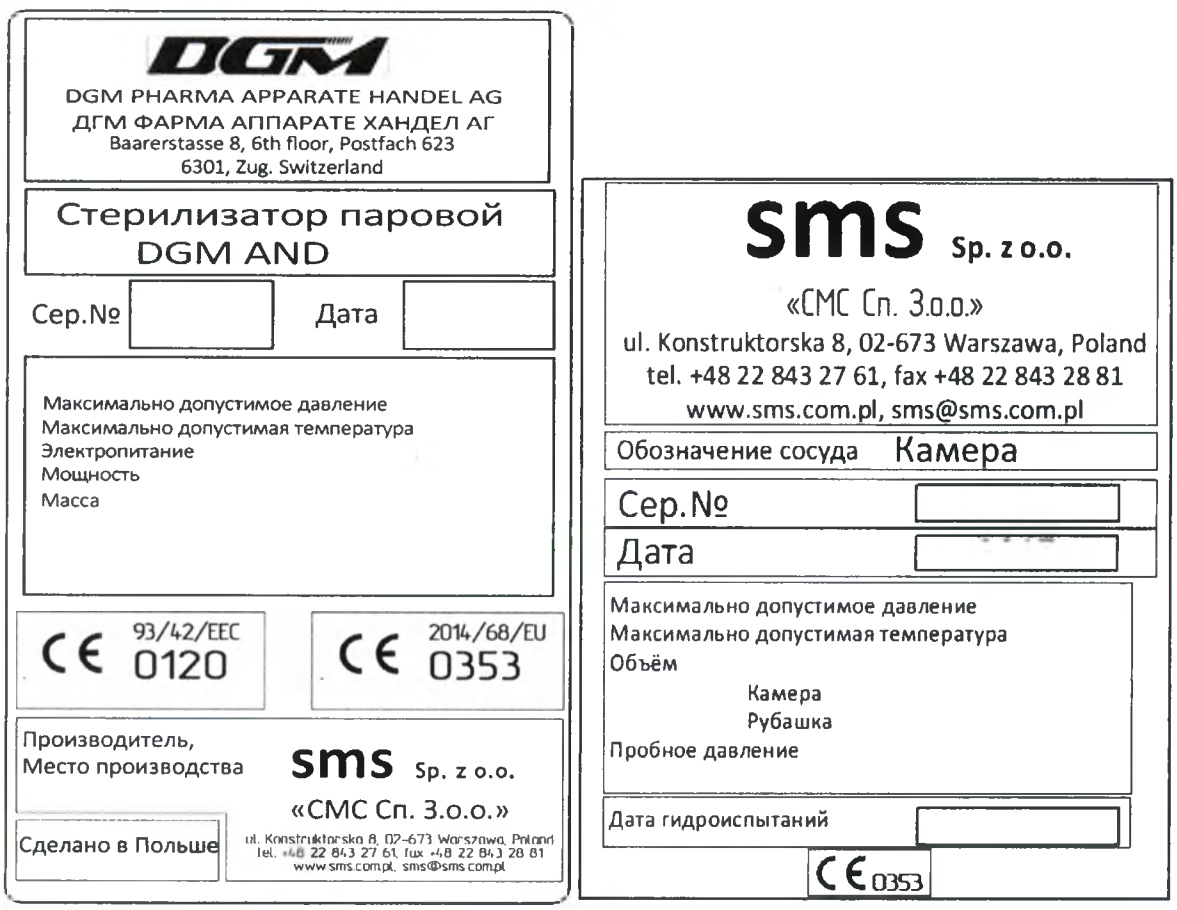
13. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке на стерилизаторе

1		Предупреждение – Горячая поверхность
2		Предупреждение – Риск поражения электрическим током
3		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0051 означает IMQ
4		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0398 означает CPM

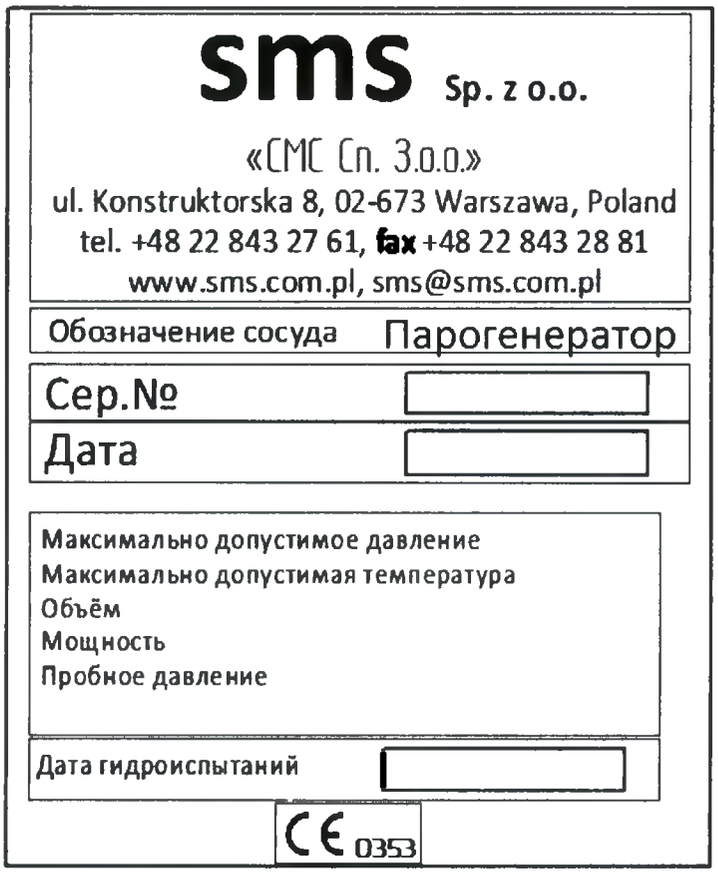
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5	3 ~	Трехфазная система переменного тока
6	⏚	Клемма заземления
7	⚠	Предупреждение – Внимательно прочтите инструкции



Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и польского языков на русский язык

Штамп: СМС Сп. з о.о. (SMS Sp. z o.o.)
02-673 Варшава, ул. Конструкторская, 8 (02-673 Warszawa, ul. Konstruktorska 8)
ИНН 521 366 58 61
Регистрационный номер 000401012
Тел. 22 843 27 61, факс: 22 843 28 81

/Текст на русском языке/
[подпись] Богдан Добровский

Нотариальная контора
Джоанна Сокул
нотариус
ул. Доминиканская 1
05-530 Гора-Кальвария
тел. 22 750 41 71

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1
[подпись]

Реестр № 637 /2019

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года (06/02/2019) в офисе моей нотариальной конторы я подтверждаю, что документ был подписан лично в моем присутствие:----------

Богдан ДОБРОВСКИЙ, проживающий в Варшаве (02-798) на улице Польна Рози № 6, 65, удостоверение личности № 666871 AZL, действительное до 2 января 2025 года, полис социального страхования 56041401016, действующий от имени и в интересах компании под названием **"СМС Спулка з о.о.", со штаб-квартирой на горе Кальвария** (адрес: 05-530 Гора-Кальвария, ул. Норберта Адамовича № 8, ОГРН: 000401012, ИНН: 5213665861), внесенной в Реестр Предпринимателей Национального Судебного Реестра под номером KRS 0000502877, как Президент Правления, уполномоченный представлять компанию самостоятельно, что подтверждается выпиской из центрального отдела информации Национального Судебного Реестра от 6 февраля 2019 г. в 13:02, соответствующая полная копия из реестра предпринимателей, собранная на основании ст. 4 пар. 4AA Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре, имеющего силу документа, изданного центральным отделом информации Национального Судебного Реестра, и не требующая подписи и печати.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ставящий подпись гарантирует, что по сей день записи в этом реестре и его полномочия на представление общества не изменились.----------
Настоящие засвидетельствование распространяется только на подтверждение подписи, а не на содержание документа.----------

Титул. Вознаграждение нотариуса в соответствии с § 13 пункта 1 b) Постановления министра юстиции в отношении максимальных ставок нотариального вознаграждения от 28 июня 2004 года [единый Вестник законов 2018 года. 272] было собрано 20,00 злотых. Титул----------
И НДС в размере 23%, в соответствии с Законом от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги [единый Вестник законов 2017 года. 1221] было собрано 4,60 злотых.----------

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1

Джоанна Сокул
[подпись]
нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 32-2109

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 105 *лист(-а,-ов).*

Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

02-[illegible] Warszawa, ul. Konstruktorska 8
NIP 521 366 58 61
[illegible] ON [illegible]
tel. 22 843 27 61 fax: 22 843 28 81
[illegible] Sp. z o.o.
[illegible]nstruktorska 8
[illegible]58 61
[illegible]401012
fax: 22 843 28 81

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Президент правления «СМС Сп. з о. о.», Польша
(President of Management Board SMS Sp. z o.o, Poland)
_____ Bogdan Dąbrowski
«__5__» __февраля___ 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ DGM С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ В ИСПОЛНЕНИИ: AND-300

(Непроходной тип)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kancelaria Notarialna
Joanna Sokół
notariusz
ul. Dominikańska 1
05-530 Góra Kalwaria
tel. 22 750 41 71

Repertorium A Nr 638 **/2019**

Dnia szóstego lutego roku dwa tysiące dziewiętnastego (06.02.2019 r.) w siedzibie mojej Kancelarii Notarialnej poświadczam, że podpis na dokumencie złożył własnoręcznie w mojej obecności:----------

Bogdan DĄBROWSKI, zamieszkały w Warszawie (02-798) przy ulicy Polnej Róży nr 6 m. 65, legitymujący się dowodem osobistym AZL 666871, ważnym do dnia 02 stycznia 2025 roku, PESEL 56041401016, działający w imieniu i na rzecz spółki pod firmą **SMS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Górze Kalwarii** (adres: 05-530 Góra Kalwaria, ul. Norberta Adamowicza nr 8, REGON: 000401012, NIP: 5213665861), wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000502877, jako Prezes Zarządu uprawniony do samodzielnej reprezentacji spółki, co potwierdza okazany wydruk z Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego z dnia 06 lutego 2019 roku, godz. 13:02, odpowiadający odpisowi pełnemu z rejestru przedsiębiorców pobrany na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiadający moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację Krajowego Rejestru Sądowego i nie wymagający podpisu i pieczęci. ----------

Stawający zapewnia, że do dnia dzisiejszego wpisy w tym rejestrze oraz jego uprawnienia do reprezentacji spółki nie uległy zmianie.----------

Niniejsze poświadczenie obejmuje jedynie poświadczenie podpisu, a nie treść dokumentu.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tytułem wynagrodzenia notarialnego zgodnie z § 13 pkt 1 b) Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej z dnia 28 czerwca 2004 r. (tekst jednolity Dz.U. z 2018 r. poz. 272) pobrano kwotę 20,00 zł. Tytułem podatku VAT 23 %, zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz.U. z 2017 r. poz. 1221) pobrano kwotę 4,60 **zł.**----------

Joanna Sokół
notariusz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 5

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ 9

КОМПЛЕКТНОСТЬ 10

1. ВВЕДЕНИЕ 11

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 14

2.1. Техническое описание 14
2.2. Стерилизационная камера 14
2.3. Дверь 15
2.4. Аварийный выключатель 16
2.5. Система подачи пара 16
2.6. Система создания вакуума 16
2.7. Воздушный фильтр 16
2.8. Система управления и контроля 16
2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание. 18
2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации 72

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ 73

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 73

4.1. Описание основных программ 74
4.2. Программы «Растворы» 76
4.3. Тест на утечку воздуха из камеры 77
4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика 77
4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест 78

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 79

5.1 Запуск стерилизатора 79
5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор 81
5.3. Экстренное прерывание процесса 81
5.4. Выключение стерилизатора 81

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА 82

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 82
6.2. Неполадки в работе стерилизатора 82
6.3. Поведение в случае пожара 82

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР 83

7.1. График обслуживания 83
7.2. Очистка 85
7.3. Проверка сервисным техником 85
7.4. Эксплуатация принтера 86

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 87

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.1. Технические характеристики 87
8.2. Средства измерения и контроля 93
8.3 Описание и настройки защитных устройств 94
8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор 94

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 96

10. ПРИЛОЖЕНИЯ 97

10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора* 97
10.2. Утилизация стерилизатора 97

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 97

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ 98

13. МАРКИРОВКА 98

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уважаемые клиенты!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что выбрали нашу продукцию. Вы приобретаете современную и надежную технику, которая, при соблюдении условий эксплуатации и следовании данному и остальным прилагаемым руководствам, значительно упростит Вашу работу.

«Горячая линия» технической поддержки

Российская Федерация ***8-800-25-00-105*** *(звонок бесплатный)*

Техническая служба ***+7 (495) 739-39-47***

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- **отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;**
- **проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными Производителем;**
- **эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в паспорте/ инструкции по эксплуатации;**
- **внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);**
- **механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его составных частей;**
- **самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек предохранительных клапанов стерилизатора, ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;**
- **при неисправностях стерилизатора, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).**

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: **осторожно**, **важно** и **внимание** очень важны и созданы для привлечения внимания к ним. Они отмечены следующими графическими символами.

Осторожно	Важно	Внимание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Наименование медицинского изделия:
Стерилизаторы паровые марки DGM с принадлежностями: в следующем исполнении: AND-300.

В составе:

1. Автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
2. Компрессор – не более 2 шт.
3. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
4. Панель управления – не более 2 шт.
5. Программное обеспечение.
6. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
7. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
8. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Бумага для принтера – не более 40 шт.
2. Блок пневматики – не более 2 шт.
3. Блок питания – не более 5 шт.
4. Быстросъемное соединение – не более 30 шт.
5. Вентиль запорный – не более 3 шт.
6. Вентилятор – не более 3 шт.
7. Выключатель автоматический – не более 12 шт.
8. Выключатель концевой – не более 5 шт.
9. Датчик давления – не более 5 шт.
10. Датчик температуры – не более 2 шт.
11. Датчик уровня воды – не более 3 шт.
12. Держатели трубок – не более 20 шт.
13. Дверная защелка – не более 2 шт.
14. Дверь стерилизационной камеры – не более 2 шт.
15. Двигатель привода двери – не более 2 шт.
16. Заглушки – не более 5 шт.
17. Камера стерилизационная – не более 1 шт.
18. Кабель подачи питания – не более 2 шт.
19. Картридж ленточный – не более 8 шт.
20. Клавишная панель управления – не более 2 шт.
21. Клапан редукционный – не более 2 шт.
22. Клапан предохранительный – не более 3 шт.
23. Клапан с пневматическим приводом – не более 10 шт.
24. Клапан электромагнитный – не более 12 шт.
25. Клапан обратный – не более 5 шт.
26. Кнопка включения, выключения – не более 2 шт.
27. Кнопка аварийного отключения – не более 2 шт.
28. Колонка водоуказательная в сборе – не более 2 шт.
29. Кольцо уплотнительное – не более 30 шт.
30. Компрессор – не более 2 шт.
31. Конденсатор пусковой – не более 3 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

32. Контактор – не более 10 шт.
33. Контроллер – не более 2 шт.
34. Коробка стерилизационная – не более 10 шт.
35. Корзина загрузочная – не более 10 шт.
36. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
37. Крепежные и соединительные элементы – не более 100 шт.
38. Лампа индикаторная – не более 10 шт.
39. Конденсатоотводчик – не более 2 шт.
40. Лоток, направляющие лотка – не более 8 шт.
41. Манометр – не более 2 шт.
42. Мановакуумметр – не более 3 шт.
43. Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена – не более 90 шт.
44. Микропереключатель на дверь – не более 5 шт.
45. Микропроцессор основной – не более 2 шт.
46. Микропроцессорная плата – не более 6 шт.
47. Насос вакуумный – не более 2 шт.
48. Насос водяной – не более 2 шт.
49. Накладка панели управления – не более 2 шт.
50. Оборудование для водоподготовки, в состав которого может входить:
    - фильтр грубой очистки питающей воды – не более 3 шт.
    - фильтр глубокой очистки питающей воды – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость питающей воды – не более 2 шт.
    - насосная станция питающей воды – не более 2 шт.
    - группа фильтров для удаления растворенного в воде железа – не более 3 шт.
    - автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
    - бак для хранения солевого раствора – не более 2 шт.
    - автоматический угольный фильтр – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для умягчения воды – не более 2 шт.
    - установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая) – не более 2 шт.
    - ёмкости для хранения кислоты и щёлочи – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для хранения воды очищенной – не более 2 шт.
    - установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной – не более 2 шт.
    - насосная станция для воды очищенной – не более 2 шт.
    - фильтр удаления пирогенов – не более 2 шт.
    - шкаф управления системой водоподготовки – не более 2 шт.
51. Панель внешняя – не более 4 шт.
52. Панель для разделения зон стерилизатора – не более 4 шт.
53. Панель управления – не более 2 шт.
54. Панель облицовочная – не более 18 шт.
55. Панель принтера – не более 2 шт.
56. Парогенератор – не более 2 шт.
57. Пластмассовые крышки, ручки
58. Платы управления электронные, индикаторные, контрольные – не более 7 шт.
59. Полка – не более 8 шт.
60. Предохранители – не более 12 шт.
61. Привод двери – не более 2 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

62. Прокладка двери – не более 10 шт.
63. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы) – не более 2 шт.
64. Пневмопривод – не более 2 шт.
65. Разъем соединительный – не более 80 шт.
66. Резервуар (бачок) для воды – не более 2 шт.
67. Резервуар – не более 2 шт.
68. Регуляторы давления, температуры, времени – не более 2 шт.
69. Реле нагревательного элемента – не более 2 шт.
70. Реле твердотельное – не более 2 шт.
71. Ремень приводной клинообразный – не более 2 шт.
72. Ресивер – не более 1 шт.
73. Сальники – не более 2 шт.
74. Стекло водомерное – не более 2 шт.
75. Сенсорный дисплей – не более 2 шт.
76. Смазка для механизмов – не более 4 шт.
77. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
78. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
79. Трансформатор – не более 2 шт.
80. Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые – не более 20 шт.
81. Теплообменник, конденсор – не более 2 шт.
82. Уплотнитель водомерного стекла – не более 2 шт.
83. Теплоизоляция – не более 5 шт.
84. Фильтр камеры – не более 2 шт.
85. Фильтр воздушный – не более 2 шт.
86. Шланги – не более 5 шт.
87. Электрод уровня воды – не более 3 шт.
88. Элемент нагревательный (ТЭН) – не более 15 шт.

Сосуды стерилизатора соответствуют требованиям Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"

Проверка целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования методами, указанными в "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением".

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих правил:

Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"; ОМУ 42-21-35-91;

«Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;

«Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации стерилизатора необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора AND–300 для стерилизации одежды, инструментов, растворов, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В инструкции содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию паровых стерилизаторов и аттестованные в установленном порядке. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие положения настоящей инструкции, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на стерилизатор паровой DGM в исполнении AND–300 (непроходной тип), далее по тексту стерилизатор и/или AND-300.

ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА AND-300 следует хранить в непосредственной близости от стерилизатора, в стерильной либо нестерильной зоне.

В инструкции встречаются пометки «осторожно», «важно» и «внимание», сопровождаемые соответствующими знаками – см. ниже.

Стерилизатор AND-300, по предварительному согласованию с заказчиком, может изготавливаться с правым и левым расположением электрической секции, а также поставляться без парогенератора.

Осторожно

Несоблюдение приведенных здесь рекомендаций может привести к увечью и тяжелым последствиям. Также этот символ означает, что оператору следует ознакомиться с соответствующим параграфом инструкции.

Важно

Рекомендации, сопровождаемые этим символом, направлены на бережное отношение к стерилизатору

Внимание

Следование приведенным здесь указаниям облегчает работу на стерилизаторе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному ниже*.

– стерилизационная корзина;

– загрузочная тележка **WWK 666;**

– транспортная тележка **WWP 666;**

– система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);

- компрессор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ВВЕДЕНИЕ

Паровой стерилизатор AND-300 оснащен камерой в форме прямоугольной призмы с герметизирующей дверью и применяется для стерилизации паром следующих медицинских изделий: хирургических инструментов, текстильных принадлежностей, жидкостей для вливания, резиновых изделий и др. воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

В основном, стерилизаторы устанавливают в операционных, стерилизационных, инфекционных отделениях, испытательных лабораториях, лабораториях по разливу жидкостей и т.д.

Все указанные принадлежности являются заменяемыми в процессе эксплуатации медицинского изделия.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматические.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика, Хеликс (Helix) тест и тест герметичности стерилизационной камеры.

Таблица №2. Программы стерилизации

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин**.
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **5 мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**.
6	P06 ПРОГРЕВ	Данная программа используется для прогрева стерилизационной камеры. Температура **134°C** в течении **1 мин**
7	P07 ПРИОНЫ	Данная программа используется для инактивации прионов. Температура стерилизации **134° C** в течении **18 минут,** время сушки **20 мин**.
8	P08 Хеликс (Helix) тест	Тест Хеликс. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
9	P09 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **126°C**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
10	P10 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **7 мин**, время сушки **10 мин**
11	P11 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3 мин**, время сушки **5 мин**
12	P12 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.
14	P14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **120°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
15	P15 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **25 мин,** время сушки **20 мин**.
16	P16 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **4 мин,** время сушки **5 мин**.
17	P16 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **126°C**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
18	P17 СВОБОДНАЯ 7	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
19	P18 СВОБОДНАЯ 8	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**
20	P19 СВОБОДНАЯ 9	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **5 мин**
21	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **5 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3КПа.**

Программы «Текстиль», «Инструменты», «Растворы», «Прионы», «Резина» имеют подтверждённую эффективность процесса стерилизации. Параметры программ «Свободная», «Свободная 1», … «Свободная 9» установлены на заводе-изготовителе произвольно, эффективность их применения, в зависимости от стерилизуемого материала, должна быть подтверждена валидационными испытаниями пользователем.

Применение «Свободных» программ рассматривается пользователем самостоятельно в зависимости от стерилизуемых материалов, а также рекомендаций производителей стерилизуемых материалов.

Программы «Вакуум-Тест», Хеликс (Helix) тест, Тест Бови-Дика – используются для периодической проверки функционирования стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

2.1. Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления заключены под кожухом, защищенным панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

По центру стерилизатора расположена скользящая дверь, управляемая пневматическим приводом.

На лицевой части корпуса, расположены следующие элементы: аварийный выключатель, панель управления аппаратом, манометр давления в парогенераторе или рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки протоколов стерилизации, кнопка «Сеть» (см. рис. 1).

В нижней части аппарата расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности аппарата:

- Непроходной – дверь расположена только с одной стороны;
- Подача пара из внешнего парогенератора в модификации с внешним парогенератором;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверью из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое управление на базе промышленного логического контроллера;
- Контроль фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление программами с помощью функциональной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (температура и давление в камере, фаза стерилизационного цикла, время с начала цикла, неисправности и т.п.);
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

2.2. Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, равно как и нагревательная рубашка и дверь, выполнена из хромо-никель-молибденовой нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

Камера и нагревательная рубашка изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную эксплуатацию аппарата.

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры от парогенератора или внешнего источника пара. Пар из парогенератора подается непосредственно в нагревательную рубашку, а в камеру он поступает через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. Это позволяет создание отрицательного давления в камере, приводящего к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает аппарат готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для контрольно-измерительного инструмента: резьба ISO 228-G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба ISO 228-G 1 A.

2.3. Дверь

Дверь камеры имеют форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих.

Дверь оснащена защитным замком, блокирующим самопроизвольное открывание двери в нештатной ситуации. Датчик положения двери не позволит начать программу стерилизации в случае, если дверь не полностью закрыта.

В верхней части двери расположена защитная планка, предназначенная для безопасного закрывания двери. При соприкосновении защитной планки с любым препятствием массой более 3 кг происходит остановка двери.

Перемещение двери осуществляется пневмоприводом. Дверь останавливается в нижнем положении напротив датчика нижнего положения, в верхнем – до срабатывания датчика закрытия двери. Открывание и закрывание двери происходит автоматически после нажатия соответствующей клавиши на панели оператора.

Силиконовая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери. После того, как программа закрытия активизирована и дверь находится в закрытом состоянии, прокладка прижимается к двери давлением сжатого воздуха, который подается в паз и обеспечивает уплотнение между дверью и стерилизационной камерой. При открытии двери, в прокладку подается вакуум, который втягивает ее в паз для разгерметизации камеры, затем дверь опускается до нижнего положения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4. Аварийный выключатель

На панелях стерилизатора, расположен аварийный выключатель, выполняющий двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись «Нажата аварийная кнопка»;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается, все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

2.5. Система подачи пара

Стерилизатор снабжен интегрированным (встроенным) паровым генератором. По согласованию с заказчиком стерилизатор может быть поставлен без парогенератора.

2.6. Система создания вакуума

Стерилизатор AND-300 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно (или менее) -93кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

2.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор AND-300 оснащен фильтром стерильного воздуха, способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,22 мкм.

2.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парового генератора управляется контроллером Siemens S7.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание дверей, автоматическое наполнение бойлера парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой. Контроллер хранит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика и тест герметичности камеры.

Система самодиагностики способна определить различные состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар;
- правильность открывания и закрывания дверей, их состояние;
- режим работы установки (ручной или автоматический);
- наличие низкого (вакуум) или сверхвысокого давления в камере;
- контроль проведения цикла стерилизации (авария Т стерилизации);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

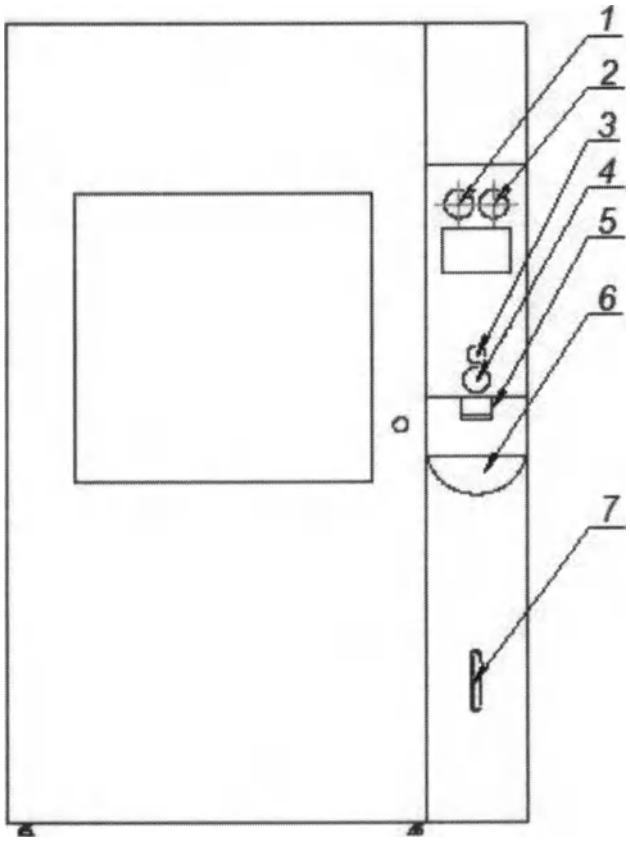
- состояние частей машины, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса), кнопка аварийной остановки.

Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилизационного процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой стерилизатора автоматически, сообщения отражаются на панели.

Доступ к изменениям параметров возможен при помощи кода доступа к сервисному меню.

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают. Так, во время процесса неактивны клавиши «Старт» и «Дверь».

Следующие элементы находятся на лицевой панели стерилизатора.



1 – манометр давления в рубашке, 2 – манометр давления в камере, 3 – кнопка «сеть», 4 – кнопка аварийной остановки, 5 – принтер, 6 – декоративная панель, 7 – водоуказательная колонка. Панель управления находится под манометрами поз.1,2.

Рисунок 1 – Стерилизатор паровой AND-300. Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание.

2.9.1. Предисловие

Цель этой главы состоит в предоставлении информации о системы управления стерилизатором AND-300. В этом пункте будет:

- представлен общий обзор графической сенсорной панели WEINTEK;
- объяснено, как работает система управления и как выполнять все доступные действия с использованием графического интерфейса;
- представлен список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

2.9.2. Обзор Графического Интерфейса

Интерфейс оператора парового стерилизатора состоит из нескольких экранов. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. На различных экранах отображается различная информация: температура, давление, текстовые сообщения, иконки включения/выключения узлов установки, кнопки перехода к другим экранам и т.д. В зависимости от необходимости перейти к тому или иному экрану, оператор может это сделать, нажав соответствующую кнопку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран приветствия

При включении системы управления, на дисплее отображается экран приветствия, показанный ниже.

Рисунок 2

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 3);
DGM AND-300 – модель стерилизатора.
Версия ПО – версия программы HMI.

Для перехода к главному меню (рис. 3), нажмите кнопку «Вход в систему».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран главного меню

Главный экран предназначен для отображения данных о состоянии установки (температура, давление, выбранная программа, текущая фаза программы и пр.), а также для запуска/останова процесса стерилизации и перехода к другим экранам управления.

В верхнем левом углу каждого экрана указан его идентификационный номер.

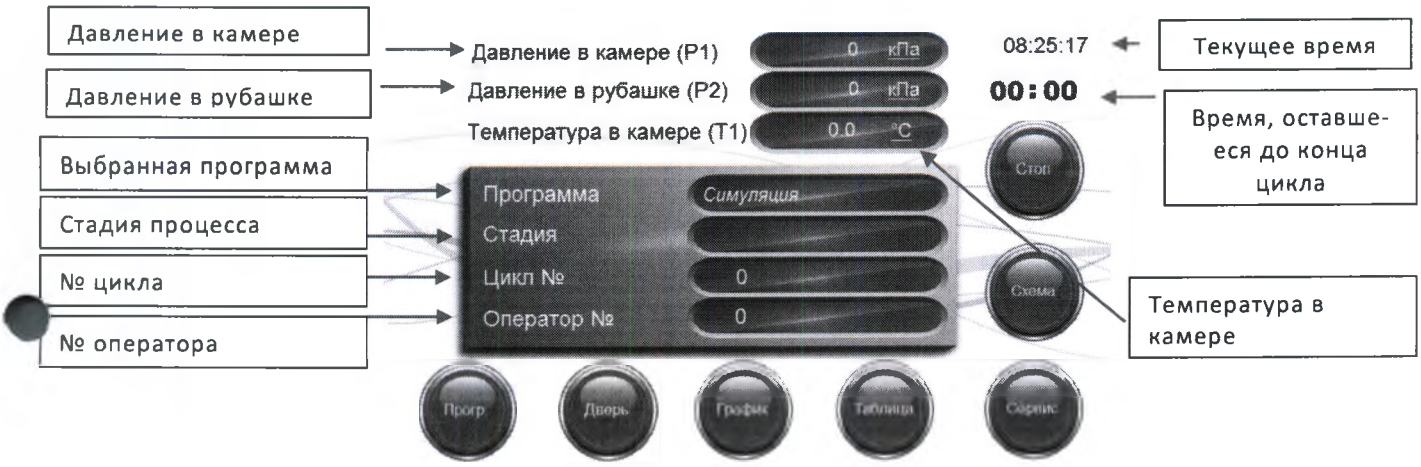


Рисунок 3

Когда установка находится в различных режимах, в окнах отображаются соответствующие данные.

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

№ оператора – в данном окне вводится и отображается идентификационный номер оператора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбранная программа – в данном окне отображается выбранная программа. В зависимости от выбранной программы, в окне отображается:

- P01 Текстиль;
- P02 Инструмент;
- P03 Бови Дик;
- P04 Растворы;
- P05 Резина;
- P06 Прогрев;
- P07 Прионы;
- P08 Хеликс тест;
- P09 Свободная;
- P10 Свободная 1;
- P11 Свободная 2;
- P12 Свободная 3;
- P13 Растворы 1;
- P14 Растворы 2;
- P15 Свободная 4;
- P16 Свободная 5;
- P17 Свободная 6;
- P18 Свободная 7;
- P19 Свободная 8
- P20 Свободная 9;
- Симуляция

Программа «Симуляция» отображается в данном окне при запуске теста принтера. Также данное окно может быть пустым, если ни одна из программ не выбрана. Для выбора соответствующей программы, необходимо перейти в экран выбора программ (рис. 8) и нажать соответствующую кнопку. После проведения цикла, выбранная программа сохраняется.

Примечание: выбор программ возможен только до запуска процесса. Если процесс запущен, а оператору необходимо выбрать другую программу, то необходимо остановить текущий процесс кнопкой «Стоп», подтвердить его завершение и только потом выбирать новую программу.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Цикл № – в данном окне отображается № проведенного цикла. С каждым проведенным циклом, значение в окне увеличивается на единицу. Счетчик используется для определения статуса сопровождения автоклава и отображается в распечатке.

Текущее время – текущее время системы управления.

Время процесса – в данном окне отображается время, прошедшее с начала запуска процесса. По окончании процесса, время останавливается и сохраняет свое значение до запуска нового цикла стерилизации.

Программа – кнопка перехода к экрану выбора программ (рис. 8).

Дверь – кнопка перехода к экрану управления передней дверью (рис. 11). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна только когда стерилизатор находится в режиме ожидания.

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 12).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рис. 14).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 16). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

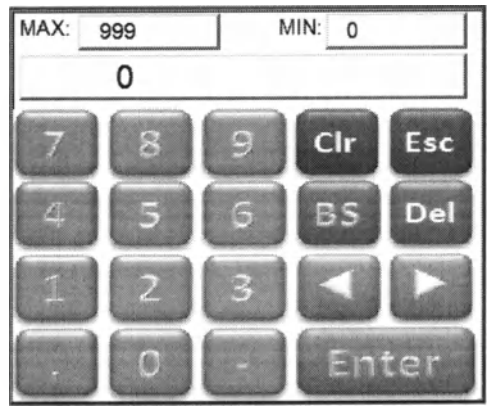


Рисунок 4

Схема – кнопка перехода к экрану схемы процесса (рис. 17).

Старт – кнопка запуска процесса. Кнопка активна только после подготовки стерилизатора к запуску. Готовность стерилизатора к запуску определяется следующим условиями: дверь закрыт, нет аварийных сообщений, выбрана программа стерилизации, давление в рубашке не менее Рмакс для выбранной программы стерилизации. После нажатия кнопки, появляется окно подтверждения запуска процесса.

Примечание: при попытке запустить цикл (выбрана программа) при открытой двери, система выдаст соответствующее сообщение: «Закройте дверь».

Рисунок 5

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

В окне «Выбранная программа» отображается название выбранной для запуска программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит запуск цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

Если до технического обслуживания осталось 50, 25 или 0 циклов, то появится соответствующее окно предупреждения о необходимости проведения ТО:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

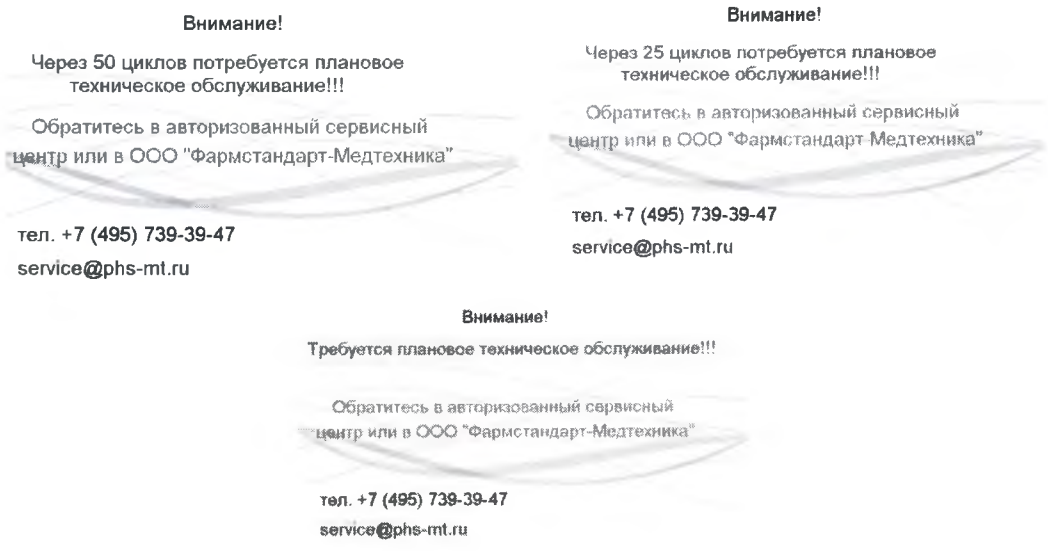


Рисунок 6

Данное сообщение само выключится через 10 секунд и появится окно запуска цикла (рис. 5).

Стоп – кнопка останова процесса. При нажатии кнопки появляется экран подтверждения останова цикла (рис. 7).

Рисунок 7

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).
Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).
Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

В окне «Выбранная программа» отображается название текущей программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит останов цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ

Данный экран позволяет просмотреть настройки программ стерилизации, выбрать необходимую программу, а также предназначен для ввода № оператора.

Рисунок 8

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Примечание: запуск программы P03 Бови-Дика защищен паролем.

№ оператора – окно для ввода № оператора (диапазон ввода значений 0-9). Номер оператора используется для идентификации оператора в производственном процессе и выводится на печать.

Параметры программ – для удобства работы, напротив каждой программы в соответствующих ячейках указана установленная температура и время стерилизации.

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 9).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ 2

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 8) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 9

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 8).

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 10).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ 3

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 8) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 10

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 8).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран управления дверью

Данный экран позволяет производить действия с передней дверью (открытие/закрытие), а также посмотреть статус двери.

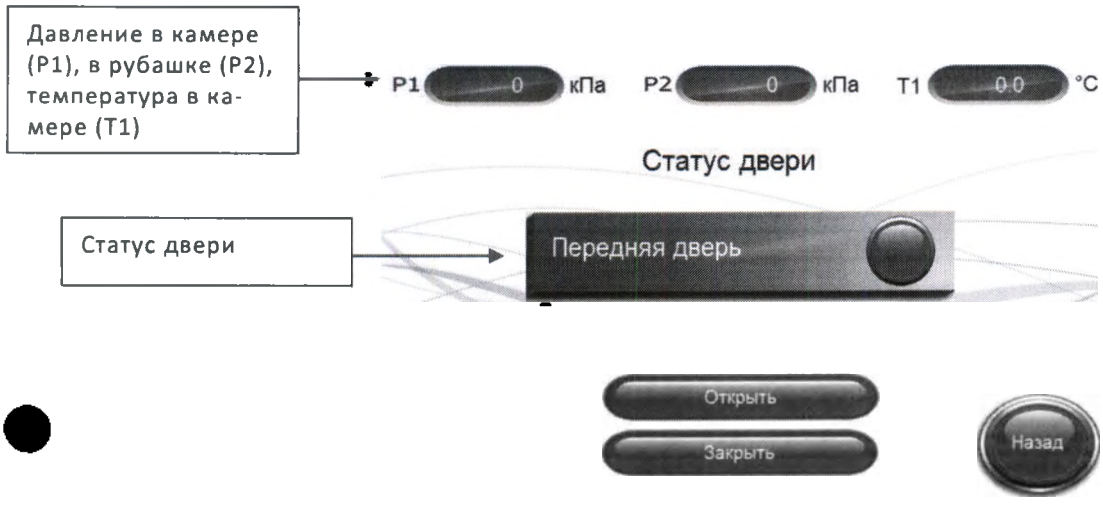


Рисунок 11

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Передняя дверь – индикатор положения двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Открыть – кнопка открытия двери;

Закрыть – кнопка закрытия двери;

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «График»

Данный экран предназначен для графического отображения давления и температуры в камере. График позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени.

Рисунок 12

Давление в камере – в данной ячейке отображается текущее давление в камере стерилизатора P1, кПа;

Температура в камере – в данной ячейке отображается текущая температура в камере стерилизатора, °C;

Текущее время – текущее время системы управления.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Далее – кнопка перехода в экран базы данных (рис. 13).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «База данных»

Данный экран предназначен для табличного отображения давления и температуры в камере. Таблица позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени, сохранять данные на внешний носитель.

Примечание: таблица будет заполняться, если запущен процесс.

Рисунок 13

Время – текущее время панели оператора. Выборка данных осуществляется с интервалом 5 сек.

Дата – текущая дата панели управления.

Давление – в данном столбце отображается текущее давление в камере стерилизатора, кПа;

Температура – в данном столбце отображаются показания текущего датчика температуры в камере стерилизатора, используемого для документирования процесса (Т2), °С;

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 12).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Текстиль», «Инструменты», «Тест Бови-Дика», «Свободная», «Резина», «Прогрев», «Прионы», «Хеликс (Helix) тест». В данном меню можно посмотреть заданные параметры программ, а также степень их выполнения.

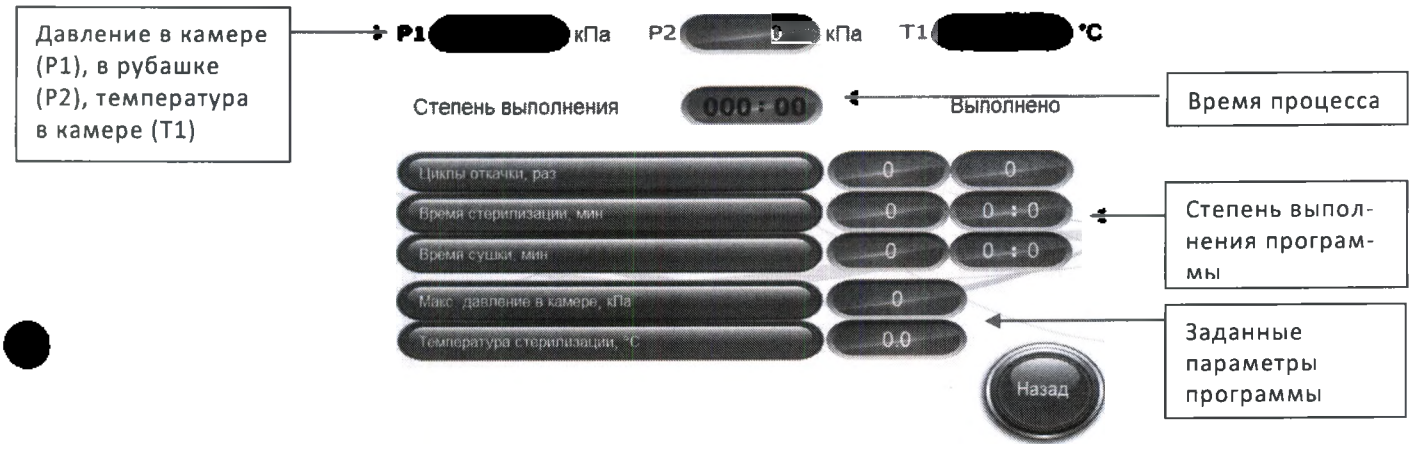


Рисунок 14

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Таблица» 2

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

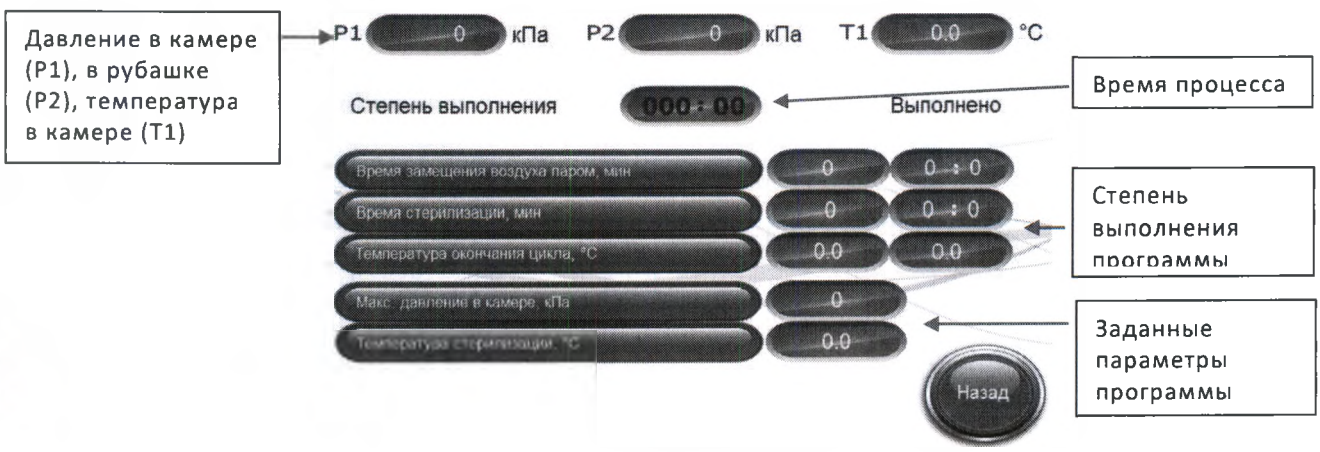


Рисунок 15

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.

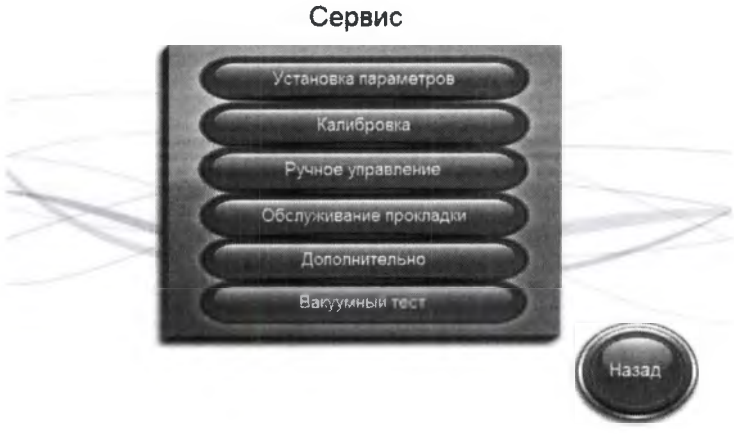


Рисунок 16

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 18).
Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 41).
Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 42).
Обслуживание прокладки – кнопка перехода к экрану обслуживание уплотнительных прокладок дверей (рис. 43).

Примечание: переход к меню «Калибровка», «Ручное управление», «Обслуживание прокладки» защищены паролем.

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.

Внимание: меню «Дополнительно» предназначено только для завода-изготовителя и сервисного инженера. При нажатии данной кнопки появится запрос пароля доступа (рис.4).

Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 44).
Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Схема»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

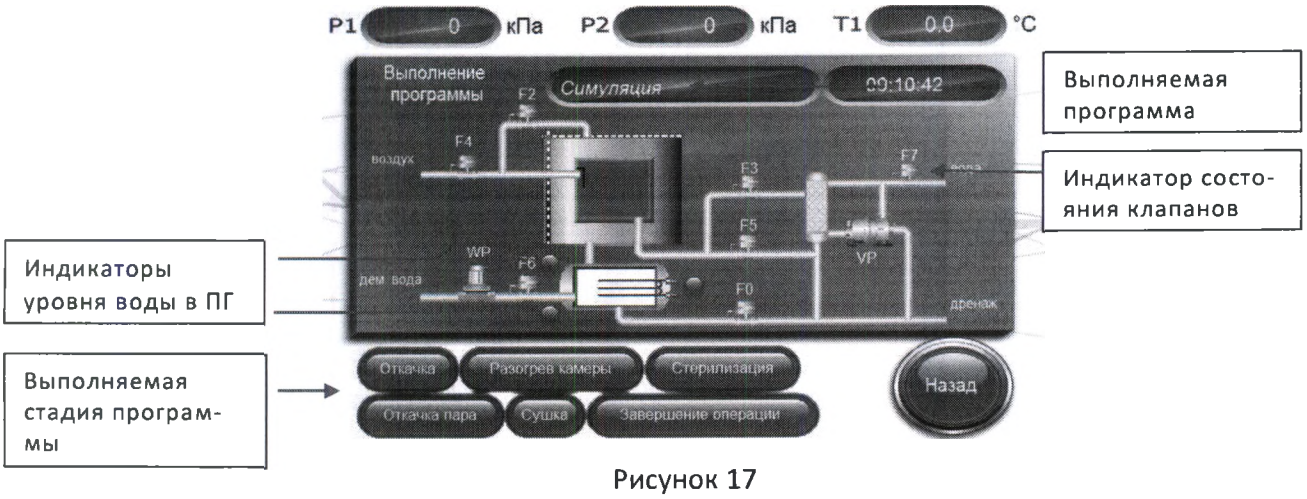


Рисунок 17

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Выполняемая стадия – индикаторы выполняемой стадии. Стадия процесса, выполняемая в текущий момент, отображается синим.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то индикатор зеленый.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ввод параметров»

Данный экран предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы. После ввода параметров, общих для всех программ, необходимо ввести данные и для каждой программы отдельно.

Рисунок 18

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P01 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Текстиль» (рис. 21).
P02 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Инструменты» (рис. 22).
P03 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Бови Дика» (рис. 23).
P04 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы» (рис. 24).
P05 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Резина» (рис. 25).
P06 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Прогрев» (рис. 26).
P07 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Прионы» (рис. 27).
P08 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Хеликс тест» (рис. 28).
Далее – кнопка перехода в следующий экран установки параметров (рис. 19).
Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 16).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ввод параметров 2»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров» (рис. 18) предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы.

Рисунок 19

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P09 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рис. 29).
P10 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 1» (рис. 30).
P11 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 2» (рис. 31).
P12 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 3» (рис. 32).
P13 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 1» (рис. 33).
P14 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 2» (рис. 34).
P15 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 4» (рис. 35).
P16 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 5» (рис. 36).
Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).
Далее – кнопка перехода в следующий экран установки параметров (рис. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ввод параметров 3»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров» (рис. 18) предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы.

Рисунок 20

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P17 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 6» (рис. 37).
P18 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 7» (рис. 38).
P19 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 8» (рис. 39).
P20 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 9» (рис. 40).
Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).
Сброс – кнопка сброса общих параметров и параметров программ к настройкам по умолчанию. При нажатии данной кнопки будут установлены следующие параметры:

1. Общие параметры:
   - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
   - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки - 90кПа;
   - 1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
   - 1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.
2. Параметры программы «Текстиль»
   - 2.1. Количество импульсов – 4;
   - 2.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 2.3. Время стерилизации -20мин;
   - 2.4. Время сушки 20мин;
   - 2.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
3. Параметры программы «Инструменты»
   - 3.1. Количество импульсов – 4;
   - 3.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 3.3. Время стерилизации -5мин;
   - 3.4. Время сушки 15мин;
   - 3.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
4. Параметры программы «Бови Дик»
   - 4.1. Количество импульсов – 4;
   - 4.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 4.3. Время стерилизации -3,5мин;
   - 4.4. Время сушки 8мин;
   - 4.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
5. Параметры программы «Растворы»
   - 5.1. Время удаления воздуха паром – 15мин;
   - 5.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 5.3. Время стерилизации -20мин;
   - 5.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
   - 5.5. Температура окончания цикла 95°С
6. Параметры программы «Резина»
   - 6.1. Количество импульсов – 4;
   - 6.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 6.3. Время стерилизации -20мин;
   - 6.4. Время сушки 10мин;
   - 6.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Параметры программы «Прогрев»
   - 7.1. Количество импульсов – 1
   - 7.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   - 7.3. Время стерилизации – 1 мин;
   - 7.4. Максимальное давление – 215кПа;
8. Параметры программы «Прионы»
   - 8.1. Количество импульсов – 4;
   - 8.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   - 8.3. Время стерилизации – 18 мин;
   - 8.4. Время сушки – 20 мин;
   - 8.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
9. Параметры программы «Хеликс тест»
   - 9.1. Количество импульсов – 3;
   - 9.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   - 9.3. Время стерилизации 3,5 мин;
   - 9.4. Время сушки 8 мин
   - 9.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
10. Параметры программы «Свободная»
   - 10.1. Количество импульсов – 4;
   - 10.2. Температура стерилизации 126°С;
   - 10.3. Время стерилизации - 10 мин;
   - 10.4. Время сушки – 15 мин;
   - 10.5. Максимальное давление в камере +145кПа;
11. Параметры программы «Свободная 1»
   - 11.1. Количество импульсов – 4;
   - 11.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 11.3. Время стерилизации – 7 мин;
   - 11.4. Время сушки 10 мин;
   - 11.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
12. Параметры программы «Свободная 2»
   - 12.1. Количество импульсов – 4;
   - 12.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 12.3. Время стерилизации -3 мин;
   - 12.4. Время сушки 5 мин;
   - 12.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
13. Параметры программы «Свободная 3»
   - 13.1. Количество импульсов – 4;
   - 13.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 13.3. Время стерилизации -15 мин;
   - 13.4. Время сушки 10 мин;
   - 13.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
14. Параметры программы «Растворы 1»
   - 14.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
   - 14.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 14.3. Время стерилизации -20мин;
   - 14.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
   - 14.5. Температура окончания цикла 95°С

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Параметры программы «Растворы 2»
    15.1. Время удаления воздуха паром – 15 мин;
    15.2. Температура стерилизации 120°С;
    15.3. Время стерилизации -20мин;
    15.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
    15.5. Температура окончания цикла 95°С
16. Параметры программы «Свободная 4»
    16.1. Количество импульсов – 4;
    16.2. Температура стерилизации 121°С;
    16.3. Время стерилизации -25 мин;
    16.4. Время сушки 20 мин;
    16.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
17. Параметры программы «Свободная 5»
    17.1. Количество импульсов – 4;
    17.2. Температура стерилизации 134°С;
    17.3. Время стерилизации – 4 мин;
    17.4. Время сушки 5 мин;
    17.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
18. Параметры программы «Свободная 6»
    18.1. Количество импульсов – 4;
    18.2. Температура стерилизации 126°С;
    18.3. Время стерилизации -15 мин;
    18.4. Время сушки 10 мин;
    18.5. Максимальное давление в камере +150 кПа;
19. Параметры программы «Свободная 7»
    19.1. Количество импульсов – 4;
    19.2. Температура стерилизации 134°С;
    19.3. Время стерилизации -10 мин;
    19.4. Время сушки 15 мин;
    19.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
20. Параметры программы «Свободная 8»
    20.1. Количество импульсов – 4;
    20.2. Температура стерилизации 121°С;
    20.3. Время стерилизации -20 мин;
    20.4. Время сушки 10 мин;
    20.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
21. Параметры программы «Свободная 9»
    21.1. Количество импульсов – 4;
    21.2. Температура стерилизации 121°С;
    21.3. Время стерилизации -20 мин;
    21.4. Время сушки 5 мин;
    21.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Текстиль»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Текстиль» для стерилизации одежды и белья.

Рисунок 21

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Текстиль» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Температура и время стерилизации для текстильных изделий устанавливается исходя из требований национальных стандартов по стерилизации.

Время сушки – интервал времени, необходимый для удаления влаги из упаковок простерилизованной одежды или белья. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Инструменты»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Инструменты», которая применяется для стерилизации различных инструментов. Для программы «Инструменты» устанавливаемые параметры те же самые, что для программы «Текстиль», исключение составляет время сушки, которое определяется скоростью развакуумирования камеры.

Рисунок 22

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Инструменты» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Инструменты» устанавливают значение 5 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания инструмента. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Параметры Бови Дика»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Тест Бови Дика», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на паропроницаемость и на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

Рисунок 23

Все параметры теста Бови-Дика установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы», которая применяется для стерилизации растворов в открытых флаконах.

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры вытесняется паром, подаваемым в камеру. Время вытеснения воздуха – устанавливаемый параметр.

Рисунок 24

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Растворы» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

При стерилизации растворов также необходимо учитывать объем флаконов, в которые залиты стерилизуемые растворы. В таблице приведены ориентировочное время стерилизации растворов в зависимости от размеров флаконов.

Объем флакона, мл	**75**	**250**	**500**	**1000**	**1500**	**2000**
Время стерилизации, мин	**20**	**25**	**30**	**35**	**45**	**55**

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250 кПа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9-сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9°C.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Резина»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Резина», которая применяется для стерилизации резиновых изделий.

Рисунок 25

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 20 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Прогрев»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прогрев», которая применяется для прогрева стерилизационной камеры.

Рисунок 26

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 1 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прогрев» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Прогрев» устанавливают значение 1 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Прионы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прионы», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

Рисунок 27

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прионы» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 18 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Хеликс тест»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Хеликс тест», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

Рисунок 28

Все параметры Хеликс (Helix) теста установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

Рисунок 29

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 1».

Рисунок 30

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 2».

Рисунок 31

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 3»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 3».

Рисунок 32

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 1».

Рисунок 33

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливают в диапазоне 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 2».

Рисунок 34

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливают в диапазоне 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 4»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 4».

Рисунок 35

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 5»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 5».

Рисунок 36

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 6»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 6».

Рисунок 37

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 7»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 7».

Рисунок 38

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 8»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная8».

Рисунок 39

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 9»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 9».

Рисунок 40

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Калибровка»

Данный экран предназначен калибровки датчиков давления и датчика температуры. служит, в случае если представляемые параметры отличаются от реальных.

Так система, измеряющая давление настроена в заводских условиях на среднюю для России величину давления над уровнем моря. Если стерилизатор устанавливается в условиях высокогорья, то вводится поправка, составляющая разницу между давлением над уровнем моря и давлением места установки.

Величина поправки составляет 12,4 кПа для высоты 1100 м над уровнем моря и 24,1 для высоты 2260 м.

При имеющейся разнице в показаниях температуры, она также устанавливается в соответствующем активном окне.

Для проведения калибровки, необходимо поместить образцовый датчик рядом с тестируемым, затем ввести корректирующее значение в соответствующее окно калибровки.

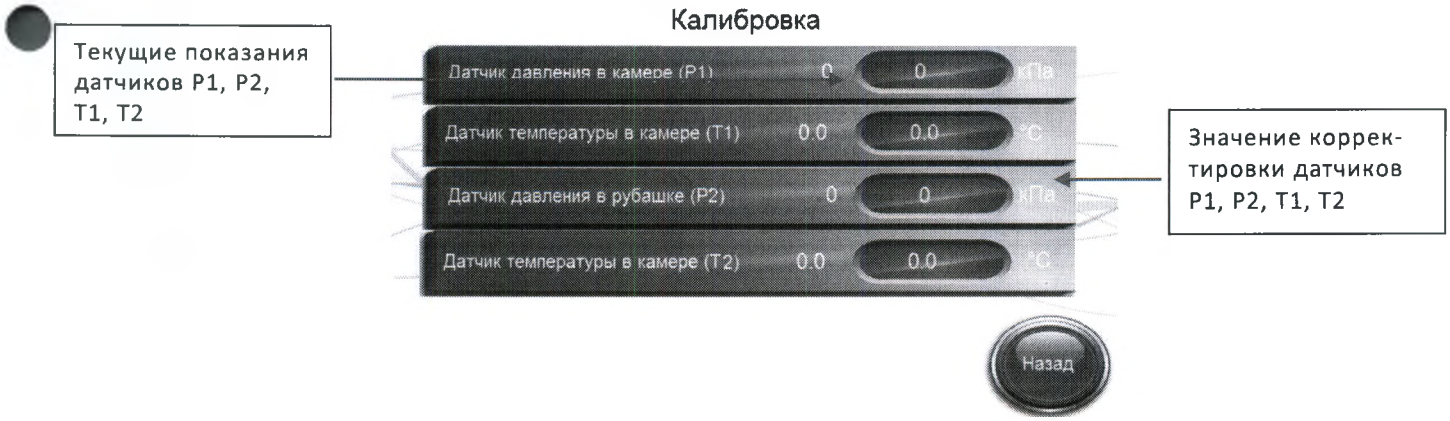


Рисунок 41

Датчик давления в камере (P1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик давления в рубашке (P2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в рубашке. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик температуры - процесс (T1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет процесс управления стерилизацией. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Датчик температуры - запись (T2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет протоколирование процесса. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ручное управление»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

Программное обеспечение стерилизатора дает возможность оператору проводить ряд операций в ручном режиме. Это удобно в экстренных случаях (например: необходимость открыть дверь при наличии давления в камере и пр.), а также при тестировании и сервисном обслуживании.

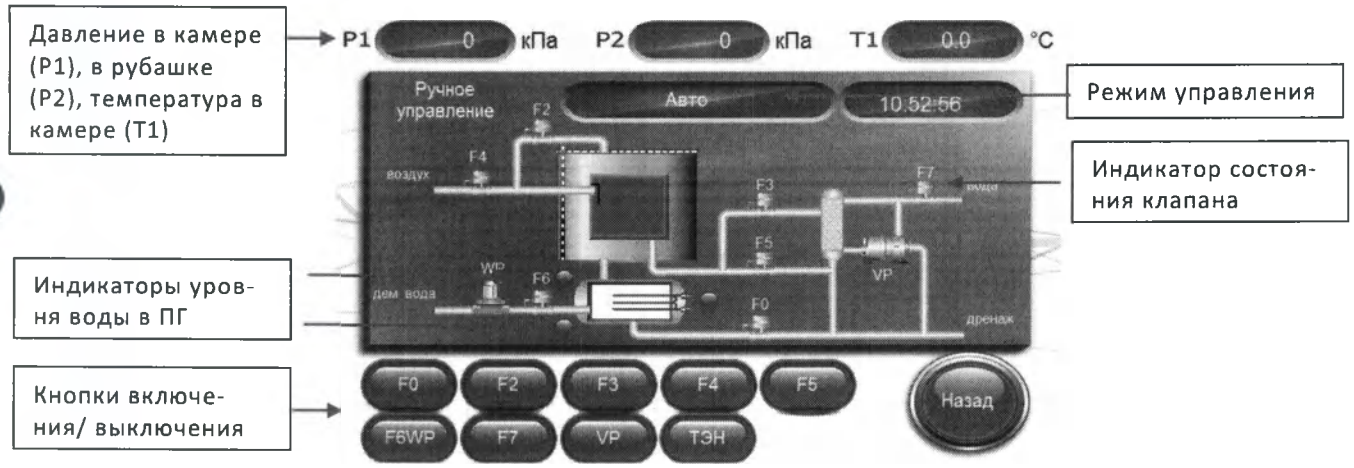


Рисунок 42

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Режим управления – кнопка переключения режимов работы стерилизатора (Авто/Ручной). Для переключения режима, необходимо нажать кнопку. Ручное управление клапанами возможно только в режиме «Ручной». Для работы в автоматическом режиме, необходимо перевести систему в режим «Авто». При переключении в режим «Авто», все узлы, включенные в ручном режиме, выключаются.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Кнопки включения/выключения узлов – кнопки, предназначенные для включения/выключения клапанов, а также насоса воды и вакуумного насоса в ручном режиме. При нажатии соответствующей кнопки, происходит включение узла, повторное нажатие кнопки приводит к его выключению. Если ручной режим управления узлом включен, то кнопка - синяя, если выключен – красная.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то загорается соответствующий зеленый индикатор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание:

- клапан F0 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F2 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера или не закрыта дверь;
- клапан F3 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F4 не может быть включен в ручном режиме, запущен тест принтера или давление в камере выше «ноль для вывода пара»;
- клапан F5 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F6 и насос подачи воды не могут быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F7 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- ТЭН ПГ не может быть включен в ручном режиме, если низкий уровень воды в ПГ.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Обслуживание прокладки»

Данное меню предназначено для сервисного обслуживания и замены уплотнительного кольца. Меню оснащено двумя клавишами: «Установить прокладку» и «Извлечь прокладку», а также индикатором положения двери.

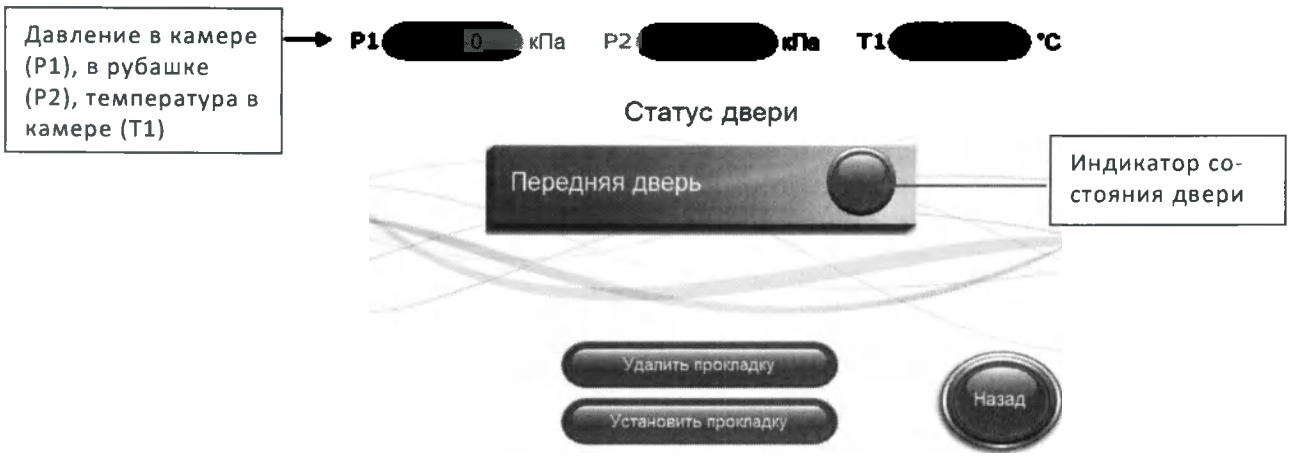


Рисунок 43

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Индикаторы состояния двери – индикатор показывает положение двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта – красный.

Для извлечения уплотнительного кольца:

- Откройте дверь стерилизатора.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку». Сжатый воздух начнет подаваться в паз. Угол уплотнительного кольца будет выдавлен из паза.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку» еще раз. Подача сжатого воздуха в паз прекратится. Вытяните кольцо из паза.

Для установки уплотнительного кольца:

- вставьте уплотнительное кольцо в паз. Процедура установки кольца описана в разделе «Техническое обслуживание» настоящего Руководства.
- нажмите клавишу «Установить прокладку». Вакуум-насос включится, в пазу создастся разрежение, кольцо втянется в паз.
- когда уплотнительное кольцо втянется в паз достаточно, нажмите клавишу «Установить прокладку» еще раз – насос выключится, клапан закроется.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры стерилизатора.

Тест на герметичность проводится в ходе общей проверки или отладки оборудования, в случае, если тест Бови-Дика дает неудовлетворительные результаты, а также после транспортировки оборудования на большие расстояния (при транспортировке могут быть повреждены трубопроводы). При проведении этого теста камера должна быть пуста. Тест на герметичность камеры и трубной обвязки осуществляется вакуумированием камеры до фиксированного значения и выдержке определенное время (время теста).

Параметры теста на герметичность являются стандартными и заложены жестко в программном обеспечении:

- время стабилизации - 5 мин;
- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;
- время проведения теста: 10 мин;
- предел утечки: ≤ 1,3 кПа.

Если за время вакуум в камере изменится больше, чем заданная величина допустимого изменения давления (предел утечки), то принимается, что камера или трубная обвязка стерилизатора негерметична. Требуется выявить причину, вызвавшую разгерметизацию, и устранить ее.

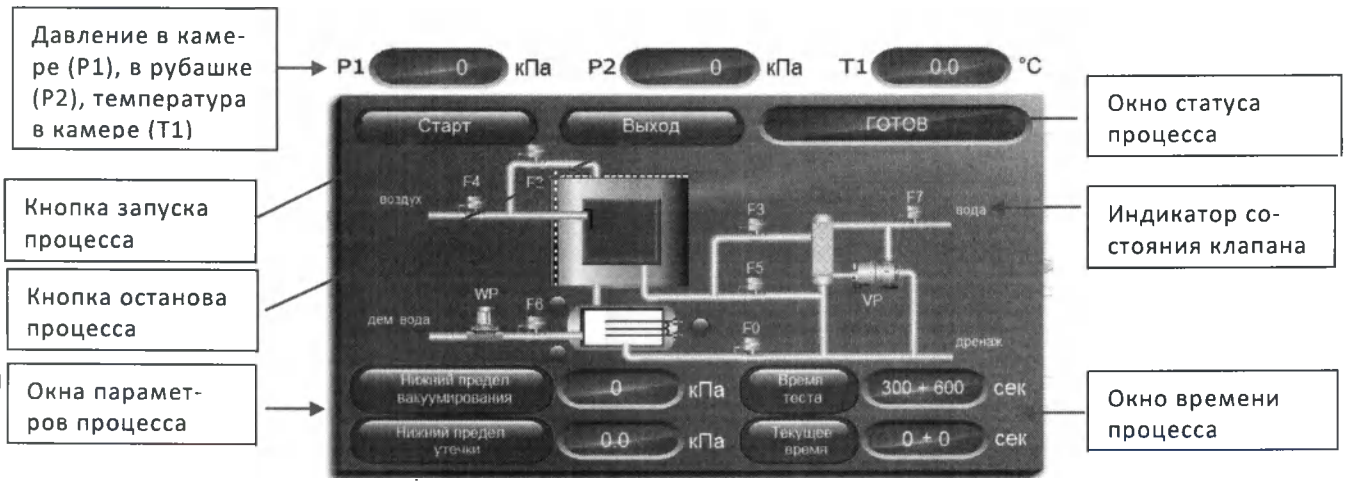


Рисунок 44

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

Нижний предел вакуумирования – в данном окне отображается уровень достигнутого вакуума на этапе вакуумирования камеры.

Предел утечки – информационное окно, в котором указывается предел допустимого падания вакуума при проведении теста (выдержке камеры при вакууме).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Время теста – информационное окно, в котором указано время стабилизации (300с) и время выдержки камеры под вакуумом (600с).

Текущее время – в данном окне отображается время, прошедшее с начала вакуумирования камеры (левая цифра) и время выдержки камеры под вакуумом (правая цифра). Во время проведении каждой стадии, соответствующее значение увеличивается.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, возле него загорается соответствующий индикатор.

Статус процесса – окно, предназначенное для отображения стадии и результата процесса. В данном окне отображается следующая информация:

- ГОТОВ!;
- Удержание;
- Вакуумирование;
- Тест;
- Тест пройден!;
- Утечка!

Запуск теста возможен, когда другой процесс не запущен и в данном окне отображается «ГОТОВ!».

При запуске теста, запустится вакуумный насос, в данном окне отображается название «Вакуумирование». Когда вакуум достигнет своего минимума (уровень вакуума не будет изменяться в течение 2 мин), начнется отсчет времени стабилизации и в окне отобразится надпись «Удержание». Текущее значение вакуума в камере будет показываться в открывшемся окне «Нижний предел вакуумирования».

После истечения времени удержания (300с), начнется тест, в окне «Текущее время» будет идти таймер времени, в окне статуса процесса появится надпись «Тест».

Во время теста программное обеспечение сравнивает разницу давлений с заданным пределом утечки. Если изменение давления находится в пределах допустимого, на мониторе появится сообщение: «Тест пройден!», а если превышает допустимое значение – то появится сообщение: «Утечка!».

Старт – кнопка запуска теста. При нажатии данной кнопки запускается процесс и начнется вакуумирование камеры.

Выход – кнопка останова теста. При нажатии данной кнопки появится окно подтверждения прерывания процесса (см. рис. 45).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 45

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

При подтверждении выхода (кнопка «Да»), тест будет прерван и система перейдет в экран «Сервис» (рис. 16). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 44).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Внимание!»

На данном экране отображаются текущие системные сообщения. Экран появляется независимо от того, в каком экране управления Вы находились. Появление сообщение сопровождается звуковым сигналом.

Рисунок 46

Поле текстового сообщения – поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений и причина их возникновения указана в таблице №3.

Сброс – кнопка сброса сообщения. Если причина сообщения не устранена, сообщение появится снова.

Архив – переход к экрану «Архив сообщений» (рис. 47).

Экран «Архив сообщений»

Данный экран предназначен для отображения сообщений, возникших в процессе работы (не только текущих, но и возникших ранее).

Рисунок 47

Назад – переход к экрану «Внимание!» (рис. 46).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №3. Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время цикла стерилизации были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь», «Запуск теста на герметичность».
2	Закройте дверь!	Сообщение появляется, когда при открытой двери оператор выбрал необходимую программу стерилизации.
3	Перегрузка вак. насоса	Это сообщение появляется, если сработал Термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
4	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
5	Нет воды в ПГ	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик нижнего уровня воды в емкости для парогенератора.
7	Низкое давление воздуха	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик контроля сжатого воздуха на входе.
8	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
9	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
10	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии стерилизации температура будет на 3°C выше температуры стерилизации или ниже Тстер более, чем 3 сек.
11	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла стерилизации и теста на герметичность.
12	Проверьте наличие чистой воды!	Это сообщение появляется, когда при открытии клапана F6 и работе насоса WP, уровень воды в ПГ в течение 2мин не достиг верхнего уровня.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации

Со стороны загрузки находится принтер для регистрации параметров цикла стерилизации.

Все стандартные параметры цикла распечатываются в виде таблицы.

В распечатке указывается следующее:

температуру в камере,

- дату и время начала цикла,
- номер цикла стерилизации;
- номер оператора;
- серийный номер стерилизатора;
- установленные параметры программы стерилизации (время, температура);
- название фазы процесса и время ее начала;
- температуру и давление в камере через 1мин;
- продолжительность и время окончания цикла;
- мин. и макс. температура при проведении стерилизации;
- результат процесса (стерилизации или теста на герметичность) (пройден/не пройден).

ЦИКЛ СТАРТ : 29-01-2018 13:05
НОМЕР ЦИКЛА: 021 [redacted]
ТИП ПРОГР. : P03 КОЛ. ПУЛЬС.: 004
ПРОДУВКА : 000м ВРЕМЯ СТЕР.: 3.5м
ВРЕМЯ СУШКИ: 000м ТЕМП. СТЕР.:134.0
СТЕРИЛИЗ. AHD-300 N 00000217

ФАЗА	[redacted]	ТЕМП.	ДАВЛ.
ПУЛЬС.	13:05:50	51.9	1кПа
	13:07:10	63.7	-90кПа
	13:07:20	77.2	41кПа
	13:08:15	53.6	-90кПа
	13:08:30	89.1	39кПа
	[redacted]	50.6	-90кПа
	13:09:45	83.5	46кПа
НАГРЕВ	13:10:55	59.9	-90кПа
	13:11:50	129.2	169кПа
	13:12:50	132.8	191кПа
	13:13:50	133.0	199кПа
	13:14:50	133.0	198кПа
	13:15:50	133.1	196кПа
СТЕР.	13:16:15	134.8	216кПа
	[redacted]	135.3	213кПа
	13:17:50	135.5	215кПа
	13:18:50	135.4	215кПа
	13:19:45	135.5	217кПа
	13:19:50	135.5	216кПа
ВЫХ ПАРА	13:19:50	135.5	216кПа
[redacted]	13:20:35	110.5	10кПа
	13:20:50	91.3	-50кПа
	13:21:50	59.4	[redacted]
	[redacted]	71.4	-94кПа
	13:23:50	76.7	-95кПа
	13:24:50	81.4	-95кПа
	13:25:50	85.1	-96кПа
	13:26:50	87.7	-96кПа
	13:27:50	89.5	-96кПа
[redacted]	13:28:35	90.3	-96кПа
	13:28:50	91.2	-40кПа
КОНЕЦ	13:29:00	92.0	-9кПа

	ДЕЙСТВ. ВРЕМЯ		
ИМПУЛЬС	00:05:03	НАГРЕВ	00:05:19
СТЕРИЛИЗ.	00:03:33	ВЫХ ПАРА	00:00:46
СУШКА	[redacted]	ВСЕГО	00:23:00

Тстер.макс. 135.5 Тстер. мин. 134.8
ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН ОК

Рисунок 48

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистратор автоматически печатает данные с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа (для матричного принтера), когда качество печати начинает ухудшаться.

С началом любого цикла стерилизации или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла стерилизации.

Устройство не требует какого-либо контроля деятельности стерилизатора – процесс записи выполняется автоматически.

Данная распечатка, подписанная оператором, в сочетании с журналом стерилизации позволяют проследить результаты стерилизации каждой конкретной партии стерилизуемых материалов. Распечатка должна храниться на рабочем месте на срок, определенный соответствующим должностным лицом.

Изделия считаются простерилизованными только при наличии распечатки с соответствующим резюме.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Версия ПО: версия ПО V1.2, дата выпуска 08.2018, управление системами стерилизатора.

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечку воздуха из камеры, тест Бови-Дика и Хеликс (Helix) тест.

Стерилизация осуществляется водяным насыщенным паром под избыточным давлением. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки стерилизатора.

Программное обеспечение стерилизатора включает следующие автоматически выполняемые операции:

Стерилизация текстиля и посуды при 121°С с последующей вакуумной сушкой (программа «Текстиль»).

Стерилизации инструментов и оборудования с сушкой вакуумированием (программа «Инструменты») 134°С.

Стерилизации растворов при 121°С (программы «Растворы»).

Стерилизация резины при 121°С (программа «Резина»).

Прогрев стерилизационной камеры при 134°С. (программа «Прогрев»).

Стерилизация текстиля, инструментов и оборудования при 134°С (программа «Прионы»).

Стерилизации прочих изделий, подвергающихся стерилизации при различных температурах (программы «Растворы 1», «Растворы 2», «Свободная» - «Свободная 9»).

Тест Бови-Дика на качество проникновения пара в пористые материалы 134°С.

Хеликс тест на удаление воздуха из камеры.

Автоматический тест на герметичность стерилизационной камеры и трубной обвязки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1. Описание основных программ

Циклы стерилизации основных программ «Текстиль», «Инструменты», «Резина», «Свободная», «Прионы» состоят из следующих фаз:

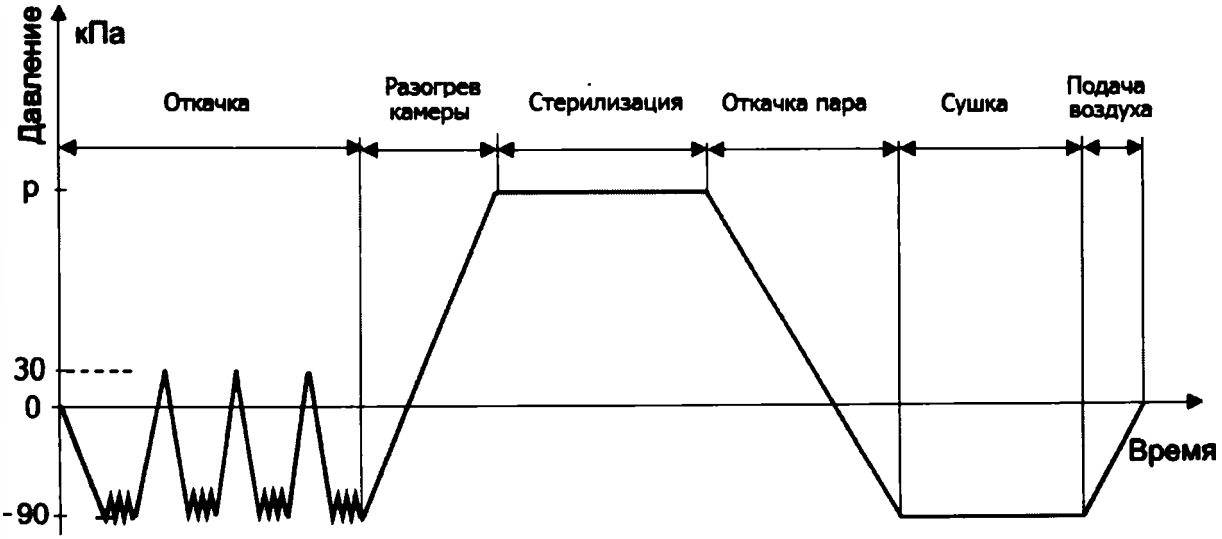


Рисунок 49

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Откачка**

Данная фаза необходима для удаления воздуха из камеры, а также каналов, полостей и емкостей изделий, из упаковок пористых материалов, с целью лучшего проникновения пара, проходит начальный нагрев загрузки.

Откачка воздуха из камеры осуществляется водокольцевым вакуум-насосом. По достижению заданной величины вакуума в камеру подается пар. По достижению в камере заданного давления, камера вновь вакуумируется. Фаза откачки состоит из трех-четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление, подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение программ «Текстиль», «Инструменты» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Глубина вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне от -40 до -90 кПа.

В программном обеспечении «Растворы» для стерилизации растворов вакуумирование камеры не предусмотрено, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру с одновременной откачкой паровоздушной смеси вакуумным насосом.

- **Разогрев камеры**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления Ркам. макс. Значение Ркам. макс. зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Стерилизация**

По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного Pt температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии стерилизации. По окончанию времени стерилизации пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос. Время стерилизации может быть задано вплоть до 999 минут. Температура стерилизации обычно задаётся в диапазоне от 120 до 134°С.

- **Откачка пара**

По окончанию фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки - может вызвать в этой фазе повреждение упаковки (из бумаги, фольги) и, следовательно, эта фаза достаточно продолжительна по времени.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности простерилизованного материала. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается стадия сушки. Продолжается вакуумирование камеры, пар продолжает подаваться в рубашку пульсирующем режиме. Температура сушки не задается – она определяется теплообменом между стенками камеры и рубашки и держится в пределах ориентировочно от 75 до 85°С.

В программе «Текстиль» при сушке одежды время сушки можно задать до 999 минут, что гарантировано обеспечивает удаление влаги даже из крупных упаковок).

- **Подача воздуха**

Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя бактериальный фильтр с порами меньше 0,2μм, атмосферный воздух стерилизуется и по

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

воздушной линии, большая часть которой проложена внутри рубашки стерилизатора, поступает в камеру.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.2. Программы «Растворы»

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

Время замены – время за которое воздух вытесняется паром из камеры. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации. Обычно устанавливается в диапазоне 120-134^{0}C, в зависимости от стерилизуемого препарата. На заводе-изготовителе устанавливается 121^{0}C.

Время стерилизации – устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Устанавливается в диапазоне до 999 мин.

Блок-схема программы «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2»:

замещение воздуха в камере паром – нагрев камеры – стерилизация – медленный отвод пара – подача воздуха в камеру – окончание работы программы.

Описание и порядок выполнения стадий программы «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

Программа включает в себя следующие стадии:

Стадия разогрева камеры. Эта стадия включает вытеснение воздуха из камеры и нагрев камеры до температуры стерилизации. На этапе вытеснения воздуха открывается клапан F2 на линии подачи пара в камеру, пар начинает поступать в камеру. Открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор и на вакуум-насос. Открывается клапан F3 на линии вакуумирования и отвода пара, пар начинает вытеснять воздух из камеры. Через 2-3 мин закрывается клапан F1, закрывается клапан F7, прекращается подача воды на конденсатор и вакуум-насос. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру открыт, в камере растет давление и температура. По достижению в камере заданной температуры стерилизации программа начинает отсчет времени продолжительности стадии стерилизации.

Стадия стерилизации. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру периодически открывается и закрывается, поддерживая в камере заданную температуру.

Стадия «Медленный сброс пара».

Когда время, отмеряемое процессором, достигнет заданного значения времени стерилизации, начинается стадия сброса пара. Клапан F2 закрывается, подача пара в камеру прекращается. Открывается клапан F3 на линии медленного сброса пара, открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор, в конденсаторе начинается конденсация пара.

После того, как давление в камере сравняется с атмосферным и заданной температурой конца цикла, действие программы завершается.

Примечание: в программе «Флаконы» на стадии «Сброс пара» в камеру также подается сжатый воздух через фильтр и клапан F1. Таким образом, в камере поддерживается давление, исключающее повреждение флаконов при остывании растворов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3. Тест на утечку воздуха из камеры

Программа предназначается для периодической (еженедельной) проверки стерилизационной камеры на утечки. Ход программы теста на утечки показан на графике ниже.

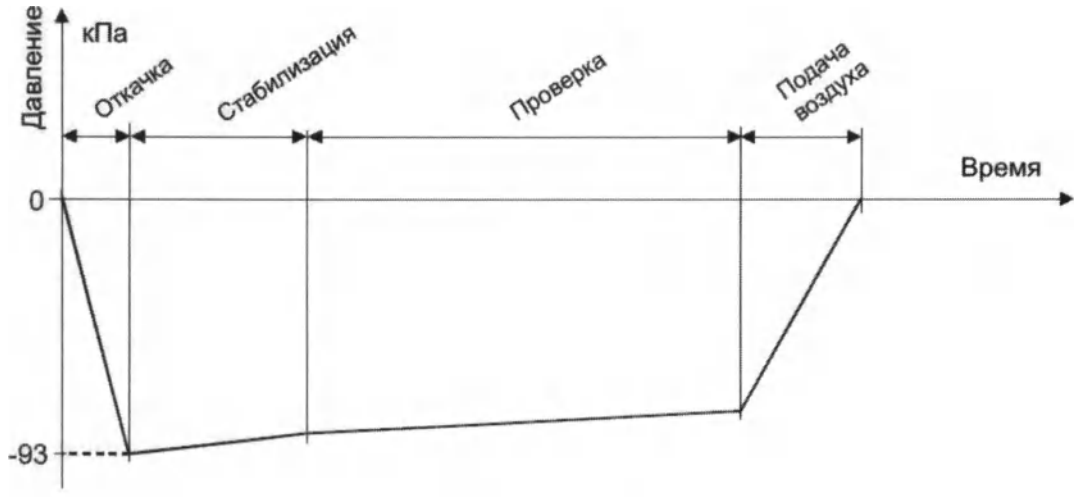


Рисунок 50

Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**

  Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

  Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы – **5 минут**.

- **Проверка**

  Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы – **10 минут**.

- **Подача воздуха**

  Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (±7 кПа) в камере.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика

Программа предназначается для проверки вентиляции пористого материала и достаточно ли последующее заполнение паром, была ли достигнута требуемая температура и сохраняется ли она в течение всей фазы воздействия внутри загрузки.

Программа содержит те же фазы, что и программы «Текстиль» и «Инструменты». Фаза воздействия осуществляется при температуре 134°C в течение 3,5 минут. Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест

Программа предназначена для проверки удаления воздуха из стерилизационной камеры которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов.

Используется для контроля исправности паровых стерилизаторов с принудительным форвакуумным удалением в испытательном цикле: «134+3 °С, 3,5+0,5 мин» в пустой стерилизационной камере.

Применение «Хеликс-Тест» позволяет своевременно выявлять неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное такими причинами, как:

- негерметичность стерилизационной камеры;
- неисправность форвакуумного насоса;
- неисправность клапанов;
- недостаточная кратность откачки воздуха из камеры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.

Лица, не прошедшие обучение, не могут работать на стерилизаторе!

5.1 Запуск стерилизатора

После доставки установки в помещение, предназначенное для его размещения, освободить установку от упаковки.

Все наружные поверхности установки протереть чистой хлопчатобумажной салфеткой. Провести санитарную обработку внутри установки в соответствии с действующим на предприятии регламентом.

Провести наружный осмотр установки. Не допускается наличие дефектов, связанных с упаковкой и транспортировкой.

После транспортировки установка может быть использована через двое суток после выдержки в помещении при температуре окружающего воздуха плюс (25±10) °С и относительной влажности (45-80) %.

Установка не требует специального фундамента, монтируется на ровном горизонтальном участке пола.

Подключить установку к трехфазной четырехпроводной сети переменного тока напряжением 380В, частотой 50 Гц. Сечение и изоляция кабелей питания должно соответствовать мощности установки (см. схему электрическую). Внешний выключатель или автомат защиты должны быть расположен вблизи оборудования.

Измерить сопротивление и прочность изоляции электрически связанных силовых цепей и цепей управления, согласно ПУЭ.

Измерить сопротивление между заземляющим зажимом и наиболее удаленной, доступной для прикосновения металлической частью, подлежащей заземлению. Переходное сопротивление должно быть не более 0,1 Ом.

Перед вводом установки в эксплуатацию необходимо проверить работоспособность всех защитных устройств. Перед каждым пуском работник должен убедиться в том, что никто из сотрудников не работает с отдельными механизмами и не находится вблизи с движущимися деталями.

Не допускается снятие установленных предохранительных устройств механизмов.

В помещении, где смонтирована установка, а также в зоне выхода отработанного воздуха не допускается наличие источников воспламенения.

Перед первым пуском, а в дальнейшем в соответствии с планом - графиком, проверять заземление установки.

5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции:

a) откройте краны подачи воды на стерилизатор;

b) убедитесь, что краны слива воды и сброса пара закрыты;

c) включите главный выключатель стерилизатора;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Включение стерилизатора осуществляется с помощью кнопки, которая расположена на панели управления нестерильной зоны.

С этого момента включается парогенератор. Постоянство уровня воды в генераторе и давления пара на выходе контролируется автоматикой. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут.

d) войдите в главное меню управления, нажав кнопку «Вход в систему» на экране управления;

e) откройте переднюю дверь стерилизатора из меню «Управление дверью» (рис. 11);

Поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение . Разблокируйте загрузочную корзину с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение .

Транспортные тележки и корзины загрузки являются дополнительным оборудованием стерилизатора. Если стерилизатор ими не оборудован - камера должна загружаться и разгружаться вручную.

f) если необходимо, в меню «Установка параметров» (рис. 21-40), установите необходимые параметры;

g) выберите нужную программу в меню «Выбор программ» (рис. 8-10).

После выбора программы, если камера загружена и закрыта, давление в рубашке достигло заданного значения, на главном экране управления (рис. 3) появится кнопка «СТАРТ».

Если на экране нет аварийных сообщений, можно нажать кнопку «СТАРТ» и запустить программу.

По окончанию цикла откройте дверь и поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение и достаньте загрузочную корзину с крючком для блокировки на транспортную тележку.

При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерилизованные предметы, погрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

Откатите транспортную тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.

Разгрузите загрузочную корзину.

В конце работы необходимо оставить дверь стерилизатора открытой!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. *Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации)*
2. *Перед заклеиванием пакетов для стерилизации следует по возможности удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца*
3. *Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм)*

Документы, которыми необходимо руководствоваться при подготовке изделий к стерилизации:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

5.3. Экстренное прерывание процесса

В определенных случаях, например, когда последующая эксплуатация аппарата может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент стерилизационного цикла.

После переключения вручную фазы стерилизации, загруженный материал не может считаться стерильным.

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку «АВАРИЙНЫЙ СТОП», расположенную на чистой или стерильной стороне панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись: «Нажата аварийная кнопка!».

5.4. Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания,
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- в случае встроенного парогенератора закрыть краны подачи воды в стерилизатор и парогенератор,
- оставить дверь стерилизатора открытой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

Важно помнить, что аварийное состояние (в большинстве случаев) совсем не обязательно означает «стерилизатор неисправен», а скорее говорит о несовпадении рабочих параметров с ожидаемыми, например, при отсутствии воды или пара.

Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Это условия, когда неожиданно отсутствуют вода или пар.

Сообщения об аварийной ситуации демонстрируются с целью разрешения данной ситуации и объяснения причины сбоя оператору стерилизатора.

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде надписи с указанием времени возникновения. Полный список сообщений приведен в таблице №3.

6.2. Неполадки в работе стерилизатора

6.2.1. Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволенный уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **«Аварийный СТОП»**.

После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать мастера, который устранит неполадку.

6.3. Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор и парогенератор (если он встроенный) при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери, фильтра стерильного воздуха, бумаги и картриджа принтера.

7.1. График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести "Журнал технического состояния" аппарата, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
  - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. *Эксплуатация принтера*).
  - проверять дренажный фильтр, расположенный внизу камеры (дренаж). При необходимости вынуть фильтр и прочистить.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной тряпкой и окончательно протереть сухой тряпкой.
- **при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц** следует проверять предохранительный клапан на исправность.

Рукоятка стравливания на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.

Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №4. График обслуживания стерилизатора

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
Внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
Прокладка двери *	R		CL		CHK	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), ищите царапины и деформации, убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки графитовое средство, например MOLYKOTE.*
Дренажный фильтр камеры					CL	
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора**	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX*
Электроды уровнемера						
– парогенератор	CHK			CL		*Проверить длину, настроить*
– емкость с поплавком				CL		*Проверить длину, настроить*
Поплавковый клапан**	CL					
Стеклянный уровнемер	CL					
Насос подачи воды (питающий)**	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					*Установленные значения*
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		CHK				*Особенно в контуре нагрева**

где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.

** - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев*

*** - для варианта стерилизатора со встроенным парогенератором*

Техническое обслуживание и уход за электрооборудованием

Электрооборудование должно эксплуатироваться согласно действующим правилам ПУЭ (правила устройства электроустановок), ПТЭЭП (правила технической эксплуатации электроустановок потребителей) и требованиям настоящего РЭ.

Электрошкаф установки всегда должен быть закрыт. Во время проведения техобслуживания электрооборудование установки должно быть отключено от силовой сети.

Периодически, не реже одного раза шесть месяцев производить очистку электроаппаратуры от пыли с помощью пылесоса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2. Очистка

Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и пара и охладите стерилизатор.

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, "HELIOS".

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

После чистки, покройте внешние панели из нержавеющей стали тонки слоем силиконовой смазки (спреем).

Рекомендуется использовать моющие средства, поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

7.3. Проверка сервисным техником

Регулярные профилактические осмотры гарантируют безопасную и надежную работу стерилизатора.

Осмотр должен проводиться авторизированным сервисным представителем ООО Фармстандарт –Медтехника после каждых 1000 рабочих циклов стерилизатора, но не реже, чем раз в 6 месяцев. Результаты каждой проверки следует записывать в "Журнал технического состояния".

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверка исправности предохранительного клапана, давления открытия клапана, и наладка при необходимости;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих подачу пара с парогенератора. Настройка при необходимости;
  - проверка соединений, не позволяющих запуск программы в случае неполного закрытия двери. Настройка при необходимости;
  - проверка работы блокиратора дверей и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии дверей. Наладка при необходимости;
  - проверка электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора;
- проверить системы уплотнения дверей:
  - проверить состояние прокладки (износ, наличие смазки), заменить при необходимости;
  - проверить состояние уплотнительного паза в камере;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих систему уплотнения дверей. Настройка при необходимости;
- проверка герметичности, чистка водоотводов и клапанов:
  - подводка воды;
  - дренаж;
- проверка системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настройка при необходимости;
- проверка производительности вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверка измерительных и контрольных приборов, калибровка при необходимости:
  - мановакуумметры;
  - температурные датчики PT100;
  - преобразователи давления;
- проверка аварийных сообщений;
- запуск программы – тест на утечку;
- запуск программы – тест Бови-Дика;
- проверка работы стерилизатора во время хода программ 1÷5;
- сдача аппарата пользователю.

7.4. Эксплуатация принтера

- **Тщательно проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна**
- **После того, как бумага вставлена, никогда не старайтесь вытащить ее. Это может сломать головку принтера**
- **Перекос подачи бумаги может вызвать ее зажевывание и поломку механизма. Немедленно выключите принтер и аккуратно расправьте бумагу в нужном направлении.**

Рекомендуется использовать рулоны бумаги поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1. Технические характеристики

Таблица №5. Параметры стерилизатора

ТИП AND 300		непроходной
Подача пара		Встроенная (опционально-внешняя)
Общий объем стерилизационной камеры	дм³	375
Габариты стерилизационной камеры Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 660±5 660±5 700±10
Габариты аппарата Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 1180±30 1890±30 1070±30
Количество дверей	шт.	1
Масса	кг	790
Температура стерилизации	°С	программируется в диапазоне 100..138
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
ПОДАЧА СРЕД		
Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1÷6 атм. (температура 10÷20С⁰)		
Среднее потребление	дм³/цикл	150
Вода – подача на парогенератор (для версий со встроенным парогенератором) – давление среды 1÷6 атм. (температура не выше 40С⁰)		
Очищенная вода Среднее потребление	дм³/цикл	10
Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц		
Потребляемая мощность	кВт	36+2,5
Сжатый воздух – давление среды 5-8 бар		
Среднее потребление	Ндм³/цикл	600
Излучение тепла	кВт	3,6
Максимально допустимое давление PS в камере и парогенераторе	атм.	2,8
Макс. допустимая температура	°С	142
Допустимое рабочее давление	атм.	2,5
Допустимая рабочая температура	°С	138

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица № 6 Технические характеристики принадлежностей

Принадлежность	Необходимые характеристики
Бумага для принтера – не более 40 шт.	Длина рулона 19м ±1м, ширина 57мм±10%
Блок пневматики	Количество разъёмов - от 1до 12, габариты – д25-350мм±10%, ш50-80мм±10%, в60-80мм±10%
Блок питания	габариты-78х93х67±10%, входное / выходное напряжение: 100-240В AC / 5-24В DC, частота - 50/60Гц
Быстросъёмное соединение	габариты: присоединительные размеры трубки / резьбы - 4-12мм±10% / G 1/8"- G 1/2"
Вентиль запорный	габариты: присоединительные размеры резьбы -G1/8"-G1"
Вентилятор	габариты: д60-150мм±10%, ш60-150мм±10%, 20-50мм±10%, напряжение – 220-240В AC /12-36В DC, частота -50/60Гц
Выключатель автоматический	габариты: 80х18-80х80мм±10% номинальное напряжение - 240-415В, номинальный напряжение - 6-63А, число полюсов-1-4, ВТХ - B,C,D
Выключатель концевой	габариты: 80х80х40мм±10% номинальное напряжение 240-415В, номинальный напряжение: 5-20 А
Датчик давления	габариты: присоединительные размеры резьбы - G 1/4"- G 1/2", выходной сигнал 4 - 20 мА, диапазон допустимых температур рабочей среды от -40 до 125° С, диапазон измерения 0–6 бар,
Датчик температуры	габариты: длина 170-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы - G 1/2", M18x1.5, M20x1.5, M22x1.5, максимальная температура рабочей среды 140-150 °С.
Датчик уровня воды	габариты: длина 100-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы -G1/4", M18x1.5, M20x1.5
Держатели трубок	габариты: 20х50х20мм±10%
Дверная защелка	габариты: 50х300х20мм±20%
Дверь стерилизационной камеры	габариты:718*718*90мм±10%
Двигатель привода двери	габариты: 160*160*90мм±10% Напряжение: 200В 50Гц
Заглушки	Заглушка ВТ, присоединительный размер резьбы G1/2“ (вн.) Заглушка ТТ, присоединительный размер резьбы ТТ G1“ (вн.)
Камера стерилизационная	Габариты 700*700*783 мм±10%
Кабель подачи питания	2-х, 3-х, 5-ти жильный кабель с площадью сечения жил от 0,75 мм² до 25мм²
Картридж ленточный	габариты 91*20*8мм±10%
Клавишная панель управления	габариты 30*150*130мм±10% напряжение: 50гц 220в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клапан редукционный	присоединительный размер резьбы– G 1/2" входное давление (макс.): 16 бар давление на выходе: от 1 до 8 бар температурный диапазон: от-20 до 80° С
Клапан предохранительный	присоединительный размер резьбы– G 3/4" габариты 169*91мм±10% диапазон установки 0,5-50 бар.
Клапан с пневматическим приводом	Присоединительный размер резьбы G 1/4"- G 1" Габариты: 215*80*60мм±10% Максимальное давление: 16-25 бар
Клапан электромагнитный	присоединительный размер резьбы G 1/8"- G 1/2" габариты: 104*58*60мм±10% максимальное давление: 4-10 бар
Клапан обратный	Присоединительный размер резьбы G 1/2" габариты: 55*49*26мм±10% габариты: 60*35мм±10% максимальное давление: 15 бар
Кнопка включения, выключения	габариты 55*30*40мм±10
Кнопка аварийного отключения	габариты 40*65мм±10%±10%
Колонка водоуказательная в сборе	габариты 150*300*50мм±10%
Кольцо уплотнитель	габариты: диаметр от 8мм-150мм±10%
Компрессор	габариты, 410*390*400мм ±10% напряжение 220В 50Гц,
Конденсатор пусковой	габариты 45*85мм±10%, напряжение: 220-450В, 50/60ГЦ емкость: 25-45МКФ,
Контактор	габариты макс 75*80*55мм±10%; напряжение: 24-220В; 50Гц
Контроллер	габариты 70*110*90мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Коробка стерилизационная	габариты макс 460*600*300мм±10%
Корзина загрузочная	габариты макс 575*280*260мм±10%
Корзина стерилизационная	габариты 575*280*130мм±10%
Крепежные и соединительные элементы	габариты: резьба:М3-М20, длина: 5-200мм±10%
Лампа индикаторная	габариты: 70*70*3мм±10% Напряжение: 220В 50Гц, Цвет: белый
Конденсатоотводчик	габариты: 80*60*50мм±10% присоединительный размер G1/2 максимальное давление: 16бар
направляющие лотка	габариты: уголок 60*60*775мм±10%
Манометр	габариты, диаметр 60мм±10% предел измерения: 0-6 бар
Мановакуумметр	габариты диаметр 60мм±10% предел измерения: -0.1-0.5 мПа
Монтажные винты, планки, тройники,	ассортимент: резьба М3-М20, G1/8"- G1 1/2",

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

муфты, колена	длина 5-2000мм±10%
Микропереключатель на дверь	габариты 100*30*30мм±10%
Микропроцессор основной	габариты, 320*150*80мм±10% напряжение :5В 50Гц
Микропроцессорная плата	габариты 165*110*40мм±10%
Насос вакуумный	габариты: 470*180*220мм±10%. напряжение 380в 50Гц. Максимальное давление: -0,1мПа
Насос водяной	габариты 220*160*110мм±10%. Напряжение: 220в 50Гц максимально давление: 6 бар
Накладка панели управления	габариты 370*220*20мм±10%
фильтр грубой очистки питающей воды	присоединительный размер резьбы G3/4" перфорация 500 мкм
фильтр глубокой очистки питающей воды	габариты: 334*1336 мм±10% объем 56л Производительность (номинальная/пиковая), м3/час: 0,7/1,1; Фильтрующая засыпка – гидроантрацит, обеспечивающий тонкость фильтрации от 20 мкм.
накопительная емкость питающей воды	Емкость от 5 до 100 л ±10%
насосная станция питающей воды	Мощность, 1100Вт ±10% Бак, 50 л ±10% Диаметр всасывающего шланга, G1 "
группа фильтров для удаления растворенного в воде железа	Объем от 20 до100 л ±10% производительность от 400 до 3200л/ч макс габарит:1875*410*410 ±10% Поддерживающий слой для фильтрующего материала - Кварц, 1.6 - 4.0 мм±10%, мытый фильтрующий материал: Birm
автоматический умягчитель воды	Номинальное рабочее давление, бар 4,0 ±10% Мин. рабочее давление, бар 1,0 ±10% Макс. рабочее давление, бар 8,0 ±10% Диапазон температуры воды, °С ±10% +5...+30 Напряжение питания, В/Гц 230/50 ±10% Макс. расход, л/час 1440 ±10% Рабочая обменная емкость, м3х°dH 26 ±10% Количество ионообменной смолы, л 10 ±10% Размеры (ШхГхВ), мм 270x480x523 ±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

бак для хранения солевого раствора	Вместимость 25-500л ±10%
автоматический угольный фильтр	габариты колонны (Ø × H) - 33×138 см (13"×54") габариты комплекта - 147x60x60 см Производительность (предельная) - 1 м3/ч (2 м³/ч) напряжение для обратной промывки – 2 м3/ч Объем наполнителя - 56 л
накопительная ёмкость для умягчения воды	Вместимость 1000л ±10%
установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая)	**Технические характеристики:** Сброс в канализацию, л/час - 300 – 1300 ±10% Потребление воды при промывке, м3/час 0,7 - 10,0 ±10% Исходное давление, атм. - 1 – 6 ±10% Рабочее давление (прибавка давления) 7 - 10 атм. (Рисх+6,0 атм.) ±10% Производительность, л/час - 900 – 1300 ±10% Количество * типоразмер мембран - 1 * 8040 ±10% Насос вертикальный - 3,0 кВт / 380 В ±10%
ёмкости для хранения кислоты и щёлочи	Вместимость до 1000л ±10%
накопительная ёмкость для хранения воды очищенной	Вместимость до 1000л ±10%
установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной	Номинальное напряжение л/мин - 30 Мощность потребляемая, Вт - 46 Максимальное давление, бар - 8,6 Присоединительные размеры: G 3/4' абариты 908*65 мм±10%
насосная станция для воды очищенной	Максимальная потребляемая мощность: 1400вт ±10% Производительность: 600 л/ч ±10% Рабочее давление: 3.20 бар ±10% Высота напора: 32.00 м ±10% Глубина забора воды: 7.00м ±10% Диаметр разъема соединения: 1.00' ±10%
фильтр удаления пирогенов	Значения воды на выходе из фильтра пирогены < 0.001 EU/мл РНКазы < 0.01 нг/мл ДНКазы < 4 пг/мкл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	бактерии	< 1 КОЕ/мл
шкаф управления системой водоподготовки	напряжение: 220В 50Гц максимальный габариты: 600*600мм±10%	
Панель внешняя	габариты 1880*945*45мм±10%	
Панель для разделения зон стерилизатора	габариты 1960*100*50мм±10% 1470*20*100 мм±10%	
Панель управления	габариты: 200*145*30мм±10%. сенсорное управление, ток: 350мА, напряжение: 24В 50Гц	
Панель облицовочная	габариты 555*220*20мм±10%	
Панель принтера	габариты 155*220*20мм±10%	
Парогенератор	габариты 400*400мм±10%	
Пластмассовые крышки, ручки	габариты 120*70*70мм±10%	
Платы управления, индикаторные, контрольные	габариты: 75*45*120мм±10% напряжение: 24В, 50Гц	
Полка	габариты 710*620*20мм±10%	
Предохранители	габариты: 55*50*50мм±10% тип: плавкая вставка напряжение: 220В	
Программное обеспечение	версия ПО V1.2, управление системами стерилизатора.	
Прокладка двери	габариты: 265*17мм±10%	
Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы)	габариты: 119*113,5*65мм±10% напряжение: 220В 50Гц	
Пневмопривод	габариты: 820*150*75мм±10%	
Разъём соединительный	количество соединений:1-20pin	
Резервуар (бачок) для воды	габариты 250*160*240 мм±10%	
Резервуар	габариты 390*209*238 мм±10%	
Регуляторы давления, температуры, времени	габариты 190*45*45мм±10%; 70*50*50мм±10% максимальное давление:10 бар	
Реле нагревательного элемента	габариты 15*10мм±10%	
Реле твердотельное	габариты 60*50*20мм±10% напряжение: 220В 50Гц сила тока: 40 А	
Ремень приводной клинообразный	габариты 12*225мм±10%	
Ресивер	габариты 420*400мм±10%	
Сальники	габариты 50*40мм±10%	
Стекло водомерное	габариты 165*35*20мм±10%	
Сенсорный дисплей	жидкокристаллический дисплей габариты:165*110*10мм±10% напряжение: 12В 50 Гц	
Смазка для механизмов	емкость 400мл. антифрикционное покрытие на основе дисульфида молибдена и графита с титановой связующей. Отвердевает при нормальной температуре	
Тележка стерилизационная	габариты:620*770*500 мм±10%	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тележка загрузочная	габариты:1050*895*600 мм±10% Присутствует тормоз на колесах, присутствует стопор тележки стерилизационной, максимальная нагрузка не нормируется.
Трансформатор	габариты 130*90*70мм±10% Напряжение: 220В 50Гц
Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые	Габариты: в ассортименте диаметр 6 - 32мм±10%
Теплообменник, конденсор	габариты: 210*80*110мм±10%
Уплотнитель водомерного стекла	габариты: 160*30*3мм±10%
Теплоизоляция	габариты: диаметр 80мм±10%
фильтр камеры	габариты: диаметр130мм±10%. высота 70мм±10%, перфорация 3 мм±10%
Фильтр воздушный	Фильтр 3 мкм, очистка 99,999%
Шланги	габариты: присоединительный диаметр от 4мм – до 35мм ±10%
Электрод уровня воды	габариты: 260мм±10% диаметр 20мм±10%
Элемент нагревательный (ТЭН)	габариты: 500*60мм±10% Мощность: 6 кВт

8.2. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 атм., класс 1.6.
Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора (для моделей со встроенным парогенератором). Измерение давления внутри системы подачи пара (в случае модели с внешней подачей пара).

Пьезоэлектрический сенсор давления. Диапазон 0÷4 атм. абсолютного давления, класс точности 0.15%.
Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный сенсор. 2×PT100 A класс.
Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время).
Основные данные устройства учета:
Учитываемый параметр: температура в камере:
- линейное сопротивление (PT100),
- система измерений с 3 кабелями,
- разрешение не ниже 0.1°C,
- диапазон измерения 0 – 150°C,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:
- линейное измерение тока,
- диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
- разрешение не хуже 0,1 кПа ,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– пределы измерения 0 – 400 кПа,
– частота измерения не хуже 200 мс.

Мановакумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

8.3 Описание и настройки защитных устройств

Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительными клапанами производства Goetze KG Armaturen:

1. На камере - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;
2. На уплотнительном ручье – давление открытия предохранительного клапана – 4,5 бар;
3. При комплектации встроенным парогенератором, на парогенераторе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;
4. На сжатом воздухе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;

• Температурная защита

На стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено снизу генератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

На передней панели стерилизатора расположен аварийный выключатель, выполняющий две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение
- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Требования к примесям в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор приведены в таблице №7.

Таблица №7

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Осадки после выпаривания	1,0 мг/кг	15 мг/дм^3
Оксид кремния, SiO_2	0,1 мг/кг	2 мг/дм^3
Железо	0,1 мг/кг	0,2 мг/дм^3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кадмий	0,005 мг/кг	0,005 мг/дм^3
Свинец	0,05 мг/кг	0,05 мг/дм^3
Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	0,1 мг/кг	0,1 мг/дм^3
Хлориды (Cl')	0,1 мг/кг	3 мг/дм^3
Фосфаты (P_2O_5)	0,1 мг/кг	0,5 мг/дм^3
Проводимость (при 20°C)	3 мкСм/см	50 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 6,5 до 8
Внешний вид	Бесцветный, чистый, без осадков	Бесцветный, чистый, без осадков
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	0,02 ммоль/дм^3	0,1 ммоль/дм^3

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.

Использование пара и воды, загрязненных сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы стерилизатора. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

Паровой стерилизатор является сосудом под давлением и требует обращения согласно действующим нормам.

Текущее обслуживание, верификация и изменения в ключевые параметры должны проводить лица, обученные на заводе.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- **доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;**
- **вносить любые изменения в сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;**
- **прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;**
- **изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;**
- **позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.**

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- **после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;**
- **убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ПРИЛОЖЕНИЯ

10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора*

– стерилизационная корзина;
– загрузочная тележка;
– транспортная тележка;
– система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);
– парогенератор.
**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

10.2. Утилизация стерилизатора

Стерилизатор состоит на 89 % из нержавеющей стали, на 5 % из углеродистой стали, на 4% из других металлов (не железа) и на 2 % из прочих материалов. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, стерилизатор может быть отправлен на повторный цикл обработки.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «Фармстандарт Медтехника» гарантирует, что Ваш стерилизатор, не будет иметь отказов при квалифицированной эксплуатации и регулярном техническом обслуживании. Скрытые дефекты, которые могут быть выявлены в ходе эксплуатации, устраняются по гарантии, согласно условиям, указанным в Сервисной книжке к стерилизатору:

1. Гарантия Производителя

Гарантия Производителя действует при условии соблюдения Вами рекомендаций раздела "Ответственность Пользователя" Сервисной книжки. Пожалуйста, прочитайте ее внимательно!

Ответственность за пусконаладочные работы, инструктаж, регламентное техническое обслуживание и гарантийный ремонт Вашего стерилизатора возложена на авторизованные Производителем Сервисные центры (АСЦ). Актуальный список АСЦ Вы можете увидеть на интернет-сайте: www.phs-mt.ru.

Гарантия Производителя действительна при обязательном и своевременном выполнении регламентных работ по техническому обслуживанию стерилизатора! Условия регламентного технического облуживания указаны в Сервисной книжке.

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора составляет 24 месяцев с момента ввода его в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с момента изготовления. После ввода в эксплуатацию стерилизатора, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода стерилизатора в эксплуатацию должен быть подписан сервисным специалистом авторизованного производителем Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным специалистом АСЦ ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование стерилизатора, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования стерилизатора и его ежедневного профилактического обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Ответственность Производителя

Производитель не несет ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесенный людям или любому имуществу, если это произошло в результате использования стерилизатора не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Обращение по гарантии.

Для определения причины наступления гарантийного случая и вступления в силу вышеуказанных гарантийных обязательств необходимо заполнить бланк «Рекламация», указанный в Сервисной книжке на стерилизатор, в котором по возможности полно описать суть выявленного дефекта. К Рекламации необходимо приложить копию заполненного Гарантийного талона и Акта ввода в эксплуатацию. С данными документами следует обратиться в представительство компании ООО «Фармтандарт Медтехника» по адресу:
Почтовый адрес: 121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 12, стр. 2.
Телефон/факс: (495) 739-39-47
Электронная почта: service@Phs-mt.ru

Для наиболее полного и быстрого удовлетворения Ваших пожеланий и отсутствия недоразумений, пожалуйста, соблюдайте все вышеизложенные требования по оформлению необходимых документов. Без вышеуказанных документов, претензии и рекламации не рассматриваются и гарантийный ремонт не производится.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Стерилизаторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают

Относительная влажность	до 100%
Температура транспортирования	от -50 до + 50 °С

Стерилизаторы должны храниться в закрытых помещения, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Относительная влажность	до 98% при 25 °С
Температура хранения	от -50 до + 40 °С

13. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке на стерилизаторе

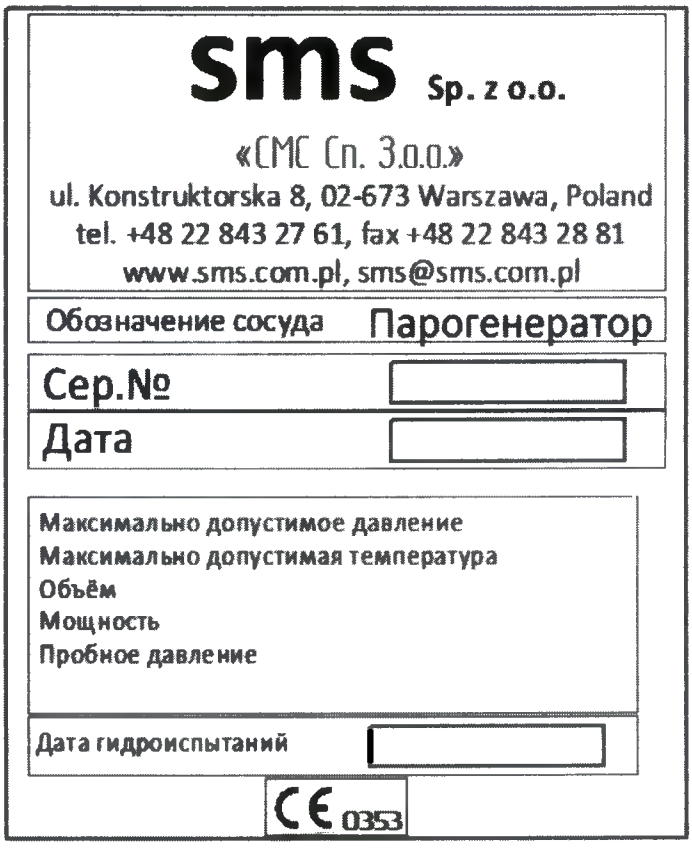
1		Предупреждение – Горячая поверхность
2		Предупреждение – Риск поражения электрическим током
3		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0051 означает IMQ
4		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0398 означает CPM

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5	3 ~	Трехфазная система переменного тока
6	⏚	Клемма заземления
7	⚠	Предупреждение – Внимательно прочтите инструкции

Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и польского языков на русский язык

Штамп: СМС Сп. з о.о. (SMS Sp. z o.o.)
02-673 Варшава, ул. Конструкторская, 8 (02-673 Warszawa, ul. Konstruktorska 8)
ИНН 521 366 58 61
Регистрационный номер 000401012
Тел. 22 843 27 61, факс: 22 843 28 81

/Текст на русском языке/
[подпись] Богдан Добровский

Нотариальная контора
Джоанна Сокул
нотариус
ул. Доминиканская 1
05-530 Гора-Кальвария
тел. 22 750 41 71

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1
[подпись]

Реестр № 638 /2019

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года (06/02/2019) в офисе моей нотариальной конторы я подтверждаю, что документ был подписан лично в моем присутствие:----------

Богдан ДОБРОВСКИЙ, проживающий в Варшаве (02-798) на улице Польна Рози № 6, 65, удостоверение личности № 666871 AZL, действительное до 2 января 2025 года, полис социального страхования 56041401016, действующий от имени и в интересах компании под названием **"СМС Спулка з о.о.", со штаб-квартирой на горе Кальвария** (адрес: 05-530 Гора-Кальвария, ул. Норберта Адамовича № 8, ОГРН: 000401012, ИНН: 5213665861), внесенной в Реестр Предпринимателей Национального Судебного Реестра под номером KRS 0000502877, как Президент Правления, уполномоченный представлять компанию самостоятельно, что подтверждается выпиской из центрального отдела информации Национального Судебного Реестра от 6 февраля 2019 г. в 13:02, соответствующая полная копия из реестра предпринимателей, собранная на основании ст. 4 пар. 4AA Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре, имеющего силу документа, изданного центральным отделом информации Национального Судебного Реестра, и не требующая подписи и печати.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ставящий подпись гарантирует, что по сей день записи в этом реестре и его полномочия на представление общества не изменились.----------
Настоящие засвидетельствование распространяется только на подтверждение подписи, а не на содержание документа.----------

Титул. Вознаграждение нотариуса в соответствии с § 13 пункта 1 b) Постановления министра юстиции в отношении максимальных ставок нотариального вознаграждения от 28 июня 2004 года [единый Вестник законов 2018 года. 272] было собрано 20,00 злотых. Титул----------
И НДС в размере 23%, в соответствии с Законом от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги [единый Вестник законов 2017 года. 1221] было собрано 4,60 злотых.----------

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1

Джоанна Сокул
[подпись]
нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-32-1924

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 103 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Президент правления «СМС Сп. з о. о.», Польша
(President of Management Board SMS Sp. z o.o, Poland)
_____ Bogdan Dąbrowski
«__5__» __февраля___ 2019 г.

SMS Sp. z o.o.
02-[illegible] Warszawa, ul. Konstruktorska 8
NIP 521 366 58 61
REGON 000401012
tel. 22 843 27 61 fax: 22 843 28 61

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ DGM С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ В ИСПОЛНЕНИИ: AND-300

(Непроходной тип)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kancelaria Notarialna
Joanna Sokół
notariusz
ul. Dominikańska 1
05-530 Góra Kalwaria
tel. 22 750 41 71

Repertorium A Nr 636 **/2019**

Dnia szóstego lutego roku dwa tysiące dziewiętnastego (06.02.2019 r.) w siedzibie mojej Kancelarii Notarialnej poświadczam, że podpis na dokumencie złożył własnoręcznie w mojej obecności:----------

Bogdan DĄBROWSKI, zamieszkały w Warszawie (02-798) przy ulicy Polnej Róży nr 6 m. 65, legitymujący się dowodem osobistym AZL 666871, ważnym do dnia 02 stycznia 2025 roku, PESEL 56041401016, działający w imieniu i na rzecz spółki pod firmą **SMS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Górze Kalwarii** (adres: 05-530 Góra Kalwaria, ul. Norberta Adamowicza nr 8, REGON: 000401012, NIP: 5213665861), wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000502877, jako Prezes Zarządu uprawniony do samodzielnej reprezentacji spółki, co potwierdza okazany wydruk z Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego z dnia 06 lutego 2019 roku, godz. 13:02, odpowiadający odpisowi pełnemu z rejestru przedsiębiorców pobrany na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiadający moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację Krajowego Rejestru Sądowego i nie wymagający podpisu i pieczęci. ----------

Stawający zapewnia, że do dnia dzisiejszego wpisy w tym rejestrze oraz jego uprawnienia do reprezentacji spółki nie uległy zmianie.----------

Niniejsze poświadczenie obejmuje jedynie poświadczenie podpisu, a nie treść dokumentu.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tytułem wynagrodzenia notarialnego zgodnie z § 13 pkt 1 b) Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej z dnia 28 czerwca 2004 r. (tekst jednolity Dz.U. z 2018 r. poz. 272) pobrano kwotę 20,00 zł. Tytułem podatku VAT 23 %, zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz.U. z 2017 r. poz. 1221) pobrano kwotę 4,60 zł.----------

JOANNA SOKÓŁ NOTARIUSZ W GORZE KALWARII

Joanna Sokół
notariusz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 5

1. ВВЕДЕНИЕ 9

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 11
2.1. Техническое описание 11
2.2. Стерилизационная камера 13
2.3. Дверь 14
2.4. Аварийный выключатель 14
2.5. Система подачи пара 14
2.5.1. Фильтр пара 14
2.5.2. Парогенератор 14
2.6. Система создания вакуума 15
2.7. Воздушный фильтр 15
2.8. Система управления и контроля 15
2.9. Элементы управления – Графический Интерфейс Пользователя. Описание 16
2.9.1. Предисловие 16
2.9.2. Обзор Графического Интерфейса 16
2.9.3. Главный Экран 16
2.9.4. Экран «В процессе» 19
2.9.5. Клавиши на главных экранах 19
2.9.6. Настройка Системы 21
2.9.8. Регулировка контрастности дисплея 26
2.10. Техническое обслуживание модуля 27
2.10.1. Назначение модуля 27
2.10.2. Параметры обслуживания 27
2.10.3. Ход технического обслуживания счетчиков (по системе управления) 28
2.10.4. Обновление параметров обслуживания (действия пользователя) 28
2.10.5. Уведомление Обслуживания 28
2.11. Системные сообщения 29
2.11.1. Сообщения об ошибках 29
2.11.2. Обработка информации и сообщения о состоянии системы 32
2.11.3. Сообщения о состоянии 32
2.12. Регистрирование параметров цикла стерилизации 33

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ 34

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 34
4.1. Программы 1-8 34
4.2. Программа 9-Медленная 36
4.3. Программа 11 - Тест на утечки воздуха из камеры 37

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 38
5.1. Запуск стерилизатора 38

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции (для DGM AND 300 с парогенератором): 38
5.1.2 При использовании пара из внешнего источника (DGM AND 300 без парогенератора): 38
5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор ...39
5.3. Эксплуатация стерилизатора. 39

5.4. ЭКСТРЕННОЕ ПРЕРЫВАНИЕ ПРОЦЕССА 41
5.5. Выключение стерилизатора 41

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА 42
6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 42
6.2. Неполадки в работе стерилизатора 42
6.2.1. Повышение давления или утечка пара 42
6.3. Поведение в случае пожара 42

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР 43
7.1. График обслуживания 43
7.2. Очистка 45
7.3. Проверка сервисным техником 45
7.4. Эксплуатация принтера 47

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 51
8.1. Технические характеристики 51
8.2. Средства измерения и контроля 56
8.3. Описание и настройки защитных устройств 57
8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор 57

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 59

10. ПРИЛОЖЕНИЕ 60
10.1. Описание программ 60
10.2. Дополнительное оснащение стерилизатора 62
10.3. Утилизация стерилизатора 62

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 63

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ 64

13. МАРКИРОВКА 64

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уважаемые клиенты!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что выбрали нашу продукцию. Вы приобретаете современную и надежную технику, которая, при соблюдении условий эксплуатации и следовании данному и остальным прилагаемым руководствам, значительно упростит Вашу работу.

«Горячая линия» технической поддержки

Российская Федерация 8-800-25-00-105 *(звонок бесплатный)*

Техническая служба +7 (495) 739-39-47

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- **отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;**
- **проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными Производителем;**
- **эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в паспорте/ инструкции по эксплуатации;**
- **внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);**
- **механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его составных частей;**
- **самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек предохранительных клапанов стерилизатора, ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;**
- **при неисправностях стерилизатора, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).**

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: **осторожно**, **важно** и **внимание** очень важны и созданы для привлечения внимания к ним. Они отмечены следующими графическими символами.

Осторожно	Важно	Внимание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Наименование медицинского изделия:
Стерилизаторы паровые марки DGM с принадлежностями: в следующем исполнении: AND-300.

В составе:

1. Автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
2. Компрессор – не более 2 шт.
3. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
4. Панель управления – не более 2 шт.
5. Программное обеспечение.
6. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
7. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
8. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Бумага для принтера – не более 40 шт.
2. Блок пневматики – не более 2 шт.
3. Блок питания – не более 5 шт.
4. Быстросъемное соединение – не более 30 шт.
5. Вентиль запорный – не более 3 шт.
6. Вентилятор – не более 3 шт.
7. Выключатель автоматический – не более 12 шт.
8. Выключатель концевой – не более 5 шт.
9. Датчик давления – не более 5 шт.
10. Датчик температуры – не более 2 шт.
11. Датчик уровня воды – не более 3 шт.
12. Держатели трубок – не более 20 шт.
13. Дверная защелка – не более 2 шт.
14. Дверь стерилизационной камеры – не более 2 шт.
15. Двигатель привода двери – не более 2 шт.
16. Заглушки – не более 5 шт.
17. Камера стерилизационная – не более 1 шт.
18. Кабель подачи питания – не более 2 шт.
19. Картридж ленточный – не более 8 шт.
20. Клавишная панель управления – не более 2 шт.
21. Клапан редукционный – не более 2 шт.
22. Клапан предохранительный – не более 3 шт.
23. Клапан с пневматическим приводом – не более 10 шт.
24. Клапан электромагнитный – не более 12 шт.
25. Клапан обратный – не более 5 шт.
26. Кнопка включения, выключения – не более 2 шт.
27. Кнопка аварийного отключения – не более 2 шт.
28. Колонка водоуказательная в сборе – не более 2 шт.
29. Кольцо уплотнительное – не более 30 шт.
30. Компрессор – не более 2 шт.
31. Конденсатор пусковой – не более 3 шт.
32. Контактор – не более 10 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

33. Контроллер – не более 2 шт.
34. Коробка стерилизационная – не более 10 шт.
35. Корзина загрузочная – не более 10 шт.
36. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
37. Крепежные и соединительные элементы – не более 100 шт.
38. Лампа индикаторная – не более 10 шт.
39. Конденсатоотводчик – не более 2 шт.
40. Лоток, направляющие лотка – не более 8 шт.
41. Манометр – не более 2 шт.
42. Мановакуумметр – не более 3 шт.
43. Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена – не более 90 шт.
44. Микропереключатель на дверь – не более 5 шт.
45. Микропроцессор основной – не более 2 шт.
46. Микропроцессорная плата – не более 6 шт.
47. Насос вакуумный – не более 2 шт.
48. Насос водяной – не более 2 шт.
49. Накладка панели управления – не более 2 шт.
50. Оборудование для водоподготовки, в состав которого может входить:
    - фильтр грубой очистки питающей воды – не более 3 шт.
    - фильтр глубокой очистки питающей воды – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость питающей воды – не более 2 шт.
    - насосная станция питающей воды – не более 2 шт.
    - группа фильтров для удаления растворенного в воде железа – не более 3 шт.
    - автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
    - бак для хранения солевого раствора – не более 2 шт.
    - автоматический угольный фильтр – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для умягчения воды – не более 2 шт.
    - установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая) – не более 2 шт.
    - ёмкости для хранения кислоты и щёлочи – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для хранения воды очищенной – не более 2 шт.
    - установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной – не более 2 шт.
    - насосная станция для воды очищенной – не более 2 шт.
    - фильтр удаления пирогенов – не более 2 шт.
    - шкаф управления системой водоподготовки – не более 2 шт.
51. Панель внешняя – не более 4 шт.
52. Панель для разделения зон стерилизатора – не более 4 шт.
53. Панель управления – не более 2 шт.
54. Панель облицовочная – не более 18 шт.
55. Панель принтера – не более 2 шт.
56. Парогенератор – не более 2 шт.
57. Пластмассовые крышки, ручки
58. Платы управления электронные, индикаторные, контрольные – не более 7 шт.
59. Полка – не более 8 шт.
60. Предохранители – не более 12 шт.
61. Привод двери – не более 2 шт.
62. Прокладка двери – не более 10 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

63. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы) – не более 2 шт.
64. Пневмопривод – не более 2 шт.
65. Разъем соединительный – не более 80 шт.
66. Резервуар (бачок) для воды – не более 2 шт.
67. Резервуар – не более 2 шт.
68. Регуляторы давления, температуры, времени – не более 2 шт.
69. Реле нагревательного элемента – не более 2 шт.
70. Реле твердотельное – не более 2 шт.
71. Ремень приводной клинообразный – не более 2 шт.
72. Ресивер – не более 1 шт.
73. Сальники – не более 2 шт.
74. Стекло водомерное – не более 2 шт.
75. Сенсорный дисплей – не более 2 шт.
76. Смазка для механизмов – не более 4 шт.
77. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
78. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
79. Трансформатор – не более 2 шт.
80. Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые – не более 20 шт.
81. Теплообменник, конденсор – не более 2 шт.
82. Уплотнитель водомерного стекла – не более 2 шт.
83. Теплоизоляция – не более 5 шт.
84. Фильтр камеры – не более 2 шт.
85. Фильтр воздушный – не более 2 шт.
86. Шланги – не более 5 шт.
87. Электрод уровня воды – не более 3 шт.
88. Элемент нагревательный (ТЭН) – не более 15 шт.

Сосуды стерилизатора соответствуют требованиям Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"

Проверка целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования методами, указанными в "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением".

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих правил:

Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"; ОМУ 42-21-35-91;

«Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;

«Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации стерилизатора необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора AND–300 для стерилизации одежды, инструментов, растворов, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В инструкции содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию паровых стерилизаторов и аттестованные в установленном порядке. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие положения настоящей инструкции, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ВВЕДЕНИЕ

Паровой стерилизатор DGM в исполнении AND-300 (непроходной тип) оснащен камерой в форме прямоугольной призмы с герметизирующей дверью и применяется для стерилизации паром следующих медицинских изделий: хирургических инструментов, текстильных принадлежностей, жидкостей для вливания, резиновых изделий и др. воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

В основном, стерилизаторы устанавливают в операционных, стерилизационных, инфекционных отделениях, испытательных лабораториях, лабораториях по разливу жидкостей и т.д.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматический.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика и тест на утечки из стерилизационной камеры.

Таблица №1. Программы стерилизации.

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин**.
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **5 мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**.
6	P06 ПРОГРЕВ	Данная программа используется для прогрева стерилизационной камеры. Температура **134°C** в течении **1 мин**
7	P07 ПРИОНЫ	Данная программа используется для инактивации прионов. Температура стерилизации **134° C** в течении **18 минут,** время сушки **20 мин.**
8	P08 Хеликс (Helix) тест	Тест Хеликс. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин.**
9	P09 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **126°C**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
10	P10 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **7 мин**, время сушки **10 мин**
11	P11 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3 мин**, время сушки **5 мин**
12	P12 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.
14	P14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **120°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.
15	P15 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **25 мин,** время сушки **20 мин.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
16	P16 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **4 мин,** время сушки **5 мин**.
17	P16 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **126°C**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
18	P17 СВОБОДНАЯ 7	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
19	P18 СВОБОДНАЯ 8	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**
20	P19 СВОБОДНАЯ 9	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **5 мин**
21	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **5 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3КПа.**

Стерилизационные программы 1,2,3,4, тестовые программы 10, 11, а также программы 8, 9 соответствуют требованиям стандарта EN 285.

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

Предлагаются следующие модели **DGM AND 300:**

– стерилизатор с внешней подачей пара, однодверный (дверь расположена с одной стороны камеры)
– стерилизатор со встроенным парогенератором, однодверный (дверь расположена с одной стороны камеры)

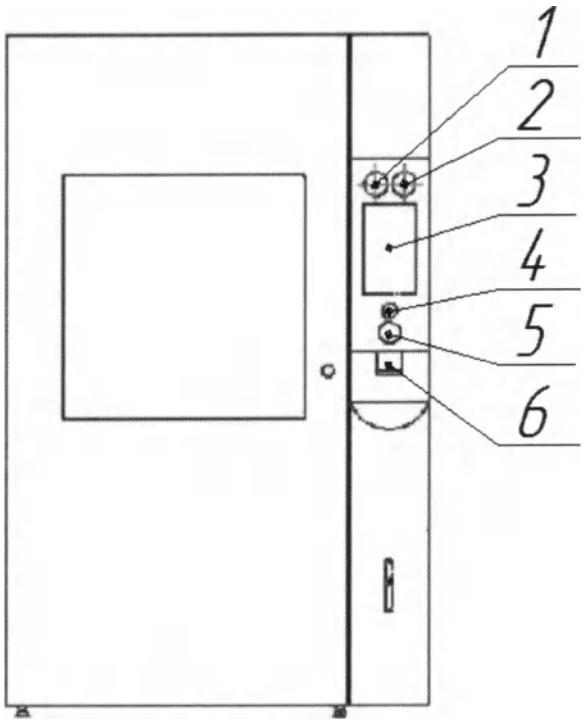
2.1. Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления заключены под кожухом, защищенным панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

С чистой стороны стерилизатора, по центру, расположена скользящая дверь, управляемая пневмоприводом.

На верхней части корпуса, с чистой стороны, расположены следующие элементы (см. рис. 1)



1. – манометр давления в рубашке, 2. – манометр давления в камере, 3. – панель управления, 4. – кнопка «сеть», 5. – кнопка аварийной остановки, 6. – принтер.

Рисунок 1 – Стерилизатор паровой AND-300. Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В нижней части аппарата расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности аппарата:

- Непроходной – дверь расположена только с одной стороны;
- Подача пара из внешней линии либо из встроенного парогенератора;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверями из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое управление на базе промышленного логического контроллера;
- Проверка определенных фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление 9 программами с помощью функциональной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (фаза стерилизационного цикла, возможная неисправность и т.п.);
- Регистратор стерилизационного цикла, независимый от системы управления;
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Сдвоенный температурный датчик для независимой верификации стерилизационного цикла;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

2.2. Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, равно как и нагревательная рубашка и дверь, выполнена из хромо-никель-молибденовой нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

Камера и нагревательная рубашка изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную работу аппарата.

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры и рубашки от парогенератора или внешнего источника пара. Пар из генератора подается в нагревательную рубашку через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. Это позволяет хорошую продувку загруженной камеры и, после фазы выдержки, позволяет создание отрицательного давления, приводящего к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает аппарат готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для измерительного инструмента: резьба ISO 228-G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба ISO 228-G 1 A.

2.3. Дверь

Дверь камеры имеет форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих.

Дверь останавливается в любом положении по нажатию защитного выключателя, расположенного на верхней грани. Открывание и закрывание дверей происходит автоматически после нажатия клавиши.

Круглая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери. После того, как программа активизирована, прокладка прижимается к двери давлением пара, существующим в пазу, и обеспечивает уплотнение между дверью и стерилизационной камерой.

2.4. Аварийный выключатель

На панели стерилизатора, над дверью, расположен аварийный выключатель, выполняющий двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается. Все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

2.5. Система подачи пара

В зависимости от модели стерилизатор может быть снабжен внешним источником пара или интегрированным – встроенным паровым генератором.

2.5.1. Фильтр пара

В случае использования внешнего источника пара стерилизатор снабжен высоко эффективным паровым фильтром (сепаратором). Его задачей является отделение капель воды от пара.

2.5.2. Парогенератор

Парогенератор сделан из кислотостойкой стали и снабжен глазком для измерения уровня воды. Глазок выведен на переднюю панель стерилизатора.

Генератор пара имеет особый «экономичный» режим, при котором включены только один нагревательный элемент. Три нагревателя включены только во время работы стерилизатора, в начале периода разогрева и во время выдержки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.6. Система создания вакуума

Стерилизатор DGM AND-300 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно или менее -93 кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

2.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор DGM AND-300 оснащен фильтром (фильтром стерильного воздуха), способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,30 мкм.

2.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парового генератора управляется контроллером SCS2-285, разработанным специально для автоматических паровых стерилизаторов.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание дверей, и т.д. а в случае встроенного парового генератора, автоматическое наполнение бойлера парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой. Контроллер содержит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика и тест на утечки воздуха из камеры.

Самодиагностика способна диагностировать более 60 различных случаев состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар), реакцию на отсутствие хотя бы одной среды;
- состояние давления под прокладкой двери;
- правильность открывания и закрывания дверей;
- систему аналоговых датчиков, сигнализирующих о коротком замыкании и поломке данного сенсора, а также о превышении измерительных параметров;
- состояние частей машины, таких как контакторы, блокировки дверей и т. д.;
- задержку запуска насоса.

Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилизационного процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой стерилизатора полностью автоматически. Сообщения отражаются на панели.

Доступ к изменениям параметров охраняется при помощи кода. Другой код предоставляет доступ к сервисному меню.

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают. Так, во время процесса активны только клавиши «Стоп» и «Просмотр».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9. Элементы управления – Графический Интерфейс Пользователя. Описание

2.9.1. Предисловие

Цель этой главы состоит в предоставлении информации о системы управления графическим интерфейсом пользователя SCS2-285. В этом пункте будет:

- представлен общий обзор интерфейса графического интерфейса;
- объяснено, как работает система управления и как выполнять все доступные действия с использованием графического интерфейса;
- представлен список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

2.9.2. Обзор Графического Интерфейса

ЖК дисплей

Система управления графическим интерфейсом SCS2-285 на основе ЖК-дисплея с цветовой гаммой: RGB 18 бит;

Сенсорная панель

Графический интерфейс имеет сенсорную панель для пользовательского ввода

Структура графического интерфейса

Графический интерфейс основан на экранах. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. Экран показывает такую используемую информацию, как температура, текстовые сообщения, иконки и т.д. Экран также содержит необходимые ключи. Основанные на процессе системы, экраны будут меняться. В этом случае интерфейс покажет необходимую информацию и позволит пользователю ввести требуемую информацию.

2.9.3. Главный Экран

Главный экран обеспечивает основные взаимодействия Человек-Машина. Основной экран отображает данные, когда устройство находится в режиме ожидания и отображает различные данные, когда система выполняет процесс стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экраны ожидания

Этот дисплей автоматически отображается после старта системы (Рис. 1а). Он используется для отображения полезной информации в то время, когда система находится в режиме ожидания: статус готовности машины, ошибки, неудачи и других сообщений.

Главный экран позволяет выполнить настройку системы: выбор программы, параметры настройки и многие другие операции, которые будут описаны далее.

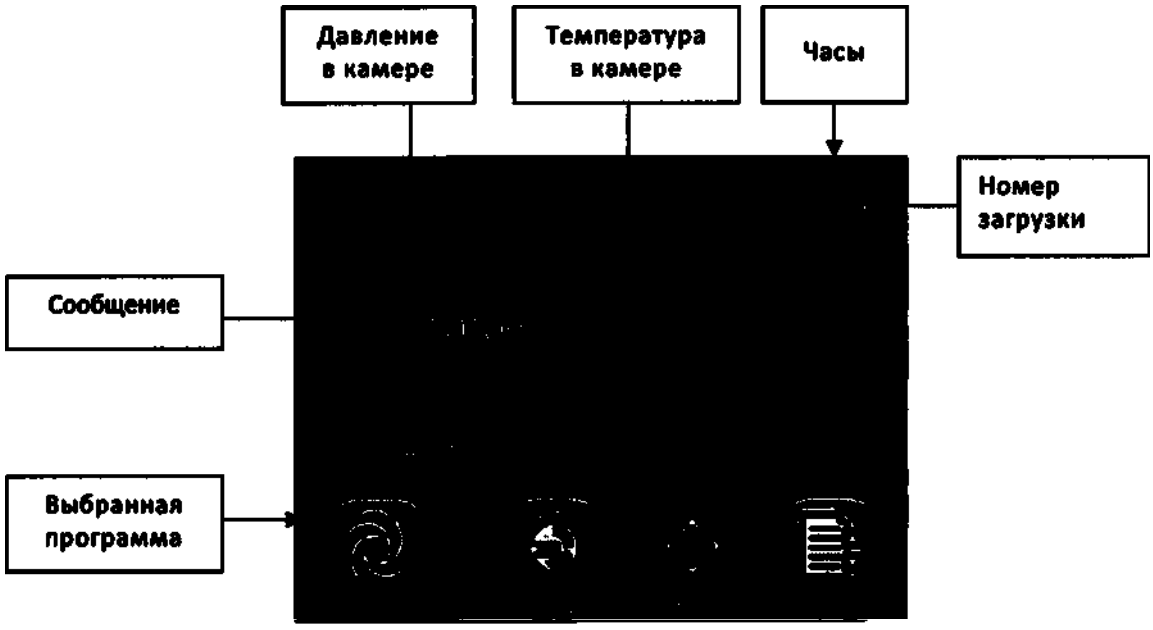


Рис. 1а - Экран ожидания

Информация, отображаемая на экране ожидания

Выбранная программа – стерилизатор предназначен для работы с несколькими различными программами. Это поле показывает иконку текущей выбранной программы и ее текстовое имя.

Сообщение – в этой строке пользователь получает информационные сообщения, ошибки результатов и инструкции.

Часы – текущее время системы управления.

Давление в камере – текущее давление в камере, единица измерения (кПа, кг/м^2) тоже будет показана.

Номер загрузки – общий счетчик циклов, при каждой загрузке эта величина будет увеличиваться на единицу. Счетчик используется для определения статуса сопровождения стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Статус готовности

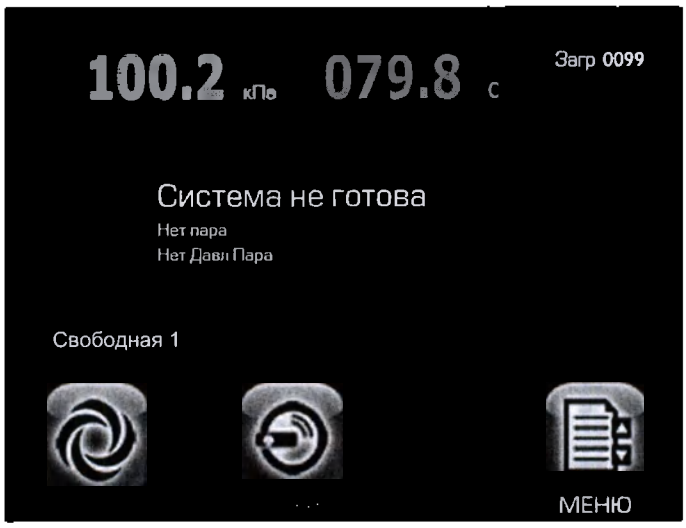


Рис. 2- Экран состояния «Не готов»

Если устройство не готово выполнять процесс стерилизации, 'Ожидание' если машина не готова к выполнению процесса стерилизации, причина будет отображаться на экране ожидания (Рис. 2). В этом случае, клавиша 'СТАРТ' недоступна. Если устройство готово выполнять цикл стерилизации, отображается сообщение 'ГОТОВ' и клавиша 'СТАРТ' видна.

Ошибка/Неисправность

Рис. 3 – Экран ошибки

Экран ошибки (Рис. 3) возникает, если происходит ошибка, или процесс стерилизации не удается, причина будет отображаться. Система не будет реагировать, пока клавиша 'ОЧИСТ' не будет нажата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9.4. Экран «В процессе»

Этот экран отображается, когда устройство выполняет процесс стерилизации. Во время процесса все соответствующие данные отображаются на экране (рис. 4).

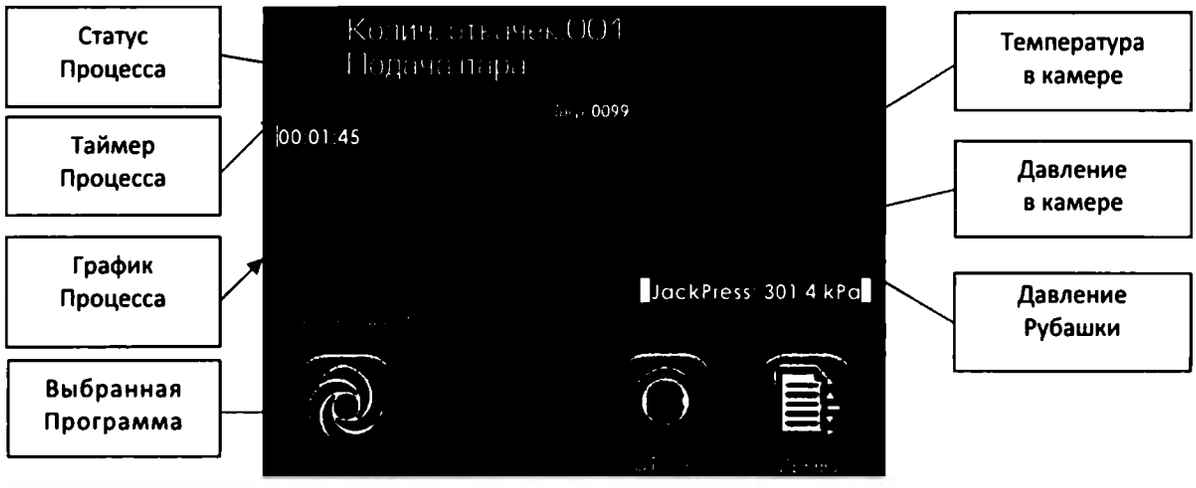


Рис. 4 – Экран «В процессе»

Данные, изображаемые на экране «В процессе»
Статус Процесса - текстовой индикатор, описывающий процесс стерилизации.
График Процесса - Прогресс процесса. График показывает давление и температуру в камере, как функции времени.
Таймер Процесса - время, прошедшее с начала процесса.
Температура в камере - Текущая температура в камере ° С.
Давление в камере - Текущее давление в камере (в кПа).
Давление Рубашки - Текущее давление рубашки (в кПа).

2.9.5. Клавиши на главных экранах

Таблица №2.

Вид	Имя	Функции
	ВЫБОР ПРОГРАММЫ	Нажатие этой клавиши покажет экран 'ВЫБОР ПРОГРАММЫ", который позволяет изменить текущую программу. Эта клавиша включена только тогда, когда устройство находится в режиме ожидания.
	НАЧАТЬ НОВУЮ ПРОГРАММУ	Нажатие этой клавиши запустит выбранную программу. Эта клавиша доступна только тогда, когда устройство готово для выполнения нового процесса.
	ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ	Эта клавиша доступна в режиме ожидания, когда внутри камеры условия (давление и температура) не опасны. Нажатие этой клавиши открывает дверь автоклава.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вид	Имя	Функции
	ЗАКРЫТЬ ДВЕРЬ	Эта клавиша доступна в режиме ожидания, когда внутри камеры условия (давление и температура) не опасны. Нажатие этой клавиши закрывает дверь автоклава.
	СТОП	Нажатие этой клавиши останавливает программу и прекращает аварийный процесс - начинает процедуру автоматического выхода и программу окончания стерилизации.
	ОЧИСТКА (СБРОС ОШИБКИ)	Эта клавиша отображается, когда устройство находится в режиме ожидания и ошибки / сбоя. Нажатие этой клавиши сбрасывает ошибку и возвращает устройство в нормальный режим. (В некоторых случаях, при нажатии этой клавиши отображается экран 'ВВЕДИТЕ КОД', если сброс ошибки допускается только уполномоченными лицами).
	МЕНЮ	Нажатие этой клавиши показывает экран "МЕНЮ", который дает возможность установки параметров системы.
Навигационные клавиши Экран будет показывать ниже перечисленные иконки на экране навигации. С помощью этих значков вы сможете перемещаться через меню и экраны, выбрав необходимые элементы или покинуть экран.		
	ВВОД	Нажатие этой клавиши подтверждает настройки, сделанные на соответствующем экране.
	ВВЕРХ	Нажатие этой клавиши передвигает выбор на соответствующий экран на одну область выше или увеличивает отображаемое значение на единицу.
	ВНИЗ	Нажатие этой клавиши передвигает выбор на соответствующий экран на одну область ниже или уменьшает отображаемое значение на единицу.
	ВЫХОД	При нажатии этой клавиши на соответствующем экране система возвращается назад к предыдущему экрану. В некоторых случаях, при нажатии этой клавиши на соответствующие экраны система переходит к предыдущему экрану без подтверждения внесенных изменений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9.6. Настройка Системы

Нажатие клавиши «Меню» на главном экране выводит экран «МЕНЮ» (рис. 5).

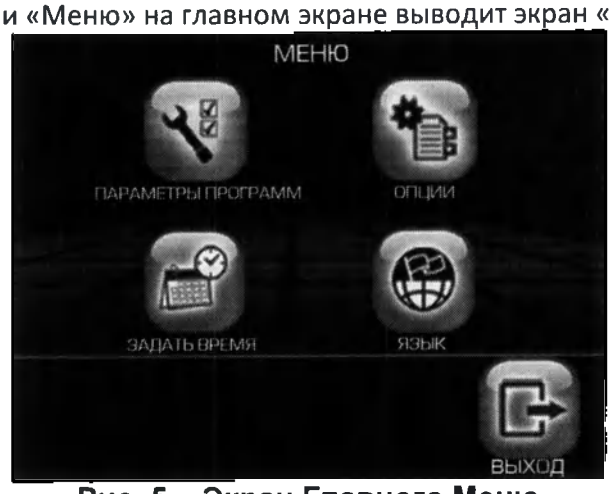


Рис. 5 – Экран Главного Меню

Выберите необходимое действие настройки с помощью нажатия иконки, отображаемой на экране. Нажатие клавиши 'ВЫХОД' возвращает на главный экран.

Настройка системных часов

Время выставляется в формате ЧЧ:ММ:СС.
Дата выставляется в формате ДД/ММ/ГГГГ.
а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ". Это действие отображает экран (рис. 6) "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ":

Рис. 6 – Экран установки времени

в) Коснитесь требуемого поля (Дата/Время)
г) Используйте клавиши Вверх и Вниз для изменения значения.
Нажатием клавиши "ВЫХОД" экран "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ" покидается без сохранения изменений.
д) Нажатие клавиши "ВВОД" сохраняет новое значение времени.
Нажатие клавиши "ВЫХОД" закрывает экран "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор Программы

Нажатие иконки на главном экране показывает экран "ВЫБОР ПРОГРАММЫ" (рис. 7).

Рис. 7 – Экран Выбора программы

Этот экран показывает список всех возможных программ в машине.

а) Выберите требуемую программу, используя клавиши Вверх и Вниз

б) Нажмите клавишу "ВВОД" для выбора требуемого цикла

Нажатие клавиши "ВЫХОД" отменяет выбор экрана "ВЫБОР ПРОГРАММЫ" и возвращает в предыдущий экран.

Заметка: Некоторые программы защищены паролем.

Выбор Языка

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране меню нажмите клавишу "ЯЗЫК". Это действие отобразит экран "ЯЗЫК" (рис. 8):

Рис. 8 – Экран Меню

в) Коснитесь иконки с требуемым языком.

г) Нажмите клавишу ВВОД для изменения языка системы.

Нажмите клавишу ВЫХОД для выхода из экрана "ЯЗЫК".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Начало программы

Начало программы осуществляется из ГЛАВНОГО экрана. Нажмите клавишу СТАРТ для старта выбранной программы.

Клавиша "СТАРТ" отображается только при условии готовности Стерилизатора и если сообщение "ГОТОВ" отображено на экране.
Иногда функция старта новой программы защищена паролем. В этом случае нажатие клавиши СТАРТ откроет экран "ПАРОЛЬ" и даст возможность ввести пароль. Цикл начнется после проверки пароля.

Ввод пароля
Для выполнения защищенных операций система отобразит экран ввода пароля (рис. 9):

Рис. 9 – Экран Ввода Пароля

Для ввода пароля:
а) Используйте цифровые клавиши для ввода пароля (Пароль пользователя - **1**);
б) Нажмите клавишу ВВОД для подтверждения.

Для того, чтобы очистить поле ввода, нажмите клавишу "НАЗАД".
Для выхода из экрана "ВВОД ПАРОЛЯ" нажмите клавишу "ВЫХОД"

Изменение параметров выбранной программы
Система позволяет изменять параметры выбранной программы.
а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ" (рис. 10).

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ОПЦИИ". Появится экран "ВВОД ПАРОЛЯ". После ввода кода система показывает экран "ОПЦИИ":

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

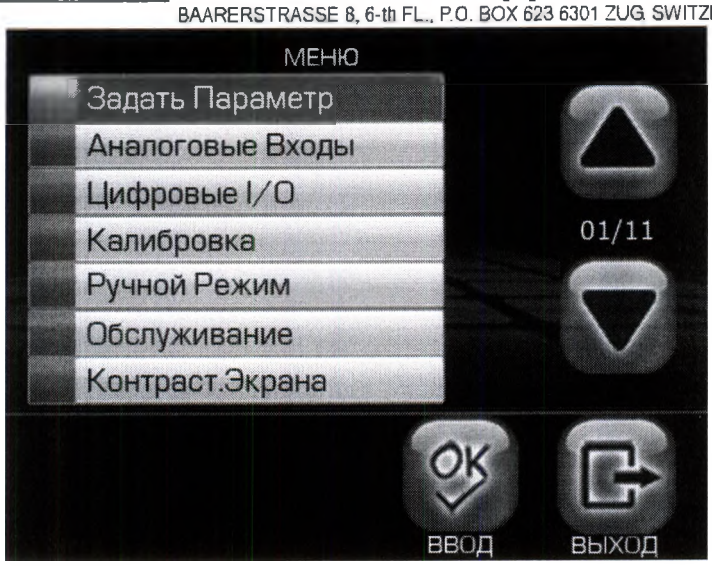


Рис. 10 – Экран Меню

в) Пролистайте список меню с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберите пункт "Задать Параметр".

г) Когда пункт "Задать Параметр" выбран, нажатие клавиши "ВВОД" показывает экран "ПАРАМЕТРЫ" (рис. 11). Отображаются только параметры, доступные на уровне пользователя.

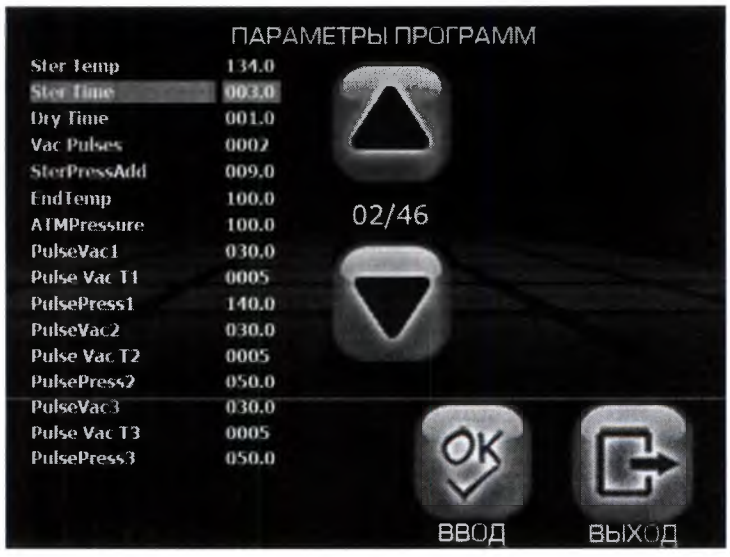


Рис. 11 – Экран "Параметры"

д) Пролистайте список с помощью клавиш Вверх и Вниз для выбора требуемого параметра.

е) Нажмите клавишу "ВВОД" для подтверждения выбора. Появится экран "ЗАДАТЬ ПАРАМЕТР" (рис. 12):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 12 – Экран "ЗАДАТЬ ПАРАМЕТР"

ж) Используйте клавишу "НАЗАД" для сброса поля значения параметра. Используйте числовые кнопки для ввода нового значения.

з) Для подтверждения нажмите клавишу "ВВОД".

Для закрытия экрана "ЗАДАТЬ ПАРАМЕТР" нажмите клавишу "ВЫХОД"

Заметка: Параметры ограничены Мин/Макс значениями и доступны только в этих пределах.

	Изменение параметров программы: температура и время фазы стерилизации воздействуют на эффективность процесса стерилизации.

	Изменение параметров тестовых программ не доступно для пользователей.

Аналоговые входы

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ОПЦИИ" . Появится экран "ВВОД ПАРОЛЯ". После ввода кода система показывает экран "ОПЦИИ".

в) Пролистайте список меню с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберите пункт "АНАЛОГОВЫЕ ВХОДЫ":

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 13 – Экран Аналоговые Входы

Цифровые входы / выходы

а) Пролистайте список меню (рис. 13) с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберете пункт "ЦИФРОВЫЕ I/O". Нажатие клавиши ВВОД отобразит экран "ЦИФРОВЫЕ ВХОДЫ И ВЫХОДЫ" (рис. 14):

Рис. 14 – Экран Цифровые Входы / Выходы

2.9.8. Регулировка контрастности дисплея

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ОПЦИИ" . Появится экран "ВВОД ПАРОЛЯ". После ввода кода система показывает экран "ОПЦИИ".

в) Пролистайте список меню с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберите пункт "КОНТРАСТ.ЭКРАНА". Нажатие клавиши ВВОД отобразит экран " КОНТРАСТ.ЭКРАНА" (рис. 15):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 15 – Экран Контраст

г) Используйте клавиши Вверх и Вниз для изменения контраста. Нажатие клавиши ВВОД сохраняет новое значение контрастности.

2.10. Техническое обслуживание модуля

2.10.1. Назначение модуля

Система управления включает в себя модуль технического обслуживания, который помогает пользователю отслеживать периоды обслуживания и необходимости замены некоторых компонентов.

Модуль состоит из экрана обслуживание (техническое обслуживание счетчиков), поддержание параметров редактирования экран и экран уведомления, которые будут показываться пользователю при необходимости.

2.10.2. Параметры обслуживания

а) Параметр фильтра – количество циклов в стерилизаторе может быть управляемым предварительно, в зависимости от необходимости замены фильтра.

б) Параметр прокладки – количество циклов в стерилизаторе может быть управляемым предварительно, в зависимости от необходимости замены прокладки.

в) Общее обслуживание – количество циклов в стерилизаторе может быть управляемым предварительно, в зависимости от общей потребности обслуживания машины.

г) Месяц обслуживания – месяц, когда в будущем будет необходимо общее обслуживание машины.

д) Запуск уведомления – если один из вышеперечисленных параметров (а, б или в) становится меньше, чем параметр уведомления, пользователь получает уведомление о необходимости обслуживания

е) Число загрузок – число загрузок может быть изменено техником с помощью экрана обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.10.3. Ход технического обслуживания счетчиков (по системе управления)

Когда стерилизатор начинает работать и процесс вступает в фазу стерилизации, 3 счетчика (а, б и в из п. 2.10.2) увеличивают свое значение на единицу. Это означает, что прошел еще один процесс стерилизации и срок службы фильтра и прокладки уменьшился. Такая же ситуация с параметром общего обслуживания (2.10.2. в).

Счетчики не изменят свои значения, если процесс был отменен или не была запущена фаза стерилизации.

2.10.4. Обновление параметров обслуживания (действия пользователя)

Доступ к экрану обслуживания защищен паролем 4 уровня.

Если техническое обслуживание было выполнено, техник может обновить счетчик обслуживаний, месяц обслуживания или загрузить число с экрана Обслуживания (Меню-> Опции-> Обслуживание):

а) Выберете одну из позиций для обновления (с помощью клавиш Вверх и Вниз).

б) Нажмите клавишу ОЧИСТ для обновления счетчика с параметрами циклов по умолчанию для каждого счетчика (например, тот же фильтр может быть использован в течение XXX циклов), или нажмите кнопку ВВОД чтобы установить значение счетчика, кроме значения по умолчанию.

в) Для позиций месяца и числа загрузок действительна только клавиша ВВОД.

г) Параметр Начало уведомления не может быть изменен через экран Обслуживания.

2.10.5. Уведомление Обслуживания

Как уже упоминалось ранее, техническое обслуживание счетчиков связано с параметром начала уведомления (2.10.2. д). Если один (или более) счетчиков меньше Параметра запуска уведомления, в конце цикла пользователь получит уведомление с сообщением о необходимости обслуживания, которое должно быть выполнено.

Пока показания счетчиков меньше, чем Параметр запуска уведомления, но положительные, каждые 10 циклов будут возникать текстовые сообщения желтого цвета. Когда показания счетчика станут отрицательными (время уведомления прошло), соответствующие сообщения будут отображаться в красной форме.

Если текущий месяц является месяцем обслуживания, уведомление общего обслуживания будет показываться каждые 10 циклов, даже если параметр 2.10.2. в) больше, чем Параметр запуска уведомления.

Если пользователь получает уведомляющее сообщение, он может покинуть этот экран с помощью нажатия клавиши ВЫХОД.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.11. Системные сообщения

2.11.1. Сообщения об ошибках

Системные ошибки отображаются на главном экране. Когда устройство в режиме работы, ошибка прерывает цикл стерилизации. Сброс ошибки (клавиша ОЧИСТ) необходим для приведения системы в нормальный режим.

При возникновении ошибки в системе на главном экране будет отображаться значок

'Внимание' - .

Таблица №3. Сообщения об ошибках.

№	Имя	Описание
1	СНИЖЕНИЕ ТЕМП.	Это сообщение возникает при срабатывании температурного датчика камеры.
2	НИЗКАЯ ТЕМП.	Во время процесса стерилизации температура падает более чем на 5 секунд ниже температуры стерилизации.
3	ВЫСОКАЯ ТЕМП.	Эта ошибка возникает в одном из следующих случаев: Стадии Нагрева и Пре-Вакуумирования: Если температура выше предельной более десяти секунд. Стадия стерилизации: Если во время стадии стерилизации температура поднимается на 3°С выше температуры стерилизации более, чем на 10 секунд.
7	ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ	Это сообщение возникает, если давление в камере повышается на 40 кПа свыше давления стерилизации в процессе стерилизации.
8	НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ	Это сообщение возникает, если давление в камере падает на 10 кПа ниже давления стерилизации в процессе стерилизации.
9	СНИЖЕНИЕ НАЖИМА ДВЕРИ	Это сообщение отображается, когда сбоит датчик давления прокладки (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
10	АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ВКЛЮЧЕН	Это сообщение появляется, если включен аварийный выключатель.
11	ОТКРЫТА ДВЕРЬ	Это сообщение отображается, если в процессе стерилизации система обнаруживает, что дверь не закрыта.
12	РУЧНАЯ ОСТАНОВКА	Это сообщение появляется, если цикл стерилизации был прерван нажатием кнопки 'СТОП'.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Имя	Описание
13	СНИЖЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ВОДЫ	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик температуры бака для воды вакуумного насоса.
14	ПОНИЖЕННЫЙ ВАКУУМ	Это сообщение появляется, если система не может создать необходимое значение вакуума в течение 20 минут.
15	ПОНИЖЕННЫЙ ПАР	Это сообщение появляется только на стадии превакуумирования, когда система пытается сделать положительный импульс (пара в камеру) и не может достичь требуемого значения за 20 минут.
16	ТЕРМОСТАТ ВЫКЛЮЧЕН	Это сообщение появляется, если Термостат (тепловая защита) выключен.
17	ОШИБКА НАЖИМА ДВЕРИ	Если Дверь закрыта и давление на прокладку больше, чем нормальное более, чем на 10 кПа, появляется данное сообщение.
18	ОШИБКА ЗАКРЫТИЯ ДВЕРИ	Эта ошибка появляется в процессе закрытия двери, если происходит отсутствие закрытия в течении 3 минут.
19	ОШИБКА ВАКУУМА ДВЕРИ	Во время вакуумирования прокладки, если за 60 секунд вакуум под прокладкой не опускается ниже чем -15 кПа
20	НЕТ ВОДЫ В ГЕНЕРАТОРЕ	Это сообщение говорит об отсутствии воды в парогенераторе.
21	ОШИБКА ТЕСТА	Это сообщение появляется в случае ошибки теста Бови-Дика и теста на утечку воздуха из камеры.
22	ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПАРА ВЫКЛЮЧЕН	Эта ошибка появляется при выключении Выключателя пара.
23	ОШИБКА ОТКРЫТИЯ ДВЕРИ	Если во время фазы открытия двери, не происходит открытие двери более чем 30 секунд.
25	ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПРЕДЕЛЬНОГО НАЖИМА	Выключатель предельного нажима выключен.
31	НЕТ СВЯЗИ	Это сообщение появляется, когда отсутствует связь между главной электрической платой и платой ввода / вывода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Имя	Описание
34	СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ 1	Это сообщение появляется, когда не срабатывает датчик давления камеры (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
35	СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ 2	Это сообщение появляется, когда не срабатывает датчик давления генератора (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
36	СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ 3	Это сообщение появляется, когда не срабатывает датчик давления рубашки (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
37	ОШИБКА КОНТАКТА НАСОСА	Ошибка возникает, если в течение работы вакуумного насоса цифровой ввод Контакта Насоса выключен (с пятисекундной задержкой).
38	ОШИБКА ТЕПЛОВОГО КОНТАКТА	Ошибка возникает, если в течение работы ТЭНов цифровой ввод Теплового Контакта выключен (с пятисекундной задержкой).
39	ОШИБКА ПАМЯТИ	При загрузке система рассчитывает контрольную сумму флэш-памяти для проверки произошедших изменений. Если контрольная сумма неверна – выдается ошибка флэш-памяти.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.11.2. Обработка информации и сообщения о состоянии системы

Сообщение «Не готов» указывает на состояние устройства в режиме ожидания. Клавиша «СТАРТ» недоступна, если отображается хотя бы одно из сообщений «В режиме ожидания».

"Сообщения о состоянии" отображаются для того, чтобы контролировать состояние устройства и прогресс исполнения программы.

2.11.3. Сообщения о состоянии

Таблица №4. Сообщения о состоянии.

Имя	Описание
ОТСУТСТВИЕ ВОДЫ В РЕЗЕРВУАРЕ ГЕНЕРАТОРА	Открытие клапана на заполнение минерального водохранилища. Это сообщение появляется, если нет воды в резервуаре для воды для заполнения парогенератора. Сообщение исчезает, когда появляется достаточное количество воды в емкости.
ПРЕДЕЛ НАЖИМА	Это сообщение появляется, если реле давления генератора защиты выключено. Это сообщение появляется, когда давление парогенератора выше 2,7 атм. Сообщение исчезает после снижения давления и ручного сброса предохранительного клапана.
ТЕРМОСТАТ	Это сообщение отображается, если Термостат (тепловая защита) выключен. Сообщение исчезает после снижения температуры и ручного сброса переключателя термостата.
ПОНИЖЕННЫЙ ПАР	Это сообщение отображается, если давление в генераторе понижено. Сообщение исчезает после того, как давление становится выше 2 атм.
ГОТОВ	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда устройство готово начать новую программу.
ОШИБКА	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда процесс стерилизации прервался.
ДВЕРЬ ОТКРЫТА	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда дверь открыта.
ОТКРЫТИЕ ДВЕРИ	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда дверь не заперта.
СОЗДАНИЕ ВАКУУМА	Это сообщение появляется на стадии Превакуумирования, когда система создает в камере вакуум.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Имя	Описание
ЗАДЕРЖКА ВАКУУМА	Это сообщение отображается на стадии Превакуумирования, когда система задерживает необходимое количество вакуума в камере.
ЗАПУСК ПАРА	Это сообщение появляется на стадии Превакуумирования, когда система создает давление в камере.
ВЫКАЧИВАНИЕ ВКЛЮЧЕНО	Это сообщение появляется на стадии Превакуумирования, когда система стравливает давление в камере.
НАГРЕВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА	Это сообщение появляется на этапе нагревания, когда система создает условия, необходимые для стерилизации.
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	Это сообщение появляется на стадии Стерилизации.
ВЫКАЧИВАНИЕ	Это сообщение появляется на стадии Выкачивания.
СУШКА	Это сообщение появляется на стадии Сушки.
ВАКУУМИРОВАНИЕ ПРОКЛАДКИ	Это сообщение показывается на стадии Вакуумирования Прокладки
КОНЕЦ ПРОГРАММЫ	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда программа стерилизации успешно завершается.
КОНЕЦ ТЕСТА	Это сообщение отображается, когда заканчивается тест на утечку.

2.12. Регистрирование параметров цикла стерилизации

Со стороны загрузки находится принтер, работающий с регистратором параметров цикла стерилизации.

Все стандартные (требуемые) параметры цикла стерилизации, продолжая список, записывает и распечатывает следующее:

- температуру в камере,
- давление в камере,
- дату и время,
- параметры выбранной и выполненной программы,
- счетчик циклов стерилизации,
- идентификационные данные (заводской номер, дата изготовления),

Кроме того, распечатка содержит следующие данные:

- обнаруженные автоматической системой управления сообщения, связанные с нарушениями во время работы устройства,
- время работы стерилизатора,
- мин. и макс. температура стерилизации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистратор автоматически печатает данные о включении и отключении питания с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа, когда качество печати начинает ухудшаться.

С началом любого цикла стерилизации или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла стерилизации.

Устройство не требует какого-либо контроля деятельности стерилизатора – процесс записи выполняется автоматически.

В памяти контроллера содержатся 60 последних циклов стерилизации, которые могут быть распечатаны.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

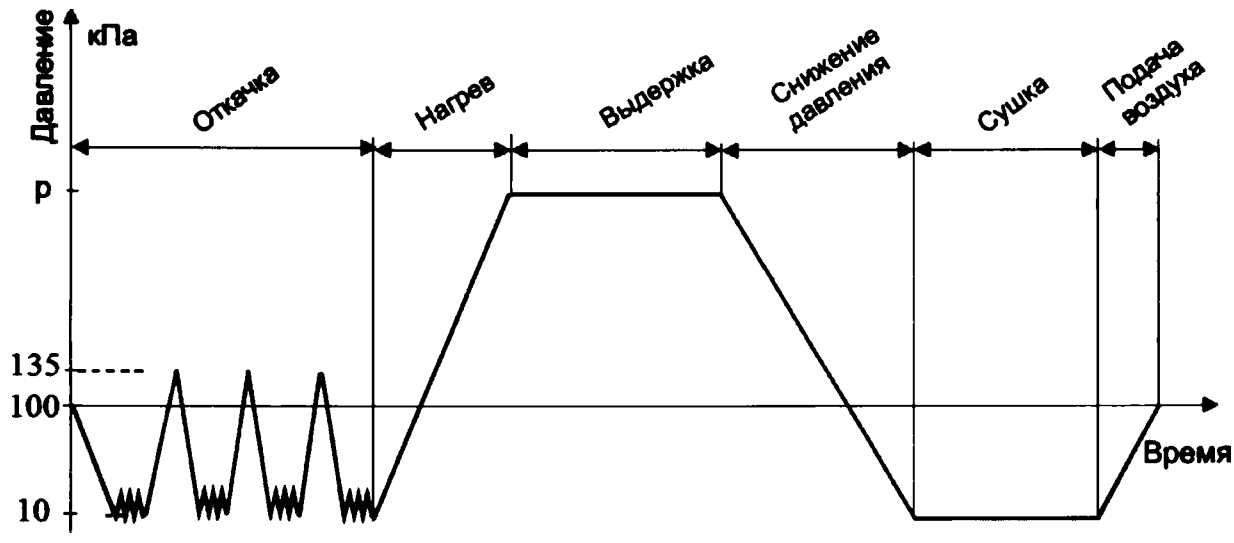
Версия ПО: версия ПО V1.2, дата выпуска 08.2018, управление системами стерилизатора.

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечки воздуха и тест Бови-Дика.

4.1. Программы 1-8

Циклы стерилизации каждой из восьми программ состоят из следующих фаз:



- **Откачка**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Во время этой фазы происходят многократные изменения давления. Такие действия приводят к эффективному удалению воздуха из различных видов загрузки. Проходит начальный нагрев загрузки.

Фаза откачки состоит из четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление (с каждым циклом уровень откачки возрастает), подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

- **Нагрев**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления p. Значение p зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Выдержка**

После выравнивания температуры внутри загрузки, начинается обратный отсчет времени стерилизационной выдержки. Сливная установка удаляет конденсат, скапливающийся на загруженном материале, стенках камеры и двери. Температура во время фазы выдержки не должна быть ниже заданной и не превышать ее более, чем на 3°C. Длительность фазы зависит от выбранной программы.

- **Снижение давления**

По окончанию фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки - может вызвать в этой фазе повреждение упаковки (из бумаги, фольги) и, следовательно, эта фаза растянута по времени.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достижение равновесия между температурой и влажностью загруженного материала. Все типы материалов подвергаются на некоторое время действию вакуума. После достижения требуемого значения давления автоматически включается обратный отсчет времени сушки – в зависимости от выбранной программы.

- **Подача воздуха**

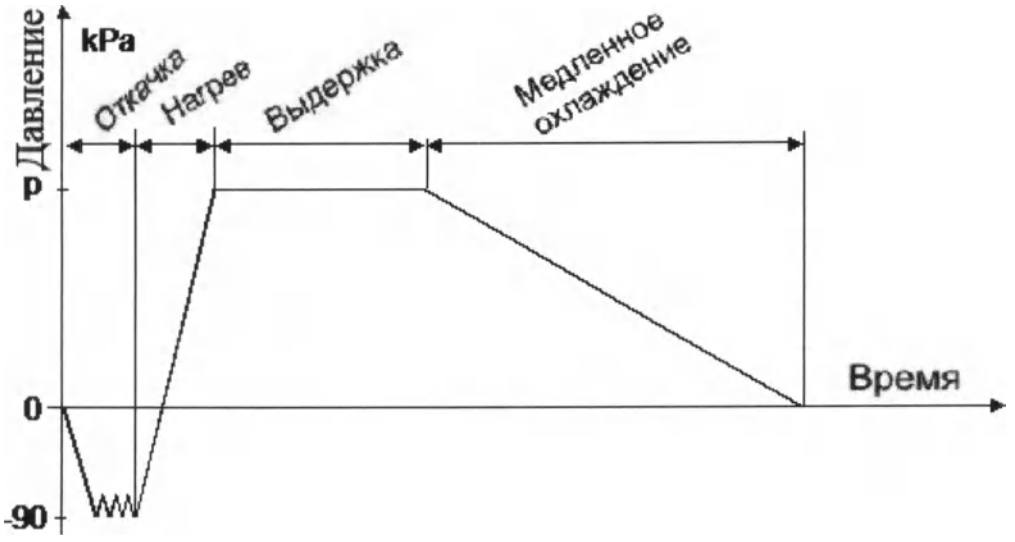
Следующей фазой является фаза подачи воздуха через стерильный фильтр, и цикл стерилизации заканчивается. Давление выравнивается с отрицательного до атмосферного (±7 кПа).

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2. Программа 9-Медленная

Цикл стерилизации показан на графике ниже.



- **Откачка**

На этом этапе множественные изменения давления применяются в запрограммированных формах. Это вызывает эффективное удаление воздуха из различных видов загрузки. Первоначальный нагрев загрузки не выполняется.

В связи с возможностью создания кипящей жидкости (в результате снижения давления) вентиляционные фазы ограничивается одним этапом, который начинается, когда необходимое отрицательное давление достигается и сопровождается пульсирующим впрыском пара.

- **Нагрев**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Выдержка**

После выравнивания температуры внутри загрузки, начинается обратный отсчет времени стерилизационной выдержки. Сливная установка удаляет конденсат, скапливающийся на загруженном материале, стенках камеры и двери. Температура во время фазы выдержки не должна быть ниже заданной и не превышать ее более чем на 3°C. Длительность фазы зависит от выбранной программы.

Этот этап начинается тогда, когда загрузка достигает заданной температуры (в случае с дополнительным температурным датчиком измерение температуры жидкости производится с помощью зонда в колбе). Конденсат, формирующийся в загрузке, на стенках камеры и двери удаляется из камеры слива установки. Температура в течение всей фазы воздействия должна быть не ниже заданной и не превышать ее более чем на 3°C.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Медленное охлаждение**

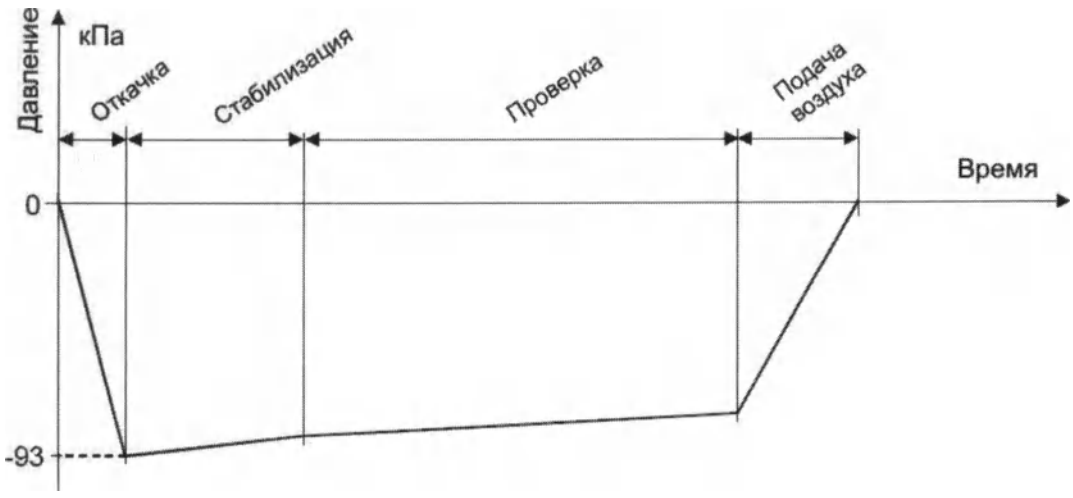
Происходит медленное выравнивание давления в камере с атмосферным, что достигается конденсацией пара с последующим сливом через клапан в дренажной системе.

Фаза охлаждения продолжается, пока не будет достигнута заданная температура (порог охлаждения) внутри камеры или в колбе (для комплектации с дополнительным температурным датчиком и счетчиком времени).

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.3. Программа 11 - Тест на утечки воздуха из камеры

Программа предназначается для периодической (еженедельной) проверки стерилизационной камеры на утечки. Ход программы теста на утечки показан на графике ниже.



Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**

Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы – **5 минут**.

- **Проверка**

Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы – **10 минут.**

- **Подача воздуха**

Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (±7 кПа) в камере.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.

Не прошедшие обучение лица не могут работать на стерилизаторе.

5.1. Запуск стерилизатора

5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции (для DGM AND 300 с парогенератором):

a) откройте краны подачи воды на стерилизатор;
b) убедитесь, что краны слива воды и сброса пара закрыты.
c) включите главный выключатель стерилизатора.

Включение стерилизатора осуществляется с помощью главного рубильника, который расположен с передней стороны рядом с панелью управления.

С этого момента включается парогенератор. Постоянство уровня воды в генераторе и давления пара на выходе контролируется автоматикой. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут.

d) выберите нужную программу нажатием кнопки **Выбор программы,** и используя цифровую клавиатуру, нажмите номер нужной программы.

После выбора программы, открывается клапан, питающий паром нагревательное пространство камеры. Давление в генераторе упадет, и нагрев пространства займет примерно 20 минут (для первого цикла на текущий день или после длительного перерыва в работе стерилизатора).

5.1.2 При использовании пара из внешнего источника (DGM AND 300 без парогенератора):
a) откройте кран пара;

НЕ подключайте стерилизатор напрямую к линии внешней подачи пара, если давление в ней превышает допустимое значение, т.е. 2,5 атм. В этом случае нужно установить редуктор давления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. *Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации)*
2. *Перед заклеиванием пакетов для стерилизации следует по возможности удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца*
3. *Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм)*

Во время укладки также следует соблюдать требования документов:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

5.3. Эксплуатация стерилизатора.

- поместите транспортную тележку под вход камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение . Разблокируйте загрузочную корзину с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение .

	Транспортные тележки и корзины загрузки являются дополнительным оборудованием стерилизатора. Если стерилизатор ими не оборудован - камера должна загружаться и разгружаться вручную.

- закройте дверь клавишей ,
- выберете программу нажатием клавиши ,
- после утверждения параметров программы нажмите клавишу ВВОД на жидкокристаллическом дисплее.

	В случае выбора программы 11-Тест Утечки (вакуумный тест) на ЖК-дисплее отображается сообщение о требовании ввода кода. Следует ввести с цифровой клавиатуры 0 ÷ 9 код 1 и подтвердить клавишей ВВОД.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процесс идет автоматически в соответствии с одной из программ (см. описание программы). Во время процесса стерилизации, панель управления отображает последующие фазы цикла, давление в камере, давление рубашки, текущая температура в камере и время, оставшееся до конца фазы цикла. Давление в камере показано также на мановакуумметре.

- когда на ЖК-дисплее отображается сообщение КОНЕЦ ЦИКЛА, сопровождающийся звуковым сигналом, сообщающем об окончании процесса, дверь можно открыть с помощью клавиши ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ ,

- поместите транспортную тележку под выходное отверстие камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение и достаньте загрузочную корзину с крючком для блокировки на транспортную тележку.

При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерилизованные предметы, погрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

- откатите тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.

- разгрузите загрузочную корзину.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4. ЭКСТРЕННОЕ ПРЕРЫВАНИЕ ПРОЦЕССА

В определенных случаях, например, когда последующая эксплуатация аппарата может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент стерилизационного цикла.

После переключения вручную фазы стерилизации, загруженный материал не может считаться стерильным.

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку **СТОП,** расположенную на чистой или стерильной стороне панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись о запуске процедуры экстренного прерывания.

5.5. Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания.
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- в случае встроенного парогенератора закрыть краны подачи воды в стерилизатор и парогенератор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

Важно помнить, что аварийное состояние (в большинстве случаев) совсем не обязательно означает «стерилизатор неисправен», а скорее говорит о несовпадении рабочих параметров с ожидаемыми, например, при отсутствии воды или пара.

Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Это условия, когда неожиданно отсутствуют вода или пар.

Сообщения об аварийной ситуации демонстрируются с целью разрешения данной ситуации и объяснения причины сбоя оператору стерилизатора.

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде кода *XX* и комментария, где *XX* означает номер ошибки. Полный список приведен в пункте 2.11.

6.2. Неполадки в работе стерилизатора

6.2.1. Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволенный уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **СТОП**.

После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать мастера, который устранит неполадку.

6.3. Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор и парогенератор (если он встроенный) при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери, фильтра стерильного воздуха, бумаги и картриджа принтера.

7.1. График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести "Журнал технического состояния" аппарата, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
  - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. *Эксплуатация принтера*).
  - проверять дренажный фильтр, расположенный внизу камеры (дренаж). При необходимости вынуть фильтр и прочистить.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной тряпкой и окончательно протереть сухой тряпкой.
- **при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц** следует проверять предохранительный клапан на исправность.

Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №5. График обслуживания стерилизатора

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
прокладка двери *	R		CL		CHK	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), ищите царапины и деформации, убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки средство MOLYKOTE.*
дренажный фильтр камеры					CL	
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора**	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX*
Электроды уровнемера						
– парогенератор	CHK			CL		*Проверить длину, настроить*
– емкость с поплавком				CL		*Проверить длину, настроить*
Поплавковый клапан**	CL					
Стеклянный уровнемер	CL					
Насос подачи воды (питающий)**	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					*Установленные значения*
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		CHK				*Особенно в контуре нагрева**

где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.

** - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев*

*** - для варианта стерилизатора со встроенным парогенератором*

Рукоятка стравливания на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для проверки предохранительного клапана следует довести значение давления в генераторе до 0.24 МПа, после чего действовать следующим образом:

a. снимите боковую панель;
b. поверните (против часовой стрелки) рукоятку стравливания на предохранительном клапане (не прокручивайте рукоятку, мягко доверните до ее упора – до тех пор, пока идет пар);
c. закрутите рукоятку стравливания обратно (по часовой стрелке) до упора (закрытия);
d. повесьте на место боковую панель.

Если вы обнаружили сбой в работе предохранительного клапана (нет сброса пара или слишком малое количество пара), выключите стерилизатор.

7.2. Очистка

Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и пара и охладите стерилизатор.

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, “HELIOS”.

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

После чистки, покройте внешние панели из нержавеющей стали тонки слоем силиконовой смазки (спреем).

Рекомендуется использовать моющие средства поставляемые ООО “Фармстандарт-Медтехника”

7.3. Проверка сервисным техником

Регулярные профилактические осмотры гарантируют безопасную и надежную работу стерилизатора.

Осмотр должен проводиться авторизированным сервисным представителем DGM после каждых 1000 рабочих циклов стерилизатора, но не реже, чем раз в 6 месяцев. Результаты каждой проверки следует записывать в “Журнал технического состояния”.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверка исправности предохранительного клапана, давления открытия клапана, и наладка при необходимости;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих подачу пара с парогенератора. Настройка при необходимости;
  - проверка соединений, не позволяющих запуск программы в случае неполного закрытия двери. Настройка при необходимости;
  - проверка работы блокиратора двери и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии двери. Наладка при необходимости;
  - проверка электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора;
- проверить системы уплотнения двери:
  - проверить состояние прокладки (износ, наличие смазки), заменить при необходимости;
  - проверить состояние уплотнительного паза в камере;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих систему уплотнения двери. Настройка при необходимости;
- проверка герметичности, чистка водоотводов и клапанов:
  - подводка пара;
  - подводка воды;
  - дренаж;
- проверка системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настройка при необходимости;
- проверка производительности вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверка измерительных и контрольных приборов, калибровка при необходимости:
  - мановакуумметры;
  - температурные датчики PT100;
  - преобразователи давления;
- проверка аварийных индикаторов;
- запуск программы 11 – тест на утечки;
- запуск программы 10 – тест Бови-Дика;
- проверка работы стерилизатора во время хода программ 1÷7;
- сдача аппарата пользователю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.4. Эксплуатация принтера

Принтер матричный СВМ-920 (рис. 16) характеризуется простотой пользования и высокой надежностью эксплуатации.

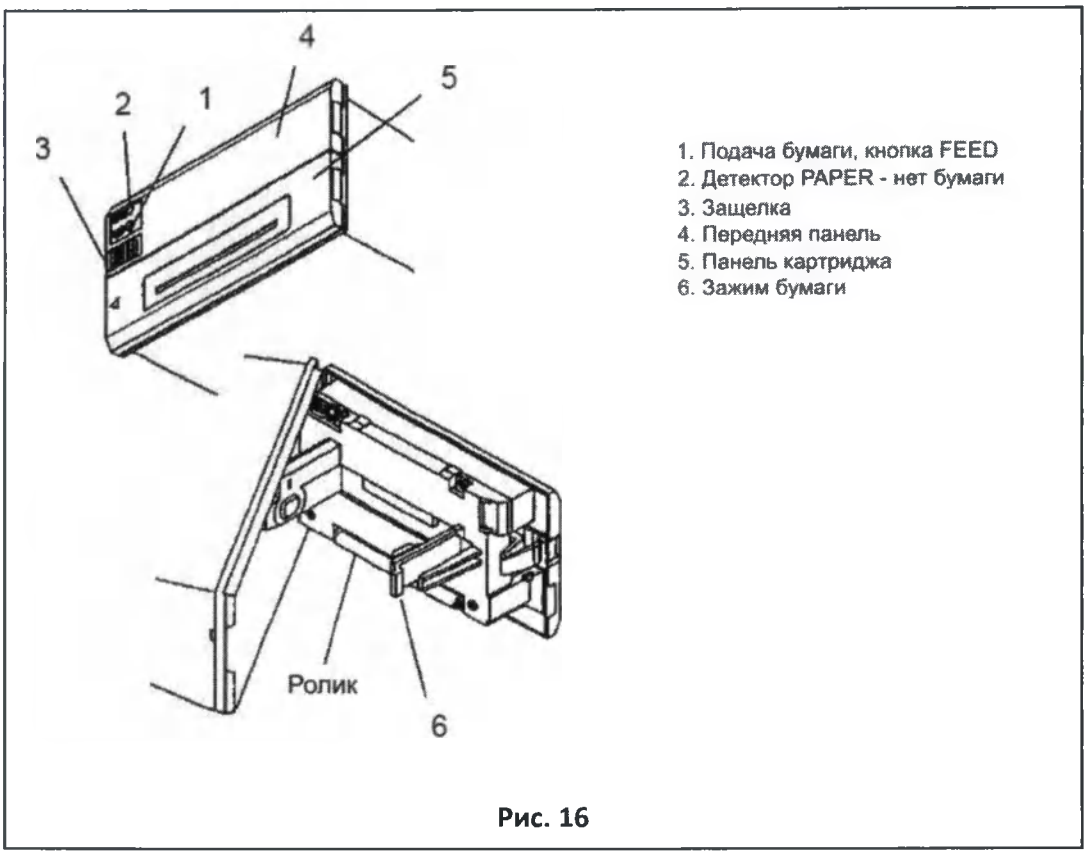


Рис. 16

Открывание/закрывание передней панели

1. Чтобы открыть панель, нажмите защелку 3 (рис. 16), находящейся с левой стороны, и потяните ее на себя. Панель повернется на 180°.
2. Закройте панель до характерного щелчка. Проследите, чтобы бумага была зажата.

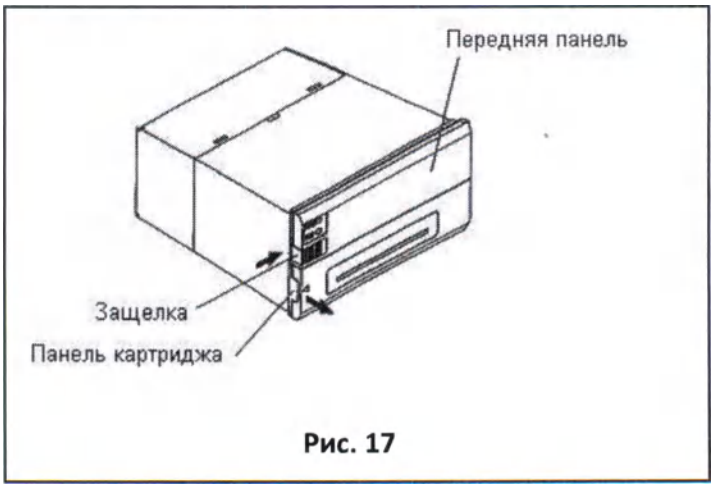


Рис. 17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Открывание/закрывание панели картриджа

Проверьте, что бумага высовывается из корпуса. Если так – отрежьте бумагу.

Захватите левую сторону панели пальцем и потяните на себя. Панель повернется на 180°.

Чтобы закрыть панель, нажмите на нее.

Подача бумаги

При нажатии кнопки FEED (см. рис. 16) один раз, бумага подается на одну линию. При удержании кнопки на длительное время, происходит продолжительная подача бумаги. Используйте только кнопку FEED. Подача бумаги возможна только тогда, когда принтер не печатает.

Установка/замена картриджа

1. Откройте панель картриджа. Не забудьте отключить питание.
2. Если бумага зажата, отрежьте ее.
3. Вставьте картридж между печатающей головкой и противоположной панелью и нажмите на кнопку на картридже. Обратите внимание на правильное положение картриджа.
4. Поверните слегка кнопку картриджа по направлению, указанному стрелкой.
5. Чтобы вынуть картридж, потяните его по направлению, указанному PULL.

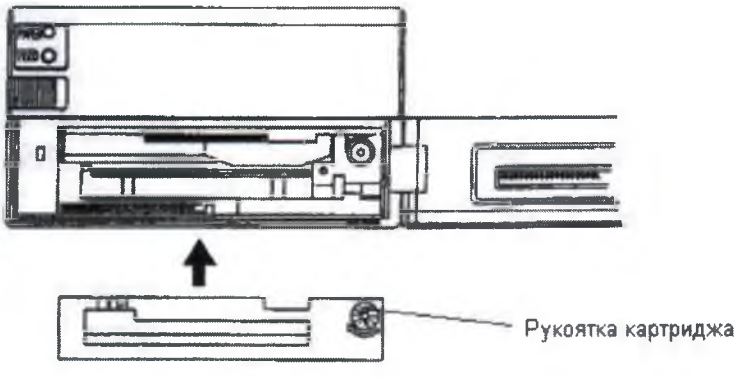


Рис. 18

Если интервалы между работой принтера достаточно продолжительны, то на бумаге могут оставаться пятна. Принтер работает легче при низкой температуре.

Никогда не начинайте работу, если картридж не установлен. Это нанесет вред печатающей головке.

Заменяйте картридж по мере изношенности.

Используйте только качественные картриджи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка/замена бумаги

1. Откройте переднюю панель
2. Отрежьте конец рулона как показано на рисунке.
3. Вставьте бумагу в направляющий механизм. Если не получается, нажимайте кнопку FEED, пока бумага не установится.
4. Потяните в сторону зажим 6 (Рис. 16) по направлению, указанному стрелкой на рисунке 19, вставьте рулон, разместив его основание на держателе.
5. Намотайте свободную бумагу на рулон и закройте переднюю панель.
6. Для того, чтобы заменить бумагу, потяните зажим в сторону, по направлению, указанному стрелкой и выньте основание. Удалите бумагу, которая высовывается из принтера, при помощи кнопки FEED. Вставьте новый рулон и снова нажмите кнопку FEED. Через некоторое время принтер снова готов к работе.

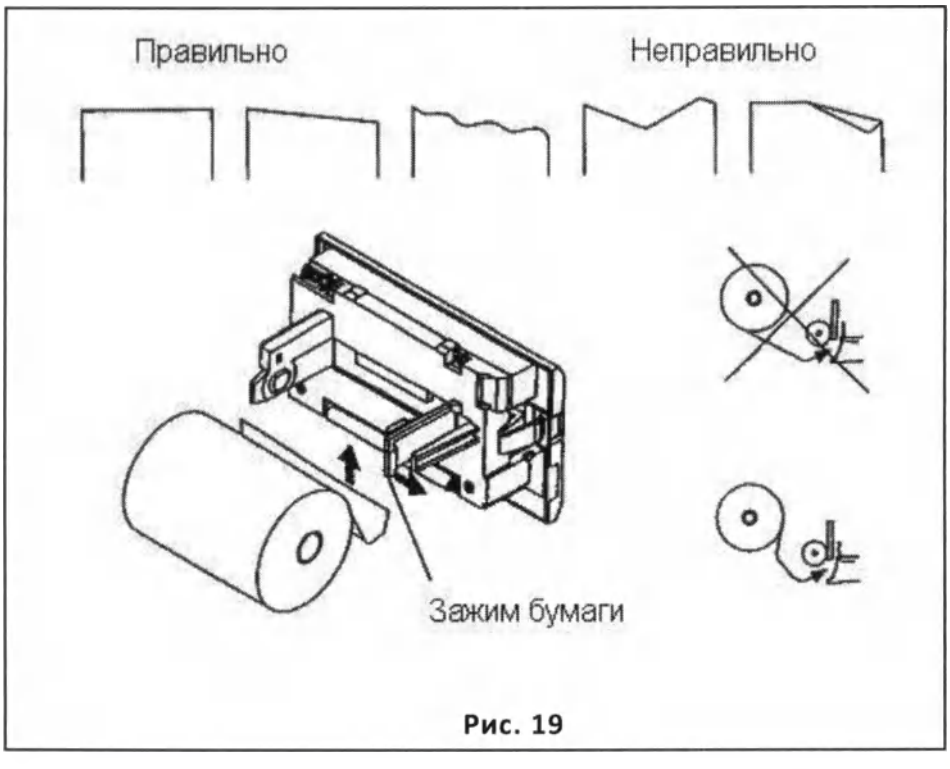


Рис. 19

- **Тщательно проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна**
- **После того, как бумага вставлена, никогда не старайтесь вытащить ее. Это может сломать головку принтера**
- **Перекос подачи бумаги может вызвать ее зажевывание и поломку механизма. Немедленно выключите принтер и аккуратно расправьте бумагу в нужном направлении.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тестирование принтера

Включите принтер при нажатой кнопке FEED. На распечатке будут выведены возможные знаки и конфигурация принтера. По окончании теста принтер выйдет в состояние готовности.

Сигнал окончания бумаги

Когда бумага заканчивается, загорается индикатор PAPER (рис. 16). Печатание прекращается. Возобновит процесс можно только после замены рулона.

Возможно использовать различные типы бумаги, если она соответствует следующим условиям: ширина рулона 57±0.5 мм, внешний диаметр 50 мм, внутренний диаметр основания рулона 12±1 мм, толщина бумаги 0,13 мм или менее.

Рекомендуется использовать рулоны бумаги поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1. Технические характеристики

Таблица №6.

ТИП AND 300		непроходной
Подача пара		Встроенная (опционально-внешняя)
Общий объем стерилизационной камеры	дм³	375
Габариты стерилизационной камеры Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 660±5 660±5 700±10
Габариты аппарата Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 1180±30 1890±30 1070±30
Количество дверей	шт.	1
Масса	кг	790
Температура стерилизации	°C	программируется в диапазоне 100..138
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
ПОДАЧА СРЕД		
Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1÷6 атм. (температура 10÷20C⁰)		
Среднее потребление	дм³/цикл	150
Вода – подача на парогенератор (для версий со встроенным парогенератором) – давление среды 1÷6 атм. (температура не выше 40C⁰)		
Очищенная вода Среднее потребление	дм³/цикл	10
Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц		
Потребляемая мощность	кВт	36+2,5
Сжатый воздух – давление среды 5-8 бар		
Среднее потребление	Ндм³/цикл	600
Излучение тепла	кВт	3,6
Максимально допустимое давление PS в камере и парогенераторе	атм.	2,8
Макс. допустимая температура	°C	142
Допустимое рабочее давление	атм.	2,5
Допустимая рабочая температура	°C	138

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица № 7

Принадлежность	Необходимые характеристики
Бумага для принтера – не более 40 шт.	Длина рулона 19м ±1м, ширина 57мм±10%
Блок пневматики	Количество разъёмов - от 1до 12, габариты – д25-350мм±10%, ш50-80мм±10%, в60-80мм±10%
Блок питания	габариты-78х93х67±10%, входное / выходное напряжение: 100-240В AC / 5-24В DC, частота - 50/60Гц
Быстросъёмное соединение	габариты: присоединительные размеры трубки / резьбы - 4-12мм±10% / G 1/8"- G 1/2"
Вентиль запорный	габариты: присоединительные размеры резьбы - G1/8"-G1"
Вентилятор	габариты: д60-150мм±10%, ш60-150мм±10%, 20-50мм±10%, напряжение – 220-240В AC /12-36В DC, частота -50/60Гц
Выключатель автоматический	габариты: 80х18-80х80мм±10% номинальное напряжение - 240-415В, номинальный напряжение - 6-63А, число полюсов-1-4, BTX - B,C,D
Выключатель концевой	габариты: 80х80х40мм±10% номинальное напряжение 240-415В, номинальный напряжение: 5-20 А
Датчик давления	габариты: присоединительные размеры резьбы - G 1/4"- G 1/2", выходной сигнал 4 - 20 мА, диапазон допустимых температур рабочей среды от -40 до 125° С, диапазон измерения 0–6 бар,
Датчик температуры	габариты: длина 170-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы - G 1/2", М18х1.5, М20х1.5, М22х1.5, максимальная температура рабочей среды 140-150 °С.
Датчик уровня воды	габариты: длина 100-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы -G1/4", М18х1.5, М20х1.5
Держатели трубок	габариты: 20х50х20мм±10%
Дверная защелка	габариты: 50х300х20мм±20%
Дверь стерилизационной камеры	габариты:718*718*90мм±10%
Двигатель привода двери	габариты: 160*160*90мм±10% Напряжение: 200В 50Гц
Заглушки	Заглушка ВТ, присоединительный размер резьбы G1/2“ (вн.) Заглушка ТТ, присоединительный размер резьбы ТТ G1“ (вн.)
Камера стерилизационная	Габариты 700*700*783 мм±10%
Кабель подачи питания	2-х, 3-х, 5-ти жильный кабель с площадью сечения жил от 0,75 мм² до 25мм²
Картридж ленточный	габариты 91*20*8мм±10%
Клавишная панель управления	габариты 30*150*130мм±10% напряжение: 50гц 220в
Клапан редукционный	присоединительный размер резьбы– G 1/2" входное давление (макс.): 16 бар давление на выходе: от 1 до 8 бар температурный диапазон: от-20 до 80° С
Клапан предохранительный	присоединительный размер резьбы– G 3/4" габариты 169*91мм±10% диапазон установки 0,5-50 бар.
Клапан с пневматическим приводом	Присоединительный размер резьбы G 1/4"- G 1" Габариты: 215*80*60мм±10% Максимальное давление: 16-25 бар
Клапан электромагнитный	присоединительный размер резьбы G 1/8"- G 1/2"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	габариты: 104*58*60мм±10% максимальное давление: 4-10 бар
Клапан обратный	Присоединительный размер резьбы G 1/2" габариты: 55*49*26мм±10% габариты: 60*35мм±10% максимальное давление: 15 бар
Кнопка включения, выключения	габариты 55*30*40мм±10
Кнопка аварийного отключения	габариты 40*65мм±10%
Колонка водоуказательная в сборе	габариты 150*300*50мм±10%
Кольцо уплотнитель	габариты: диаметр от 8мм-150мм±10%
Компрессор	габариты, 410*390*400мм ±10% напряжение 220В 50Гц,
Конденсатор пусковой	габариты 45*85мм±10%, напряжение: 220-450В, 50/60ГЦ емкость: 25-45МКФ,
Контактор	габариты макс 75*80*55мм±10%; напряжение: 24-220В; 50Гц
Контроллер	габариты 70*110*90мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Коробка стерилизационная	габариты макс 460*600*300мм±10%
Корзина загрузочная	габариты макс 575*280*260мм±10%
Корзина стерилизационная	габариты 575*280*130мм±10%
Крепежные и соединительные элементы	габариты: резьба: М3-М20, длина: 5-200мм±10%
Лампа индикаторная	габариты: 70*70*3мм±10% Напряжение: 220В 50Гц, Цвет: белый
Конденсатоотводчик	габариты: 80*60*50мм±10% присоединительный размер G1/2 максимальное давление: 16бар
направляющие лотка	габариты: уголок 60*60*775мм±10%
Манометр	габариты, диаметр 60мм±10% предел измерения: 0-6 бар
Мановакуумметр	габариты диаметр 60мм±10% предел измерения: -0.1-0.5 мПа
Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена	ассортимент: резьба М3-М20, G1/8"- G1 1/2", длина 5-2000мм±10%
Микропереключатель на дверь	габариты 100*30*30мм±10%
Микропроцессор основной	габариты, 320*150*80мм±10% напряжение :5В 50Гц
Микропроцессорная плата	габариты 165*110*40мм±10%
Насос вакуумный	габариты: 470*180*220мм±10%. напряжение 380в 50Гц. Максимальное давление: -0,1мПа
Насос водяной	габариты 220*160*110мм±10%. Напряжение: 220в 50Гц максимально давление: 6 бар
Накладка панели управления	габариты 370*220*20мм±10%
фильтр грубой очистки питающей воды	присоединительный размер резьбы G3/4" перфорация 500 мкм
фильтр глубокой очистки питающей воды	габариты: 334*1336 мм±10% объем 56л Производительность (номинальная/пиковая), м3/час: 0,7/1,1; Фильтрующая засыпка – гидроантрацит, обеспечивающий тонкость фильтрации от 20 мкм.
накопительная ёмкость питающей воды	Емкость от 5 до 100 л ±10%
насосная станция питающей воды	Мощность, 1100Вт ±10% Бак, 50 л ±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Диаметр всасывающего шланга, G1 "
группа фильтров для удаления растворенного в воде железа	Объем от 20 до100 л ±10% производительность от 400 до 3200л/ч макс габарит:1875*410*410 ±10% Поддерживающий слой для фильтрующего материала - Кварц, 1.6 - 4.0 мм±10%, мытый фильтрующий материал: Birm
автоматический умягчитель воды	Номинальное рабочее давление, бар 4,0 ±10% Мин. рабочее давление, бар 1,0 ±10% Макс. рабочее давление, бар 8,0 ±10% Диапазон температуры воды, °C +5...+30 ±10% Напряжение питания, В/Гц 230/50 ±10% Макс. расход, л/час 1440 ±10% Рабочая обменная емкость, м3x°dH 26 ±10% Количество ионообменной смолы, л 10 ±10% Размеры (ШхГхВ), мм 270x480x523 ±10%
бак для хранения солевого раствора	Вместимость 25-500л ±10%
автоматический угольный фильтр	габариты колонны (Ø × H) - 33×138 см (13"×54") габариты комплекта - 147x60x60 см Производительность (предельная) - 1 м3/ч (2 м³/ч) напряжение для обратной промывки – 2 м3/ч Объем наполнителя - 56 л
накопительная ёмкость для умягчения воды	Вместимость 1000л ±10%
установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая)	**Технические характеристики:** Сброс в канализацию, л/час - 300 – 1300 ±10% Потребление воды при промывке, м3/час 0,7 - 10,0 ±10% Исходное давление, атм. - 1 – 6 ±10% Рабочее давление (прибавка давления) 7 - 10 атм. (Рисх+6,0 атм.) ±10% Производительность, л/час - 900 – 1300 ±10% Количество * типоразмер мембран - 1 * 8040 ±10% Насос вертикальный - 3,0 кВт / 380 В ±10%
ёмкости для хранения кислоты и щёлочи	Вместимость до 1000л ±10%
накопительная ёмкость для хранения воды очищенной	Вместимость до 1000л ±10%
установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной	Номинальное напряжение л/мин - 30 Мощность потребляемая, Вт - 46 Максимальное давление, бар - 8,6 Присоединительные размеры: G 3/4' абариты 908*65 мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

насосная станция для воды очищенной	Максимальная потребляемая мощность: 1400вт ±10% Производительность: 600 л/ч ±10% Рабочее давление: 3.20 бар ±10% Высота напора: 32.00 м ±10% Глубина забора воды: 7.00м ±10% Диаметр разъема соединения: 1.00' ±10%
фильтр удаления пирогенов	Значения воды на выходе из фильтра пирогены — < 0.001 EU/мл РНКазы — < 0.01 нг/мл ДНКазы — < 4 пг/мкл бактерии — < 1 КОЕ/мл
шкаф управления системой водоподготовки	напряжение: 220В 50Гц максимальный габариты: 600*600мм±10%
Панель внешняя	габариты 1880*945*45мм±10%
Панель для разделения зон стерилизатора	габариты 1960*100*50мм±10% 1470*20*100 мм±10%
Панель управления	габариты: 200*145*30мм±10%. сенсорное управление, ток: 350мА, напряжение: 24В 50Гц
Панель облицовочная	габариты 555*220*20мм±10%
Панель принтера	габариты 155*220*20мм±10%
Парогенератор	габариты 400*400мм±10%
Пластмассовые крышки, ручки	габариты 120*70*70мм±10%
Платы управления, индикаторные, контрольные	габариты: 75*45*120мм±10% напряжение: 24В, 50Гц
Полка	габариты 710*620*20мм±10%
Предохранители	габариты: 55*50*50мм±10% тип: плавкая вставка напряжение: 220В
Программное обеспечение	версия ПО V1.2, управление системами стерилизатора.
Прокладка двери	габариты: 265*17мм±10%
Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы)	габариты: 119*113,5*65мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Пневмопривод	габариты: 820*150*75мм±10%
Разъём соединительный	количество соединений:1-20pin
Резервуар (бачок) для воды	габариты 250*160*240 мм±10%
Резервуар	габариты 390*209*238 мм±10%
Регуляторы давления, температуры, времени	габариты 190*45*45мм±10%; 70*50*50мм±10% максимальное давление:10 бар
Реле нагревательного элемента	габариты 15*10мм±10%
Реле твердотельное	габариты 60*50*20мм±10% напряжение: 220В 50Гц сила тока: 40 А
Ремень приводной клинообразный	габариты 12*225мм±10%
Ресивер	габариты 420*400мм±10%
Сальники	габариты 50*40мм±10%
Стекло водомерное	габариты 165*35*20мм±10%
Сенсорный дисплей	жидкокристаллический дисплей габариты:165*110*10мм±10% напряжение: 12В 50 Гц
Смазка для механизмов	емкость 400мл. антифрикционное покрытие на основе дисульфида молибдена и графита с титановой связующей. Отвердевает при нормальной температуре

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тележка стерилизационная	габариты:620*770*500 мм±10%
Тележка загрузочная	габариты:1050*895*600 мм±10% Присутствует тормоз на колесах, присутствует стопор тележки стерилизационной, максимальная нагрузка не нормируется.
Трансформатор	габариты 130*90*70мм±10% Напряжение: 220В 50Гц
Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые	Габариты: в ассортименте диаметр 6 -32мм±10%
Теплообменник, конденсор	габариты: 210*80*110мм±10%
Уплотнитель водомерного стекла	габариты: 160*30*3мм±10%
Теплоизоляция	габариты: диаметр 80мм±10%
фильтр камеры	габариты: диаметр130мм±10%. высота 70мм±10%, перфорация 3 мм±10%
Фильтр воздушный	Фильтр 3 мкм, очистка 99,999%
Шланги	габариты: присоединительный диаметр от 4мм – до 35мм ±10%
Электрод уровня воды	габариты: 260мм±10% диаметр 20мм±10%
Элемент нагревательный (ТЭН)	габариты: 500*60мм±10% Мощность: 6 кВт

8.2. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 атм., класс 1.6 .

Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора [для моделей со встроенным парогенератором]. Измерение давления внутри системы подачи пара (в случае модели с внешней подачей пара).

Пьезоэлектрический сенсор давления. Диапазон 0÷4 атм. абсолютного давления, класс точности 0.15% – производитель.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный сенсор. 2×PT100 A класс.

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время).

Основные данные устройства учета:

Учитываемый параметр: температура в камере:

- линейное сопротивление (PT100),
- система измерений с 3 кабелями,
- разрешение не ниже 0.1 °C,
- диапазон измерения 0 – 150 °C,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:

- линейное измерение тока,
- диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
- разрешение не хуже 0,1 кПа ,
- пределы измерения 0 – 400 кПа,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Мановакумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3. Описание и настройки защитных устройств

• Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительным клапаном.
Давление открытия предохранительного клапана – 2,8 атм

• Регулятор давления

В стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором, установлен регулятор давления, который служит защитой компонентов от чрезмерного роста давления.

• Температурная защита

На стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено снизу генератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

На панели стерилизатора расположен аварийный выключатель, выполняющий две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение
- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Таблица №8. Требования к примесям в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор:

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Осадки после выпаривания	1,0 мг/кг	15 мг/дм^3
Оксид кремния, $Si0_2$	0,1 мг/кг	2 мг/дм^3
Железо	0,1 мг/кг	0,2 мг/дм^3
Кадмий	0,005 мг/кг	0,005 мг/дм^3
Свинец	0,05 мг/кг	0,05 мг/дм^3
Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	0,1 мг/кг	0,1 мг/дм^3
Хлориды (Cl')	0,1 мг/кг	3 мг/дм^3
Фосфаты (P_2O_5)	0,1 мг/кг	0,5 мг/дм^3
Проводимость (при 20°C)	3 мкСм/см	50 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 6,5 до 8
Внешний вид	Бесцветный, чистый, без осадков	Бесцветный, чистый, без осадков
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	0,02 ммоль/дм^3	0,1 ммоль/дм^3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.

Использование пара и воды, загрязненных сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы стерилизатора. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- **доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;**
- **вносить любые изменения в сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;**
- **прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;**
- **изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;**
- **позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.**

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- **обслуживать предохранительный клапан не реже, чем раз в месяц (см. п. 7.1.);**
- **после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;**
- **убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ПРИЛОЖЕНИЕ

10.1. Описание программ

1. Общие параметры:
   - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
   - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки - 90кПа;
   - 1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
   - 1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.
2. Параметры программы «Текстиль»
   - 2.1. Количество импульсов – 4;
   - 2.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 2.3. Время стерилизации -20мин;
   - 2.4. Время сушки 20мин;
   - 2.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
3. Параметры программы «Инструменты»
   - 3.1. Количество импульсов – 4;
   - 3.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 3.3. Время стерилизации -5мин;
   - 3.4. Время сушки 15мин;
   - 3.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
4. Параметры программы «Бови Дик»
   - 4.1. Количество импульсов – 4;
   - 4.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 4.3. Время стерилизации -3,5мин;
   - 4.4. Время сушки 8мин;
   - 4.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
5. Параметры программы «Растворы»
   - 5.1. Время удаления воздуха паром – 15мин;
   - 5.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 5.3. Время стерилизации -20мин;
   - 5.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
   - 5.5. Температура окончания цикла 95°С
6. Параметры программы «Резина»
   - 6.1. Количество импульсов – 4;
   - 6.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 6.3. Время стерилизации -20мин;
   - 6.4. Время сушки 10мин;
   - 6.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
7. Параметры программы «Прогрев»
   - 7.1. Количество импульсов – 1
   - 7.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   - 7.3. Время стерилизации – 1 мин;
   - 7.4. Максимальное давление – 215кПа;
8. Параметры программы «Прионы»
   - 8.1. Количество импульсов – 4;
   - 8.2. Температура стерилизации – 134 °С;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3. Время стерилизации – 18 мин;
8.4. Время сушки – 20 мин;
8.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
9. Параметры программы «Хеликс тест»
9.1. Количество импульсов – 3;
9.2. Температура стерилизации – 134 °С;
9.3. Время стерилизации 3,5 мин;
9.4. Время сушки 8 мин
9.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
10. Параметры программы «Свободная»
10.1. Количество импульсов – 4;
10.2. Температура стерилизации 126°С;
10.3. Время стерилизации - 10 мин;
10.4. Время сушки – 15 мин;
10.5. Максимальное давление в камере +150кПа;
11. Параметры программы «Свободная 1»
11.1. Количество импульсов – 4;
11.2. Температура стерилизации 134°С;
11.3. Время стерилизации – 7 мин;
11.4. Время сушки 10 мин;
11.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
12. Параметры программы «Свободная 2»
12.1. Количество импульсов – 4;
12.2. Температура стерилизации 134°С;
12.3. Время стерилизации -3 мин;
12.4. Время сушки 5 мин;
12.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
13. Параметры программы «Свободная 3»
13.1. Количество импульсов – 4;
13.2. Температура стерилизации 121°С;
13.3. Время стерилизации -15 мин;
13.4. Время сушки 10 мин;
13.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
14. Параметры программы «Растворы 1»
14.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
14.2. Температура стерилизации 121°С;
14.3. Время стерилизации -20мин;
14.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
14.5. Температура окончания цикла 95°С
15. Параметры программы «Растворы 2»
15.1. Время удаления воздуха паром – 15 мин;
15.2. Температура стерилизации 120°С;
15.3. Время стерилизации -20мин;
15.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
15.5. Температура окончания цикла 95°С
16. Параметры программы «Свободная 4»
16.1. Количество импульсов – 4;
16.2. Температура стерилизации 121°С;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16.3. Время стерилизации -25 мин;
16.4. Время сушки 20 мин;
16.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
17. Параметры программы «Свободная 5»
17.1. Количество импульсов – 4;
17.2. Температура стерилизации 134°С;
17.3. Время стерилизации – 4 мин;
17.4. Время сушки 5 мин;
17.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
18. Параметры программы «Свободная 6»
18.1. Количество импульсов – 4;
18.2. Температура стерилизации 126°С;
18.3. Время стерилизации -15 мин;
18.4. Время сушки 10 мин;
18.5. Максимальное давление в камере +150 кПа;
19. Параметры программы «Свободная 7»
19.1. Количество импульсов – 4;
19.2. Температура стерилизации 134°С;
19.3. Время стерилизации -10 мин;
19.4. Время сушки 15 мин;
19.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
20. Параметры программы «Свободная 8»
20.1. Количество импульсов – 4;
20.2. Температура стерилизации 121°С;
20.3. Время стерилизации -20 мин;
20.4. Время сушки 10 мин;
20.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
21. Параметры программы «Свободная 9»
21.1. Количество импульсов – 4;
21.2. Температура стерилизации 121°С;
21.3. Время стерилизации -20 мин;
21.4. Время сушки 5 мин;
21.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

10.2. Дополнительное оснащение стерилизатора

– стерилизационная корзина;
– загрузочная тележка **WWP666;**
– транспортная тележка **WT666;**
– система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);
– парогенератор.

Внимание! комплект поставки обсуждается с менеджером.

10.3. Утилизация стерилизатора

Стерилизатор состоит на 89 % из нержавеющей стали, на 5 % из углеродистой стали, на 4% из других металлов (не железа) и на 2 % из прочих материалов. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, стерилизатор может быть отправлен на повторный цикл обработки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «Фармстандарт Медтехника» гарантирует, что Ваш стерилизатор, не будет иметь отказов при квалифицированной эксплуатации и регулярном техническом обслуживании. Скрытые дефекты, которые могут быть выявлены в ходе эксплуатации, устраняются по гарантии, согласно условиям, указанным в Сервисной книжке к стерилизатору:

1. Гарантия Производителя

Гарантия Производителя действует при условии соблюдения Вами рекомендаций раздела "Ответственность Пользователя" Сервисной книжки. Пожалуйста, прочитайте ее внимательно!

Ответственность за пусконаладочные работы, инструктаж, регламентное техническое обслуживание и гарантийный ремонт Вашего стерилизатора возложена на авторизованные Производителем Сервисные центры (АСЦ). Актуальный список АСЦ Вы можете увидеть на интернет-сайте: www.phs-mt.ru.

Гарантия Производителя действительна при обязательном и своевременном выполнении регламентных работ по техническому обслуживанию стерилизатора! Условия регламентного технического облуживания указаны в Сервисной книжке.

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора составляет 24 месяцев с момента ввода его в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с момента изготовления. После ввода в эксплуатацию стерилизатора, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода стерилизатора в эксплуатацию должен быть подписан сервисным специалистом авторизованного производителем Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным специалистом АСЦ ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование стерилизатора, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования стерилизатора и его ежедневного профилактического обслуживания.

3. Ответственность Производителя

Производитель не несет ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесенный людям или любому имуществу, если это произошло в результате использования стерилизатора не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Обращение по гарантии.

Для определения причины наступления гарантийного случая и вступления в силу вышеуказанных гарантийных обязательств необходимо заполнить бланк «Рекламация», указанный в Сервисной книжке на стерилизатор, в котором по возможности полно описать суть выявленного дефекта. К Рекламации необходимо приложить копию заполненного Гарантийного талона и Акта ввода в эксплуатацию. С данными документами следует обратиться в представительство компании ООО «Фармтандарт Медтехника» по адресу:
Почтовый адрес: 121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 12, стр. 2.
Телефон/факс: (495) 739-39-47
Электронная почта: service@PHS-mt.ru

Для наиболее полного и быстрого удовлетворения Ваших пожеланий и отсутствия недоразумений, пожалуйста, соблюдайте все вышеизложенные требования по оформлению необходимых документов. Без вышеуказанных документов, претензии и рекламации не рассматриваются и гарантийный ремонт не производится.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Стерилизаторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают

Относительная влажность	до 100%
Температура транспортирования	от -50 до + 50 °C

Стерилизаторы должны храниться в закрытых помещения, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Относительная влажность	до 98% при 25 °C
Температура хранения	от -50 до + 40 °C

13. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке на стерилизаторе

1		Предупреждение – Горячая поверхность
2		Предупреждение – Риск поражения электрическим током
3		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0051 означает IMQ
4		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0398 означает CPM
5		Трехфазная система переменного тока
6		Клемма заземления
7		Предупреждение – Внимательно прочтите инструкции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и польского языков на русский язык

Штамп: СМС Сп. з о.о. (SMS Sp. z o.o.)
02-673 Варшава, ул. Конструкторская, 8 (02-673 Warszawa, ul. Konstruktorska 8)
ИНН 521 366 58 61
Регистрационный номер 000401012
Тел. 22 843 27 61, факс: 22 843 28 81

/Текст на русском языке/
[подпись] Богдан Добровский

Нотариальная контора
Джоанна Сокул
нотариус
ул. Доминиканская 1
05-530 Гора-Кальвария
тел. 22 750 41 71

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1
[подпись]

Реестр № 636 /2019

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года (06/02/2019) в офисе моей нотариальной конторы я подтверждаю, что документ был подписан лично в моем присутствие:----------

Богдан ДОБРОВСКИЙ, проживающий в Варшаве (02-798) на улице Польна Рози № 6, 65, удостоверение личности № 666871 AZL, действительное до 2 января 2025 года, полис социального страхования 56041401016, действующий от имени и в интересах компании под названием **"СМС Спулка з о.о.", со штаб-квартирой на горе Кальвария** (адрес: 05-530 Гора-Кальвария, ул. Норберта Адамовича № 8, ОГРН: 000401012, ИНН: 5213665861), внесенной в Реестр Предпринимателей Национального Судебного Реестра под номером KRS 0000502877, как Президент Правления, уполномоченный представлять компанию самостоятельно, что подтверждается выпиской из центрального отдела информации Национального Судебного Реестра от 6 февраля 2019 г. в 13:02, соответствующая полная копия из реестра предпринимателей, собранная на основании ст. 4 пар. 4AA Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре, имеющего силу документа, изданного центральным отделом информации Национального Судебного Реестра, и не требующая подписи и печати.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ставящий подпись гарантирует, что по сей день записи в этом реестре и его полномочия на представление общества не изменились.----------
Настоящие засвидетельствование распространяется только на подтверждение подписи, а не на содержание документа.----------

Титул. Вознаграждение нотариуса в соответствии с § 13 пункта 1 b) Постановления министра юстиции в отношении максимальных ставок нотариального вознаграждения от 28 июня 2004 года [единый Вестник законов 2018 года. 272] было собрано 20,00 злотых. Титул----------
И НДС в размере 23%, в соответствии с Законом от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги [единый Вестник законов 2017 года. 1221] было собрано 4,60 злотых.----------

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1

Джоанна Сокул
[подпись]
нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 28-2335

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 69 *лист(-а,-ов).*

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Президент правления «СМС Сп. з о. о.», Польша
(President of Management Board SMS Sp. z o.o, Poland)
_____ Bogdan Dąbrowski
«__5__» __февраля____ 2019 г.

SMS Sp. z o.o.
02-[illegible] Warszawa, ul. Konst. Ulorska 3
NIP 521 366 66 51
REGON 000401012
tel. 22 843 27 61 fax: 22 843 28 81

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ DGM С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ В ИСПОЛНЕНИИ: AND-300

(Проходной тип)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kancelaria Notarialna
Joanna Sokół
notariusz
ul. Dominikańska 1
05-530 Góra Kalwaria
tel. 22 750 41 71

Repertorium A Nr 640**/2019**

Dnia szóstego lutego roku dwa tysiące dziewiętnastego (06.02.2019 r.) w siedzibie mojej Kancelarii Notarialnej poświadczam, że podpis na dokumencie złożył własnoręcznie w mojej obecności:----------

Bogdan DĄBROWSKI, zamieszkały w Warszawie (02-798) przy ulicy Polnej Róży nr 6 m. 65, legitymujący się dowodem osobistym AZL 666871, ważnym do dnia 02 stycznia 2025 roku, PESEL 56041401016, działający w imieniu i na rzecz spółki pod firmą **SMS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Górze Kalwarii** (adres: 05-530 Góra Kalwaria, ul. Norberta Adamowicza nr 8, REGON: 000401012, NIP: 5213665861), wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000502877, jako Prezes Zarządu uprawniony do samodzielnej reprezentacji spółki, co potwierdza okazany wydruk z Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego z dnia 06 lutego 2019 roku, godz. 13:02, odpowiadający odpisowi pełnemu z rejestru przedsiębiorców pobrany na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiadający moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację Krajowego Rejestru Sądowego i nie wymagający podpisu i pieczęci. ----------

Stawający zapewnia, że do dnia dzisiejszego wpisy w tym rejestrze oraz jego uprawnienia do reprezentacji spółki nie uległy zmianie.----------

Niniejsze poświadczenie obejmuje jedynie poświadczenie podpisu, a nie treść dokumentu.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tytułem wynagrodzenia notarialnego zgodnie z § 13 pkt 1 b) Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej z dnia 28 czerwca 2004 r. (tekst jednolity Dz.U. z 2018 r. poz. 272) pobrano kwotę 20,00 zł. Tytułem podatku VAT 23 %, zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz.U. z 2017 r. poz. 1221) pobrano kwotę 4,60 zł.----------

Joanna Sokół
notariusz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 5

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ 9

КОМПЛЕКТНОСТЬ 10

1. ВВЕДЕНИЕ 11

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 14

2.1. Техническое описание 14
2.2. Стерилизационная камера 14
2.3. Дверь 15
2.4. Аварийный выключатель 16
2.5. Система подачи пара 16
2.6. Система создания вакуума 16
2.7. Воздушный фильтр 16
2.8. Система управления и контроля 16
2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание. 19
2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации 73

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ 74

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 74

4.1. Описание основных программ 75
4.2. Программы «Растворы» 77
4.3. Тест на утечку воздуха из камеры 78
4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика 78
4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест 79

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 80

5.1 Запуск стерилизатора 80
5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор 82
5.3. Экстренное прерывание процесса 82
5.4. Выключение стерилизатора 82

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА 83

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 83
6.2. Неполадки в работе стерилизатора 83
6.3. Поведение в случае пожара 83

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР 84

7.1. График обслуживания 84
7.2. Очистка 86
7.3. Проверка сервисным техником 86
7.4. Эксплуатация принтера 87

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 88

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.1. Технические характеристики 88
8.2. Средства измерения и контроля 94
8.3 Описание и настройки защитных устройств 95
8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор 96

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 97

10. ПРИЛОЖЕНИЯ 98

10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора* 98
10.2. Утилизация стерилизатора 98

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 98

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ 99

13. МАРКИРОВКА 99

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уважаемые клиенты!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что выбрали нашу продукцию. Вы приобретаете современную и надежную технику, которая, при соблюдении условий эксплуатации и следовании данному и остальным прилагаемым руководствам, значительно упростит Вашу работу.

«Горячая линия» технической поддержки

***Российская Федерация* 8-800-25-00-105** *(звонок бесплатный)*

***Техническая служба* +7 (495) 739-39-47**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- **отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;**
- **проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными Производителем;**
- **эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в паспорте/ инструкции по эксплуатации;**
- **внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);**
- **механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его составных частей;**
- **самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек предохранительных клапанов стерилизатора, ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;**
- **при неисправностях стерилизатора, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).**

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: **осторожно**, **важно** и **внимание** очень важны и созданы для привлечения внимания к ним. Они отмечены следующими графическими символами.

Осторожно	Важно	Внимание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Наименование медицинского изделия:
Стерилизаторы паровые марки DGM с принадлежностями: в следующем исполнении: AND-300.

В составе:

1. Автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
2. Компрессор – не более 2 шт.
3. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
4. Панель управления – не более 2 шт.
5. Программное обеспечение.
6. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
7. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
8. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Бумага для принтера – не более 40 шт.
2. Блок пневматики – не более 2 шт.
3. Блок питания – не более 5 шт.
4. Быстросъемное соединение – не более 30 шт.
5. Вентиль запорный – не более 3 шт.
6. Вентилятор – не более 3 шт.
7. Выключатель автоматический – не более 12 шт.
8. Выключатель концевой – не более 5 шт.
9. Датчик давления – не более 5 шт.
10. Датчик температуры – не более 2 шт.
11. Датчик уровня воды – не более 3 шт.
12. Держатели трубок – не более 20 шт.
13. Дверная защелка – не более 2 шт.
14. Дверь стерилизационной камеры – не более 2 шт.
15. Двигатель привода двери – не более 2 шт.
16. Заглушки – не более 5 шт.
17. Камера стерилизационная – не более 1 шт.
18. Кабель подачи питания – не более 2 шт.
19. Картридж ленточный – не более 8 шт.
20. Клавишная панель управления – не более 2 шт.
21. Клапан редукционный – не более 2 шт.
22. Клапан предохранительный – не более 3 шт.
23. Клапан с пневматическим приводом – не более 10 шт.
24. Клапан электромагнитный – не более 12 шт.
25. Клапан обратный – не более 5 шт.
26. Кнопка включения, выключения – не более 2 шт.
27. Кнопка аварийного отключения – не более 2 шт.
28. Колонка водоуказательная в сборе – не более 2 шт.
29. Кольцо уплотнительное – не более 30 шт.
30. Компрессор – не более 2 шт.
31. Конденсатор пусковой – не более 3 шт.
32. Контактор – не более 10 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

33. Контроллер – не более 2 шт.
34. Коробка стерилизационная – не более 10 шт.
35. Корзина загрузочная – не более 10 шт.
36. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
37. Крепежные и соединительные элементы – не более 100 шт.
38. Лампа индикаторная – не более 10 шт.
39. Конденсатоотводчик – не более 2 шт.
40. Лоток, направляющие лотка – не более 8 шт.
41. Манометр – не более 2 шт.
42. Мановакуумметр – не более 3 шт.
43. Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена – не более 90 шт.
44. Микропереключатель на дверь – не более 5 шт.
45. Микропроцессор основной – не более 2 шт.
46. Микропроцессорная плата – не более 6 шт.
47. Насос вакуумный – не более 2 шт.
48. Насос водяной – не более 2 шт.
49. Накладка панели управления – не более 2 шт.
50. Оборудование для водоподготовки, в состав которого может входить:
    - фильтр грубой очистки питающей воды – не более 3 шт.
    - фильтр глубокой очистки питающей воды – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость питающей воды – не более 2 шт.
    - насосная станция питающей воды – не более 2 шт.
    - группа фильтров для удаления растворенного в воде железа – не более 3 шт.
    - автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
    - бак для хранения солевого раствора – не более 2 шт.
    - автоматический угольный фильтр – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для умягчения воды – не более 2 шт.
    - установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая) – не более 2 шт.
    - ёмкости для хранения кислоты и щёлочи – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для хранения воды очищенной – не более 2 шт.
    - установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной – не более 2 шт.
    - насосная станция для воды очищенной – не более 2 шт.
    - фильтр удаления пирогенов – не более 2 шт.
    - шкаф управления системой водоподготовки – не более 2 шт.
51. Панель внешняя – не более 4 шт.
52. Панель для разделения зон стерилизатора – не более 4 шт.
53. Панель управления – не более 2 шт.
54. Панель облицовочная – не более 18 шт.
55. Панель принтера – не более 2 шт.
56. Парогенератор – не более 2 шт.
57. Пластмассовые крышки, ручки
58. Платы управления электронные, индикаторные, контрольные – не более 7 шт.
59. Полка – не более 8 шт.
60. Предохранители – не более 12 шт.
61. Привод двери – не более 2 шт.
62. Прокладка двери – не более 10 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

63. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы) – не более 2 шт.
64. Пневмопривод – не более 2 шт.
65. Разъем соединительный – не более 80 шт.
66. Резервуар (бачок) для воды – не более 2 шт.
67. Резервуар – не более 2 шт.
68. Регуляторы давления, температуры, времени – не более 2 шт.
69. Реле нагревательного элемента – не более 2 шт.
70. Реле твердотельное – не более 2 шт.
71. Ремень приводной клинообразный – не более 2 шт.
72. Ресивер – не более 1 шт.
73. Сальники – не более 2 шт.
74. Стекло водомерное – не более 2 шт.
75. Сенсорный дисплей – не более 2 шт.
76. Смазка для механизмов – не более 4 шт.
77. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
78. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
79. Трансформатор – не более 2 шт.
80. Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые – не более 20 шт.
81. Теплообменник, конденсор – не более 2 шт.
82. Уплотнитель водомерного стекла – не более 2 шт.
83. Теплоизоляция – не более 5 шт.
84. Фильтр камеры – не более 2 шт.
85. Фильтр воздушный – не более 2 шт.
86. Шланги – не более 5 шт.
87. Электрод уровня воды – не более 3 шт.
88. Элемент нагревательный (ТЭН) – не более 15 шт.

Сосуды стерилизатора соответствуют требованиям Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"

Проверка целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования методами, указанными в "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением".

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих правил:

Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"; ОМУ 42-21-35-91;

«Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;

«Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации стерилизатора необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора AND–300 для стерилизации одежды, инструментов, растворов, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В инструкции содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию паровых стерилизаторов и аттестованные в установленном порядке. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие положения настоящей инструкции, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на стерилизатор паровой DGM в исполнении AND–300 (проходной тип), далее по тексту стерилизатор и/или AND-300.

ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА AND-300 следует хранить в непосредственной близости от стерилизатора, в стерильной либо нестерильной зоне.

В инструкции встречаются пометки «осторожно», «важно» и «внимание», сопровождаемые соответствующими знаками – см. ниже.

Стерилизатор AND-300, по предварительному согласованию с заказчиком, может изготавливаться с правым и левым расположением электрической секции, а также поставляться без парогенератора.

Осторожно

Несоблюдение приведенных здесь рекомендаций может привести к увечью и тяжелым последствиям. Также этот символ означает, что оператору следует ознакомиться с соответствующим параграфом инструкции.

Важно

Рекомендации, сопровождаемые этим символом, направлены на бережное отношение к стерилизатору

Внимание

Следование приведенным здесь указаниям облегчает работу на стерилизаторе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному ниже*.

– стерилизационная корзина;

– загрузочная тележка **WWK 666;**

– транспортная тележка **WWP 666;**

– система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);

- компрессор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ВВЕДЕНИЕ

Паровой стерилизатор AND-300 оснащен камерой в форме прямоугольной призмы с герметизирующей дверью и применяется для стерилизации паром следующих медицинских изделий: хирургических инструментов, текстильных принадлежностей, жидкостей для вливания, резиновых изделий и др. воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

В основном, стерилизаторы устанавливают в операционных, стерилизационных, инфекционных отделениях, испытательных лабораториях, лабораториях по разливу жидкостей и т.д.

Все указанные принадлежности являются заменяемыми в процессе эксплуатации медицинского изделия.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматические.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика, Хеликс (Helix) тест и тест герметичности стерилизационной камеры.

Таблица №2. Программы стерилизации

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин**.
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **5 мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**.
6	P06 ПРОГРЕВ	Данная программа используется для прогрева стерилизационной камеры. Температура **134°C** в течении **1 мин**
7	P07 ПРИОНЫ	Данная программа используется для инактивации прионов. Температура стерилизации **134° C** в течении **18 минут,** время сушки **20 мин**.
8	P08 Хеликс (Helix) тест	Тест Хеликс. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
9	P09 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **126°C**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
10	P10 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **7 мин**, время сушки **10 мин**
11	P11 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3 мин**, время сушки **5 мин**
12	P12 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.
14	P14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **120°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
15	P15 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **25 мин,** время сушки **20 мин**.
16	P16 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **4 мин,** время сушки **5 мин**.
17	P16 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **126°C**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
18	P17 СВОБОДНАЯ 7	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
19	P18 СВОБОДНАЯ 8	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**
20	P19 СВОБОДНАЯ 9	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **5 мин**
21	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **5 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3КПа.**

Программы «Текстиль», «Инструменты», «Растворы», «Прионы», «Резина» имеют подтверждённую эффективность процесса стерилизации. Параметры программ «Свободная», «Свободная 1», … «Свободная 9» установлены на заводе-изготовителе произвольно, эффективность их применения, в зависимости от стерилизуемого материала, должна быть подтверждена валидационными испытаниями пользователем.

Применение «Свободных» программ рассматривается пользователем самостоятельно в зависимости от стерилизуемых материалов, а также рекомендаций производителей стерилизуемых материалов.

Программы «Вакуум-Тест», Хеликс (Helix) тест, Тест Бови-Дика – используются для периодической проверки функционирования стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

2.1. Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления заключены под кожухом, защищенным панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

По центру, с обеих сторон стерилизатора расположена скользящая дверь, управляемая пневматическим приводом.

На лицевой части корпуса, расположены следующие элементы: аварийный выключатель, панель управления аппаратом, манометр давления в парогенераторе или рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки протоколов стерилизации, кнопка «Сеть» (см. рис. 1).

В нижней части аппарата расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности аппарата:

- Проходной – двери расположены с противоположных сторон камеры стерилизатора;
- Подача пара из внешнего парогенератора в модификации с внешним парогенератором;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверью из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое управление на базе промышленного логического контроллера;
- Контроль фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление программами с помощью функциональной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (температура и давление в камере, фаза стерилизационного цикла, время с начала цикла, неисправности и т.п.);
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

2.2. Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, равно как и нагревательная рубашка и дверь, выполнена из хромо-никель-молибденовой нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

Камера и нагревательная рубашка изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную эксплуатацию аппарата.

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры от парогенератора или внешнего источника пара. Пар из парогенератора подается непосредственно в нагревательную рубашку, а в камеру он поступает через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. Это позволяет создание отрицательного давления в камере, приводящего к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает аппарат готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для контрольно-измерительного инструмента: резьба ISO 228-G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба ISO 228-G 1 A.

2.3. Дверь

Двери камеры имеют форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих.

Двери оснащены защитным замком, блокирующим самопроизвольное открывание дверей в нештатной ситуации. Датчик положения дверей не позволит начать программу стерилизации в случае, если двери не полностью закрыты.

В верхней части двери расположена защитная планка, предназначенная для безопасного закрывания двери. При соприкосновении защитной планки с любым препятствием массой более 3 кг происходит остановка двери.

Перемещение двери осуществляется пневмоприводом. Дверь останавливается в нижнем положении напротив датчика нижнего положения, в верхнем – до срабатывания датчика закрытия двери. Открывание и закрывание двери происходит автоматически после нажатия соответствующей клавиши на панели оператора.

Силиконовая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери. После того, как программа закрытия активизирована и дверь находится в закрытом состоянии, прокладка прижимается к двери давлением сжатого воздуха, который подается в паз и обеспечивает уплотнение между дверью и стерилизационной камерой. При открытии двери, в прокладку подается вакуум, который втягивает ее в паз для разгерметизации камеры, затем дверь опускается до нижнего положения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4. Аварийный выключатель

На панелях стерилизатора, расположен аварийный выключатель, выполняющий двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись «Нажата аварийная кнопка»;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается, все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

2.5. Система подачи пара

Стерилизатор снабжен интегрированным (встроенным) паровым генератором. По согласованию с заказчиком стерилизатор может быть поставлен без парогенератора.

2.6. Система создания вакуума

Стерилизатор AND-300 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно (или менее) -93кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

2.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор AND-300 оснащен фильтром стерильного воздуха, способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,22 мкм.

2.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парового генератора управляется контроллером Siemens S7.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание дверей, автоматическое наполнение бойлера парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой. Контроллер хранит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика и тест герметичности камеры.

Система самодиагностики способна определить различные состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар;
- правильность открывания и закрывания дверей, их состояние;
- режим работы установки (ручной или автоматический);
- наличие низкого (вакуум) или сверхвысокого давления в камере;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

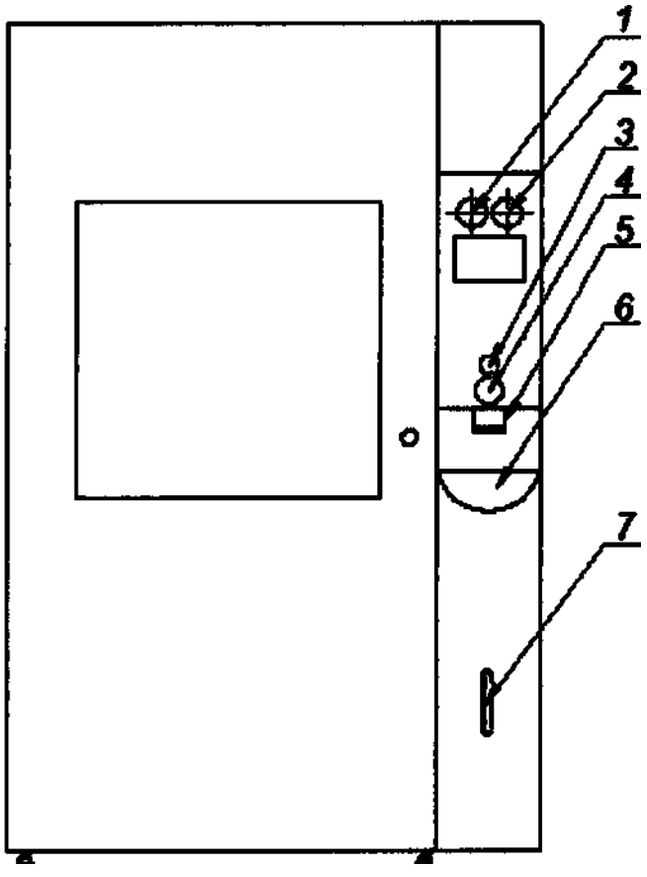
- контроль проведения цикла стерилизации (авария Т стерилизации);
- состояние частей машины, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса), кнопка аварийной остановки.

Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилизационного процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой стерилизатора автоматически, сообщения отражаются на панели.

Доступ к изменениям параметров возможен при помощи кода доступа к сервисному меню.

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают. Так, во время процесса неактивны клавиши «Старт» и «Дверь».

Следующие элементы находятся на лицевой панели стерилизатора.

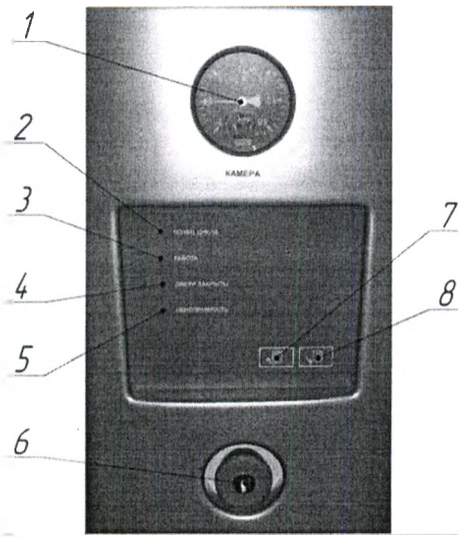


1 – манометр давления в рубашке, 2 – манометр давления в камере, 3 – кнопка «сеть», 4 – кнопка аварийной остановки, 5 – принтер, 6 – декоративная панель, 7 – водоуказательная колонка. Панель управления находится под манометрами поз.1,2.

Рисунок 1 – Стерилизатор паровой AND-300. Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Следующие элементы находятся на декоративной панели стерилизатора в стерильной зоне.



1 – мановакуумметр «Камера» - отображает значение давления в камере; 2 – индикатор «Конец цикла» – загорается по окончанию цикла. Сопровождается звуковым сигналом; 3 – индикатор «Работа» – горит в процессе проведения стерилизационного цикла; 4 – индикатор «Двери закрыты» – горит в случае, когда обе двери заперты и «мигает» в процессе открытия/закрытия любой из дверей; 5 – индикатор «Неисправность» – загорается в случае возникновения неисправности. Сопровождается звуковым сигналом. Неисправность или сообщение можно посмотреть на пульте управления со стороны загрузки; 6 – кнопка «Аварийный стоп» - предназначена для остановки выбранного режима стерилизации и для блокирования работы всех элементов стерилизатора. Кнопка может быть разблокирована при помощи ключа; 7, 8 – кнопки управления дверьми. При нажатии кнопки 8 происходит закрывание двери со стороны выгрузки, при нажатии кнопки 7 дверь со стороны выгрузки открывается. Кнопка «СТОП» при этом должна быть не нажата. Кнопка 7 также может использоваться для сброса сообщения «Конец цикла».

Рисунок 1а – Стерилизатор паровой AND-300. Пульт управления зоны выгрузки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание.

2.9.1. Предисловие

Цель этой главы состоит в предоставлении информации о системы управления стерилизатором AND-300. В этом пункте будет:

- представлен общий обзор графической сенсорной панели WEINTEK;
- объяснено, как работает система управления и как выполнять все доступные действия с использованием графического интерфейса;
- представлен список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

2.9.2. Обзор Графического Интерфейса

Интерфейс оператора парового стерилизатора состоит из нескольких экранов. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. На различных экранах отображается различная информация: температура, давление, текстовые сообщения, иконки включения/выключения узлов установки, кнопки перехода к другим экранам и т.д. В зависимости от необходимости перейти к тому или иному экрану, оператор может это сделать, нажав соответствующую кнопку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран приветствия

При включении системы управления, на дисплее отображается экран приветствия, показанный ниже.

Рисунок 2

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 3);
DGM AND-300 – модель стерилизатора.
Версия ПО – версия программы HMI.

Для перехода к главному меню (рис. 3), нажмите кнопку «Вход в систему».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран главного меню

Главный экран предназначен для отображения данных о состоянии установки (температура, давление, выбранная программа, текущая фаза программы и пр.), а также для запуска/останова процесса стерилизации и перехода к другим экранам управления.

В верхнем левом углу каждого экрана указан его идентификационный номер.

Рисунок 3

Когда установка находится в различных режимах, в окнах отображаются соответствующие данные.

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

№ оператора – в данном окне вводится и отображается идентификационный номер оператора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбранная программа – в данном окне отображается выбранная программа. В зависимости от выбранной программы, в окне отображается:

- P01 Текстиль;
- P02 Инструмент;
- P03 Бови Дик;
- P04 Растворы;
- P05 Резина;
- P06 Прогрев;
- P07 Прионы;
- P08 Хеликс тест;
- P09 Свободная;
- P10 Свободная 1;
- P11 Свободная 2;
- P12 Свободная 3;
- P13 Растворы 1;
- P14 Растворы 2;
- P15 Свободная 4;
- P16 Свободная 5;
- P17 Свободная 6;
- P18 Свободная 7;
- P19 Свободная 8
- P20 Свободная 9;
- Симуляция

Программа «Симуляция» отображается в данном окне при запуске теста принтера. Также данное окно может быть пустым, если ни одна из программ не выбрана. Для выбора соответствующей программы, необходимо перейти в экран выбора программ (рис. 8) и нажать соответствующую кнопку. После проведения цикла, выбранная программа сохраняется.

Примечание: выбор программ возможен только до запуска процесса. Если процесс запущен, а оператору необходимо выбрать другую программу, то необходимо остановить текущий процесс кнопкой «Стоп», подтвердить его завершение и только потом выбирать новую программу.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Цикл № – в данном окне отображается № проведенного цикла. С каждым проведенным циклом, значение в окне увеличивается на единицу. Счетчик используется для определения статуса сопровождения автоклава и отображается в распечатке.

Текущее время – текущее время системы управления.

Время процесса – в данном окне отображается время, прошедшее с начала запуска процесса. По окончании процесса, время останавливается и сохраняет свое значение до запуска нового цикла стерилизации.

Программа – кнопка перехода к экрану выбора программ (рис. 8).

Дверь – кнопка перехода к экрану управления передней дверью (рис. 11). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна только когда стерилизатор находится в режиме ожидания.

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 12).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рис. 14).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 16). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

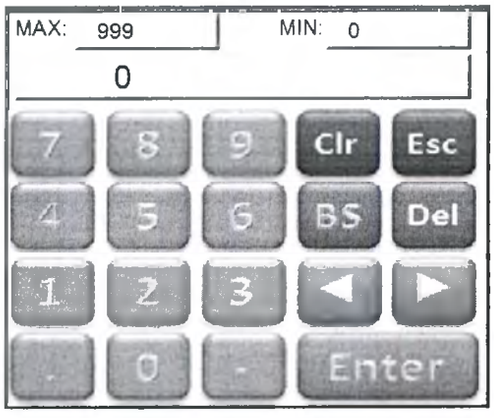


Рисунок 4

Схема – кнопка перехода к экрану схемы процесса (рис. 17).

Старт – кнопка запуска процесса. Кнопка активна только после подготовки стерилизатора к запуску. Готовность стерилизатора к запуску определяется следующим условиями: дверь закрыт, нет аварийных сообщений, выбрана программа стерилизации, давление в рубашке не менее Рмакс для выбранной программы стерилизации. После нажатия кнопки, появляется окно подтверждения запуска процесса.

Примечание: при попытке запустить цикл (выбрана программа) при открытой двери, система выдаст соответствующее сообщение: «Закройте дверь».

Рисунок 5

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°С).

В окне «Выбранная программа» отображается название выбранной для запуска программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит запуск цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

Если до технического обслуживания осталось 50, 25 или 0 циклов, то появится соответствующее окно предупреждения о необходимости проведения ТО:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание!

Через 50 циклов потребуется плановое техническое обслуживание!!!

Обратитесь в авторизованный сервисный центр или в ООО "Фармстандарт-Медтехника"

тел. +7 (495) 739-39-47
service@phs-mt.ru

Внимание!

Через 25 циклов потребуется плановое техническое обслуживание!!!

Обратитесь в авторизованный сервисный центр или в ООО "Фармстандарт-Медтехника"

тел. +7 (495) 739-39-47
service@phs-mt.ru

Внимание!

Требуется плановое техническое обслуживание!!!

Обратитесь в авторизованный сервисный центр или в ООО "Фармстандарт-Медтехника"

тел. +7 (495) 739-39-47
service@phs-mt.ru

Рисунок 6

Данное сообщение само выключится через 10 секунд и появится окно запуска цикла (рис. 5).

Стоп – кнопка останова процесса. При нажатии кнопки появляется экран подтверждения останова цикла (рис. 7).

Рисунок 7

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

В окне «Выбранная программа» отображается название текущей программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит останов цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ

Данный экран позволяет просмотреть настройки программ стерилизации, выбрать необходимую программу, а также предназначен для ввода № оператора.

Рисунок 8

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Примечание: запуск программы P03 Бови-Дика защищен паролем.

№ оператора – окно для ввода № оператора (диапазон ввода значений 0-9). Номер оператора используется для идентификации оператора в производственном процессе и выводится на печать.

Параметры программ – для удобства работы, напротив каждой программы в соответствующих ячейках указана установленная температура и время стерилизации.

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 9).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ 2

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 8) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 9

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 8).

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 10).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ 3

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 8) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 10

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 9).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран управления дверью

Данный экран позволяет производить действия с передней дверью (открытие/закрытие), а также посмотреть статус двери.

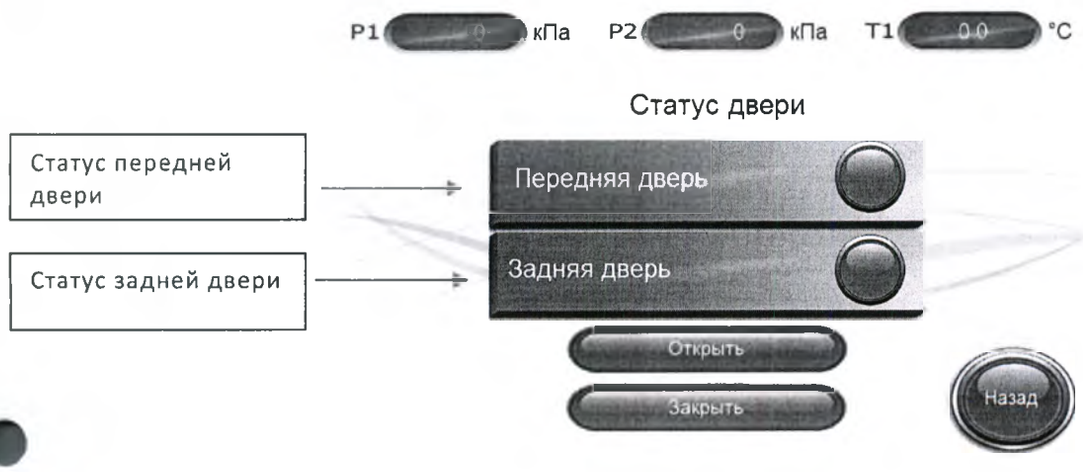


Рисунок 11

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Передняя дверь – индикатор положения передней двери. Если передняя дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Задняя дверь – индикатор положения задней двери. Если задняя дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Открыть – кнопка открытия двери;

Закрыть – кнопка закрытия двери;

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «График»

Данный экран предназначен для графического отображения давления и температуры в камере. График позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени.

Рисунок 12

Давление в камере – в данной ячейке отображается текущее давление в камере стерилизатора P1, кПа;

Температура в камере – в данной ячейке отображается текущая температура в камере стерилизатора, °C;

Текущее время – текущее время системы управления.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Далее – кнопка перехода в экран базы данных (рис. 13).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «База данных»

Данный экран предназначен для табличного отображения давления и температуры в камере. Таблица позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени, сохранять данные на внешний носитель.

Примечание: таблица будет заполняться, если запущен процесс.

Рисунок 13

Время – текущее время панели оператора. Выборка данных осуществляется с интервалом 5 сек.

Дата – текущая дата панели управления.

Давление – в данном столбце отображается текущее давление в камере стерилизатора, кПа;

Температура – в данном столбце отображаются показания текущего датчика температуры в камере стерилизатора, используемого для документирования процесса (T2), °C;

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 12).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Текстиль», «Инструменты», «Тест Бови-Дика», «Свободная», «Резина», «Прогрев», «Прионы», «Хеликс (Helix) тест». В данном меню можно посмотреть заданные параметры программ, а также степень их выполнения.

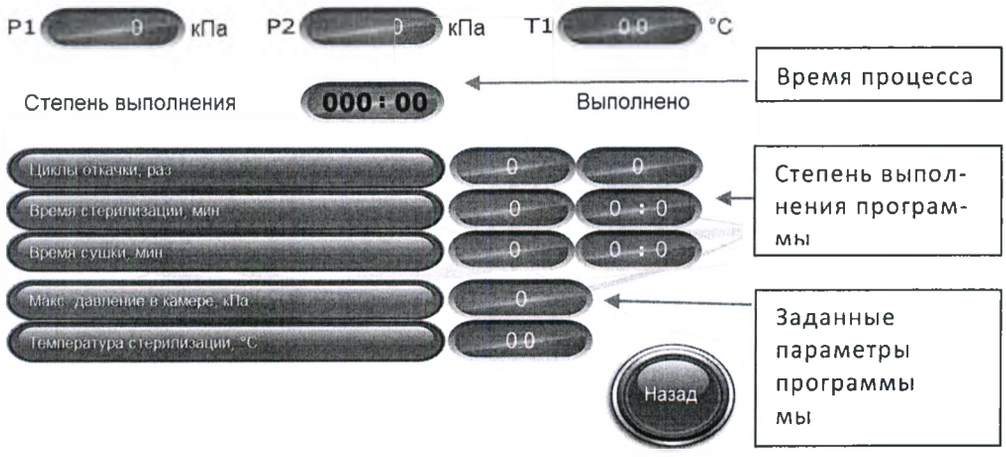


Рисунок 14

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Таблица» 2

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

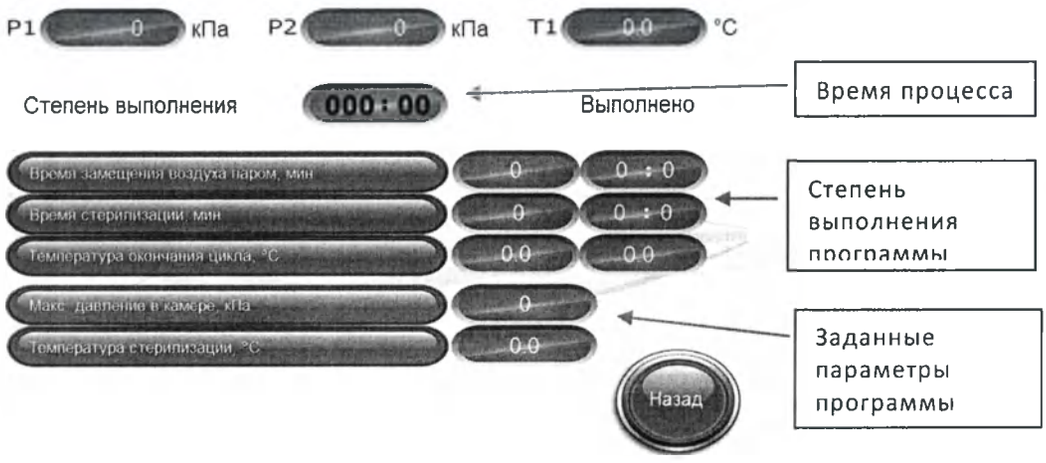


Рисунок 15

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.

Рисунок 16

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 18).
Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 41).
Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 42).
Обслуживание прокладки – кнопка перехода к экрану обслуживание уплотнительных прокладок дверей (рис. 43).

Примечание: переход к меню «Калибровка», «Ручное управление», «Обслуживание прокладки» защищены паролем.

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.

Внимание: меню «Дополнительно» предназначено только для завода-изготовителя и сервисного инженера. При нажатии данной кнопки появится запрос пароля доступа (рис.4).

Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 44).
Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Схема»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

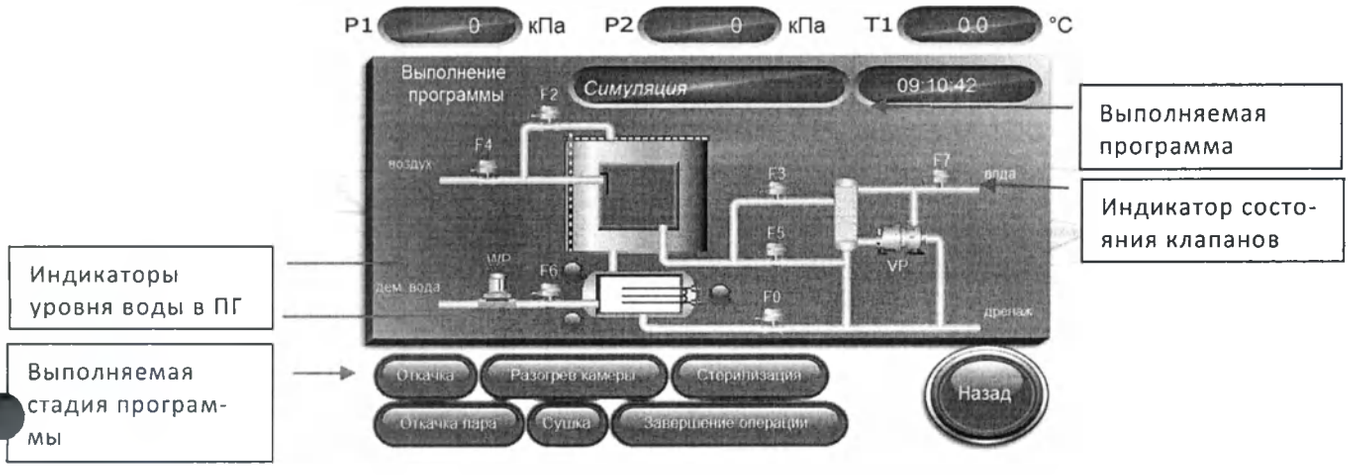


Рисунок 17

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Выполняемая стадия – индикаторы выполняемой стадии. Стадия процесса, выполняемая в текущий момент, отображается синим.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то индикатор зеленый.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ввод параметров»

Данный экран предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы. После ввода параметров, общих для всех программ, необходимо ввести данные и для каждой программы отдельно.

Ввод параметров

Рисунок 18

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P01 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Текстиль» (рис. 21).
P02 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Инструменты» (рис. 22).
P03 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Бови Дика» (рис. 23).
P04 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы» (рис. 24).
P05 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Резина» (рис. 25).
P06 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Прогрев» (рис. 26).
P07 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Прионы» (рис. 27).
P08 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Хеликс тест» (рис. 28).
Далее – кнопка перехода в следующий экран установки параметров (рис. 19).
Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 16).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ввод параметров 2»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров» (рис. 18) предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы.

Рисунок 19

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P09 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рис. 29).
P10 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 1» (рис. 30).
P11 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 2» (рис. 31).
P12 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 3» (рис. 32).
P13 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 1» (рис. 33).
P14 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 2» (рис. 34).
P15 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 4» (рис. 35).
P16 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 5» (рис. 36).
Далее – кнопка перехода в следующий экран установки параметров (рис.20).
Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 16).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ввод параметров 3»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров» (рис. 19) предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы.

Рисунок 20

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 0 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P17 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 6» (рис. 37)
P18 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 7» (рис. 38)
P19 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 8» (рис. 39)
P20 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 9» (рис. 40)
Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).
Сброс – кнопка сброса общих параметров и параметров программ к настройкам по умолчанию. При нажатии данной кнопки будут установлены следующие параметры:

1. Общие параметры:
   - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
   - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки - 90кПа;
   - 1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
   - 1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.
2. Параметры программы «Текстиль»
   - 2.1. Количество импульсов – 4;
   - 2.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 2.3. Время стерилизации -20мин;
   - 2.4. Время сушки 20мин;
   - 2.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
3. Параметры программы «Инструменты»
   - 3.1. Количество импульсов – 4;
   - 3.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 3.3. Время стерилизации -5мин;
   - 3.4. Время сушки 15мин;
   - 3.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
4. Параметры программы «Бови Дик»
   - 4.1. Количество импульсов – 4;
   - 4.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 4.3. Время стерилизации -3,5мин;
   - 4.4. Время сушки 8мин;
   - 4.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
5. Параметры программы «Растворы»
   - 5.1. Время удаления воздуха паром – 15мин;
   - 5.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 5.3. Время стерилизации -20мин;
   - 5.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
   - 5.5. Температура окончания цикла 95°С
6. Параметры программы «Резина»
   - 6.1. Количество импульсов – 4;
   - 6.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 6.3. Время стерилизации -20мин;
   - 6.4. Время сушки 10мин;
   - 6.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Параметры программы «Прогрев»
   7.1. Количество импульсов – 1
   7.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   7.3. Время стерилизации – 1 мин;
   7.4. Максимальное давление – 215кПа;
8. Параметры программы «Прионы»
   8.1. Количество импульсов – 4;
   8.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   8.3. Время стерилизации – 18 мин;
   8.4. Время сушки – 20 мин;
   8.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
9. Параметры программы «Хеликс тест»
   9.1. Количество импульсов – 3;
   9.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   9.3. Время стерилизации 3,5 мин;
   9.4. Время сушки 8 мин
   9.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
10. Параметры программы «Свободная»
   10.1. Количество импульсов – 4;
   10.2. Температура стерилизации 126°С;
   10.3. Время стерилизации - 10 мин;
   10.4. Время сушки – 15 мин;
   10.5. Максимальное давление в камере +145кПа;
11. Параметры программы «Свободная 1»
   11.1. Количество импульсов – 4;
   11.2. Температура стерилизации 134°С;
   11.3. Время стерилизации – 7 мин;
   11.4. Время сушки 10 мин;
   11.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
12. Параметры программы «Свободная 2»
   12.1. Количество импульсов – 4;
   12.2. Температура стерилизации 134°С;
   12.3. Время стерилизации -3 мин;
   12.4. Время сушки 5 мин;
   12.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
13. Параметры программы «Свободная 3»
   13.1. Количество импульсов – 4;
   13.2. Температура стерилизации 121°С;
   13.3. Время стерилизации -15 мин;
   13.4. Время сушки 10 мин;
   13.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
14. Параметры программы «Растворы 1»
   14.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
   14.2. Температура стерилизации 121°С;
   14.3. Время стерилизации -20мин;
   14.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
   14.5. Температура окончания цикла 95°С

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Параметры программы «Растворы 2»
    15.1. Время удаления воздуха паром – 15 мин;
    15.2. Температура стерилизации 120°С;
    15.3. Время стерилизации -20мин;
    15.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
    15.5. Температура окончания цикла 95°С
16. Параметры программы «Свободная 4»
    16.1. Количество импульсов – 4;
    16.2. Температура стерилизации 121°С;
    16.3. Время стерилизации -25 мин;
    16.4. Время сушки 20 мин;
    16.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
17. Параметры программы «Свободная 5»
    17.1. Количество импульсов – 4;
    17.2. Температура стерилизации 134°С;
    17.3. Время стерилизации – 4 мин;
    17.4. Время сушки 5 мин;
    17.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
18. Параметры программы «Свободная 6»
    18.1. Количество импульсов – 4;
    18.2. Температура стерилизации 126°С;
    18.3. Время стерилизации -15 мин;
    18.4. Время сушки 10 мин;
    18.5. Максимальное давление в камере +150 кПа;
19. Параметры программы «Свободная 7»
    19.1. Количество импульсов – 4;
    19.2. Температура стерилизации 134°С;
    19.3. Время стерилизации -10 мин;
    19.4. Время сушки 15 мин;
    19.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
20. Параметры программы «Свободная 8»
    20.1. Количество импульсов – 4;
    20.2. Температура стерилизации 121°С;
    20.3. Время стерилизации -20 мин;
    20.4. Время сушки 10 мин;
    20.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
21. Параметры программы «Свободная 9»
    21.1. Количество импульсов – 4;
    21.2. Температура стерилизации 121°С;
    21.3. Время стерилизации -20 мин;
    21.4. Время сушки 5 мин;
    21.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Текстиль»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Текстиль» для стерилизации одежды и белья.

Рисунок 21

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Текстиль» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Температура и время стерилизации для текстильных изделий устанавливается исходя из требований национальных стандартов по стерилизации.

Время сушки – интервал времени, необходимый для удаления влаги из упаковок простерилизованной одежды или белья. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Инструменты»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Инструменты», которая применяется для стерилизации различных инструментов. Для программы «Инструменты» устанавливаемые параметры те же самые, что для программы «Текстиль», исключение составляет время сушки, которое определяется скоростью развакуумирования камеры.

Установка параметров "Инструменты"

Рисунок 22

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°C. Обычно, для программы «Инструменты» устанавливают значение 134°C.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Инструменты» устанавливают значение 5 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания инструмента. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Параметры Бови Дика»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Тест Бови Дика», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на паропроницаемость и на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

Рисунок 23

Все параметры теста Бови-Дика установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы», которая применяется для стерилизации растворов в открытых флаконах.

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры вытесняется паром, подаваемым в камеру. Время вытеснения воздуха – устанавливаемый параметр.

Рисунок 24

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Растворы» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

При стерилизации растворов также необходимо учитывать объем флаконов, в которые залиты стерилизуемые растворы. В таблице приведены ориентировочное время стерилизации растворов в зависимости от размеров флаконов.

Объем флакона, мл	**75**	**250**	**500**	**1000**	**1500**	**2000**
Время стерилизации, мин	**20**	**25**	**30**	**35**	**45**	**55**

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250 кПа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9-сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9°C.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Резина»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Резина», которая применяется для стерилизации резиновых изделий.

Рисунок 25

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 20 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Прогрев»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прогрев», которая применяется для прогрева стерилизационной камеры.

Рисунок 26

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прогрев» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Прогрев» устанавливают значение 1 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Прионы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прионы», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

Рисунок 27

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прионы» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 18 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Хеликс тест»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Хеликс тест», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

Рисунок 28

Все параметры Хеликс (Helix) теста установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

Рисунок 29

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 1».

Рисунок 30

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 2».

Рисунок 31

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 3»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 3».

Рисунок 32

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 1».

Рисунок 33

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливают в диапазоне 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°C.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 2».

Рисунок 34

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливают в диапазоне 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 4»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 4».

Рисунок 35

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 5»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 5».

Рисунок 36

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 6»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 6».

Рисунок 37

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°C.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 7»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 7».

Рисунок 38

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 8»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная8».

Рисунок 39

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 9»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 9».

Рисунок 40

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Калибровка»

Данный экран предназначен калибровки датчиков давления и датчика температуры. служит, в случае если представляемые параметры отличаются от реальных.

Так система, измеряющая давление настроена в заводских условиях на среднюю для России величину давления над уровнем моря. Если стерилизатор устанавливается в условиях высокогорья, то вводится поправка, составляющая разницу между давлением над уровнем моря и давлением места установки.

Величина поправки составляет 12,4 кПа для высоты 1100 м над уровнем моря и 24,1 для высоты 2260 м.

При имеющейся разнице в показаниях температуры, она также устанавливается в соответствующем активном окне.

Для проведения калибровки, необходимо поместить образцовый датчик рядом с тестируемым, затем ввести корректирующее значение в соответствующее окно калибровки.

Рисунок 41

Датчик давления в камере (P1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик давления в рубашке (P2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в рубашке. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик температуры - процесс (T1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет процесс управления стерилизацией. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Датчик температуры - запись (T2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет протоколирование процесса. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ручное управление»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

Программное обеспечение стерилизатора дает возможность оператору проводить ряд операций в ручном режиме. Это удобно в экстренных случаях (например: необходимость открыть дверь при наличии давления в камере и пр.), а также при тестировании и сервисном обслуживании.

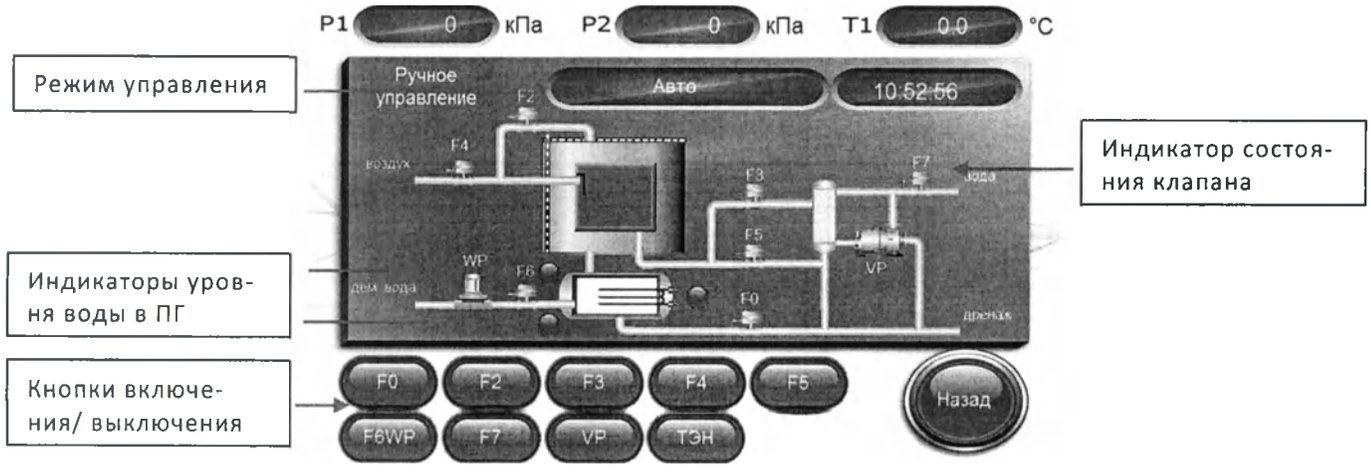


Рисунок 42

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Режим управления – кнопка переключения режимов работы стерилизатора (Авто/Ручной). Для переключения режима, необходимо нажать кнопку. Ручное управление клапанами возможно только в режиме «Ручной». Для работы в автоматическом режиме, необходимо перевести систему в режим «Авто». При переключении в режим «Авто», все узлы, включенные в ручном режиме, выключаются.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Кнопки включения/выключения узлов – кнопки, предназначенные для включения/выключения клапанов, а также насоса воды и вакуумного насоса в ручном режиме. При нажатии соответствующей кнопки, происходит включение узла, повторное нажатие кнопки приводит к его выключению. Если ручной режим управления узлом включен, то кнопка - синяя, если выключен – красная.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то загорается соответствующий зеленый индикатор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание:

- клапан F0 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F2 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера или не закрыта дверь;
- клапан F3 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F4 не может быть включен в ручном режиме, запущен тест принтера или давление в камере выше «ноль для вывода пара»;
- клапан F5 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F6 и насос подачи воды не могут быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F7 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- ТЭН ПГ не может быть включен в ручном режиме, если низкий уровень воды в ПГ.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Обслуживание прокладки»

Данное меню предназначено для сервисного обслуживания и замены уплотнительного кольца. Меню оснащено двумя клавишами: «Установить прокладку» и «Извлечь прокладку», а также индикатором положения двери.

Рисунок 43

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Индикаторы состояния двери – индикатор показывает положение двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта – красный.

Для извлечения уплотнительного кольца:

- Откройте дверь стерилизатора.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку». Сжатый воздух начнет подаваться в паз. Угол уплотнительного кольца будет выдавлен из паза.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку» еще раз. Подача сжатого воздуха в паз прекратится. Вытяните кольцо из паза.

Для установки уплотнительного кольца:

- вставьте уплотнительное кольцо в паз. Процедура установки кольца описана в разделе «Техническое обслуживание» настоящего Руководства.
- нажмите клавишу «Установить прокладку». Вакуум-насос включится, в пазу создастся разрежение, кольцо втянется в паз.
- когда уплотнительное кольцо втянется в паз достаточно, нажмите клавишу «Установить прокладку» еще раз – насос выключится, клапан закроется.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры стерилизатора.

Тест на герметичность проводится в ходе общей проверки или отладки оборудования, в случае, если тест Бови-Дика дает неудовлетворительные результаты, а также после транспортировки оборудования на большие расстояния (при транспортировке могут быть повреждены трубопроводы). При проведении этого теста камера должна быть пуста. Тест на герметичность камеры и трубной обвязки осуществляется вакуумированием камеры до фиксированного значения и выдержке определенное время (время теста).

Параметры теста на герметичность являются стандартными и заложены жестко в программном обеспечении:

- время стабилизации - 5 мин;
- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;
- время проведения теста: 10 мин;
- предел утечки: ≤ 1,3 кПа.

Если за время вакуум в камере изменится больше, чем заданная величина допустимого изменения давления (предел утечки), то принимается, что камера или трубная обвязка стерилизатора негерметична. Требуется выявить причину, вызвавшую разгерметизацию, и устранить ее.

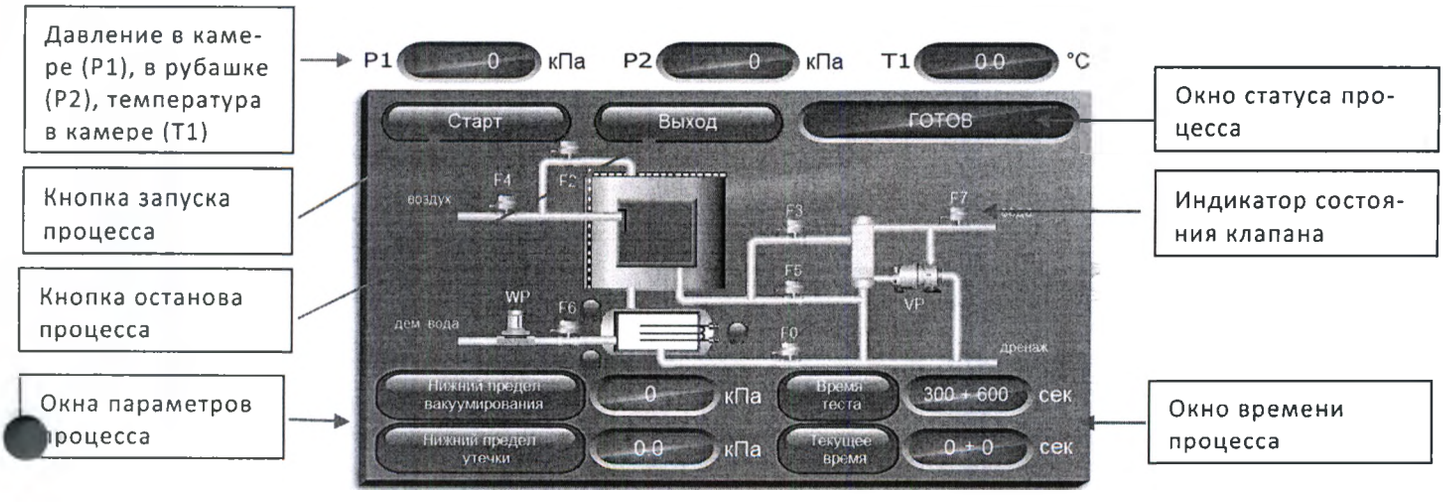


Рисунок 44

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания текущего датчика температуры в камере Т1, °С.

Нижний предел вакуумирования – в данном окне отображается уровень достигнутого вакуума на этапе вакуумирования камеры.

Предел утечки – информационное окно, в котором указывается предел допустимого падания вакуума при проведении теста (выдержке камеры при вакууме).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Время теста – информационное окно, в котором указано время стабилизации (300с) и время выдержки камеры под вакуумом (600с).

Текущее время – в данном окне отображается время, прошедшее с начала вакуумирования камеры (левая цифра) и время выдержки камеры под вакуумом (правая цифра). Во время проведении каждой стадии, соответствующее значение увеличивается.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, возле него загорается соответствующий индикатор.

Статус процесса – окно, предназначенное для отображения стадии и результата процесса. В данном окне отображается следующая информация:

- ГОТОВ!;
- Удержание;
- Вакуумирование;
- Тест;
- Тест пройден!;
- Утечка!

Запуск теста возможен, когда другой процесс не запущен и в данном окне отображается «ГОТОВ!».

При запуске теста, запустится вакуумный насос, в данном окне отображается название «Вакуумирование». Когда вакуум достигнет своего минимума (уровень вакуума не будет изменяться в течение 2 мин), начнется отсчет времени стабилизации и в окне отобразится надпись «Удержание». Текущее значение вакуума в камере будет показываться в открывшемся окне «Нижний предел вакуумирования».

После истечения времени удержания (300с), начнется тест, в окне «Текущее время» будет идти таймер времени, в окне статуса процесса появится надпись «Тест».

Во время теста программное обеспечение сравнивает разницу давлений с заданным пределом утечки. Если изменение давления находится в пределах допустимого, на мониторе появится сообщение: «Тест пройден!», а если превышает допустимое значение – то появится сообщение: «Утечка!».

Старт – кнопка запуска теста. При нажатии данной кнопки запускается процесс и начнется вакуумирование камеры.

Выход – кнопка останова теста. При нажатии данной кнопки появится окно подтверждения прерывания процесса (см. рис. 45).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 45

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

При подтверждении выхода (кнопка «Да»), тест будет прерван и система перейдет в экран «Сервис» (рис. 16). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 44).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Внимание!»

На данном экране отображаются текущие системные сообщения. Экран появляется независимо от того, в каком экране управления Вы находились. Появление сообщение сопровождается звуковым сигналом.

Рисунок 46

Поле текстового сообщения – поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений и причина их возникновения указана в таблице №3.

Сброс – кнопка сброса сообщения. Если причина сообщения не устранена, сообщение появится снова.

Архив – переход к экрану «Архив сообщений» (рис. 47).

Экран «Архив сообщений»

Данный экран предназначен для отображения сообщений, возникших в процессе работы (не только текущих, но и возникших ранее).

Рисунок 47

Назад – переход к экрану «Внимание!» (рис. 46).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №3. Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время цикла стерилизации были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь», «Запуск теста на герметичность».
2	Закройте дверь!	Сообщение появляется, когда при открытой двери оператор выбрал необходимую программу стерилизации.
3	Перегрузка вак. насоса	Это сообщение появляется, если сработал Термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
4	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
5	Нет воды в ПГ	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик нижнего уровня воды в емкости для парогенератора.
7	Низкое давление воздуха	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик контроля сжатого воздуха на входе.
8	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
9	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
10	Передняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть заднюю дверь», передняя дверь не закрыта.
11	Задняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть переднюю дверь», задняя дверь не закрыта.
12	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии стерилизации температура будет на 3°C выше температуры стерилизации или ниже Тстер более, чем 3 сек.
13	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла стерилизации и теста на герметичность.
14	Проверьте наличие чистой воды!	Это сообщение появляется, когда при открытии клапана F6 и работе насоса WP, уровень воды в ПГ в течение 2мин не достиг верхнего уровня.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации

Со стороны загрузки находится принтер для регистрации параметров цикла стерилизации.

Все стандартные параметры цикла распечатываются в виде таблицы.

В распечатке указывается следующее:

температуру в камере,

- дату и время начала цикла,
- номер цикла стерилизации;
- номер оператора;
- серийный номер стерилизатора;
- установленные параметры программы стерилизации (время, температура);
- название фазы процесса и время ее начала;
- температуру и давление в камере через 1мин;
- продолжительность и время окончания цикла;
- мин. и макс. температура при проведении стерилизации;
- результат процесса (стерилизации или теста на герметичность) (пройден/не пройден).

```
ЦИКЛ СТАРТ : 29-01-2018 13:05
НОМЕР ЦИКЛА: 021      ОПЕРАТОР N : 0000
ТИП ПРОГР. : P03      КОЛ. ПУЛЬС.: 004
ПРОДУВКА   : 000м     ВРЕМЯ СТЕР.: 3.5м
ВРЕМЯ СУШКИ: 008м     ТЕМП. СТЕР.:134.0
СТЕРИЛИЗ.  AMO-300    N 00000217
  ФАЗА      ВРЕМЯ      ТЕМП.    ДАВЛ.
ПУЛЬС.    13:05:50     51.9      1кПа
          13:07:10     63.7    -90кПа
          13:07:20     77.2     41кПа
          13:08:15     53.6    -90кПа
          13:08:30     89.1     39кПа
          13:09:40     50.6    -90кПа
          13:09:45     83.5     46кПа
НАГРЕВ    13:10:55     59.9    -90кПа
          13:11:50    129.2    169кПа
          13:12:50    132.8    191кПа
          13:13:50    133.0    199кПа
          13:14:50    133.0    198кПа
          13:15:50    133.1    196кПа
СТЕР.     13:16:15    134.8    216кПа
          13:16:50    135.3    213кПа
          13:17:50    135.5    215кПа
          13:18:50    135.4    215кПа
          13:19:45    135.5    217кПа
          13:19:50    135.5    216кПа
ВЫХ ПАРА  13:19:50    135.5    216кПа
СУШКА     13:20:35    110.5     10кПа
          13:20:50     91.3    -50кПа
          13:21:50     59.4    -92кПа
          13:22:50     71.4    -94кПа
          13:23:50     76.7    -95кПа
          13:24:50     81.4    -95кПа
          13:25:50     85.1    -96кПа
          13:26:50     87.7    -96кПа
          13:27:50     89.5    -96кПа
ВЫРАВН.   13:28:35     90.3    -96кПа
          13:28:50     91.2    -40кПа
КОНЕЦ     13:29:00     92.0     -9кПа
              ДЕЙСТВ. ВРЕМЯ
ИМПУЛЬС   00:05:03 НАГРЕВ   00:05:19
СТЕРИЛИЗ. 00:03:33 ВЫХ ПАРА 00:00:46
СУШКА     00:09:00 ВСЕГО    00:23:00
Тстер.макс.  135.5 Тстер. мин. 134.8
ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН   ОК
```

Рисунок 48

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистратор автоматически печатает данные с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа (для матричного принтера), когда качество печати начинает ухудшаться.

С началом любого цикла стерилизации или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла стерилизации.

Устройство не требует какого-либо контроля деятельности стерилизатора – процесс записи выполняется автоматически.

Данная распечатка, подписанная оператором, в сочетании с журналом стерилизации позволяют проследить результаты стерилизации каждой конкретной партии стерилизуемых материалов. Распечатка должна храниться на рабочем месте на срок, определенный соответствующим должностным лицом.

Изделия считаются простерилизованными только при наличии распечатки с соответствующим резюме.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Версия ПО: версия ПО V1.2, дата выпуска 08.2018, управление системами стерилизатора.

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечку воздуха из камеры, тест Бови-Дика и Хеликс (Helix) тест.

Стерилизация осуществляется водяным насыщенным паром под избыточным давлением. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки стерилизатора.

Программное обеспечение стерилизатора включает следующие автоматически выполняемые операции:

Стерилизация текстиля и посуды при 121°С с последующей вакуумной сушкой (программа «Текстиль»).

Стерилизации инструментов и оборудования с сушкой вакуумированием (программа «Инструменты») 134°С.

Стерилизации растворов при 121°С (программы «Растворы»).

Стерилизация резины при 121°С (программа «Резина»).

Прогрев стерилизационной камеры при 134°С. (программа «Прогрев»).

Стерилизация текстиля, инструментов и оборудования при 134°С (программа «Прионы»).

Стерилизации прочих изделий, подвергающихся стерилизации при различных температурах (программы «Растворы 1», «Растворы 2», «Свободная» - «Свободная 9»).

Тест Бови-Дика на качество проникновения пара в пористые материалы 134°С.

Хеликс тест на удаление воздуха из камеры.

Автоматический тест на герметичность стерилизационной камеры и трубной обвязки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1. Описание основных программ

Циклы стерилизации основных программ «Текстиль», «Инструменты», «Резина», «Свободная», «Прионы» состоят из следующих фаз:

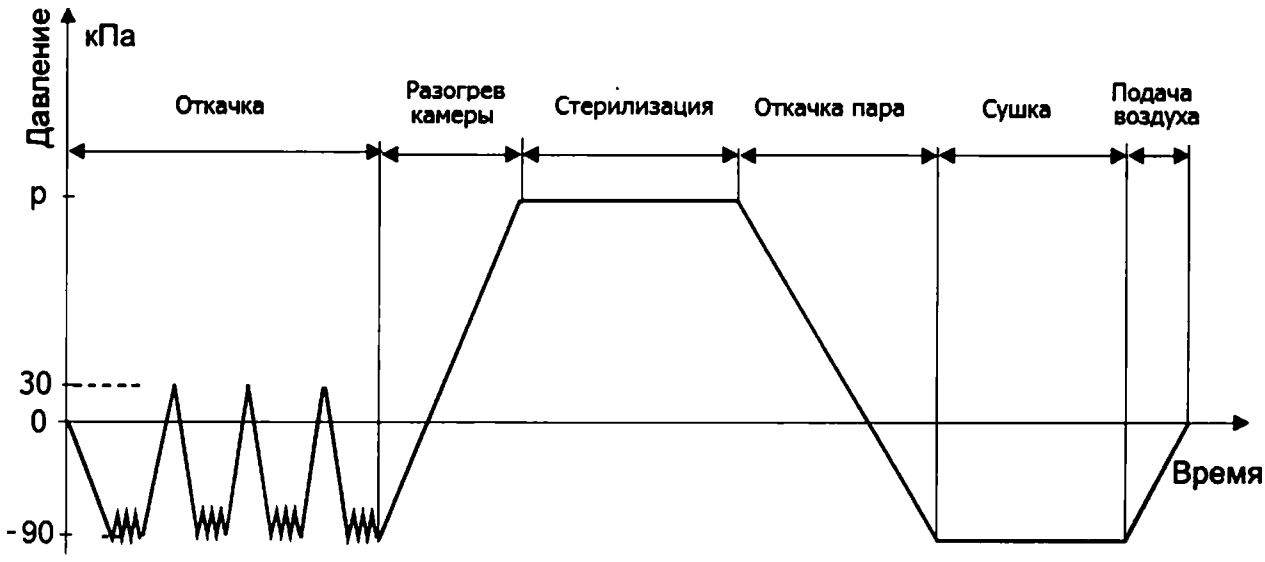


Рисунок 49

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Откачка**

Данная фаза необходима для удаления воздуха из камеры, а также каналов, полостей и емкостей изделий, из упаковок пористых материалов, с целью лучшего проникновения пара, проходит начальный нагрев загрузки.

Откачка воздуха из камеры осуществляется водокольцевым вакуум-насосом. По достижению заданной величины вакуума в камеру подается пар. По достижению в камере заданного давления, камера вновь вакуумируется. Фаза откачки состоит из трех-четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление, подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение программ «Текстиль», «Инструменты» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Глубина вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне от -40 до -90 кПа.

В программном обеспечении «Растворы» для стерилизации растворов вакуумирование камеры не предусмотрено, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру с одновременной откачкой паровоздушной смеси вакуумным насосом.

- **Разогрев камеры**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления Ркам. макс. Значение Ркам. макс. зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Стерилизация**

По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного Pt температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии стерилизации. По окончанию времени стерилизации пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос. Время стерилизации может быть задано вплоть до 999 минут. Температура стерилизации обычно задаётся в диапазоне от 120 до 138°С.

- **Откачка пара**

По окончанию фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки - может вызвать в этой фазе повреждение упаковки (из бумаги, фольги) и, следовательно, эта фаза достаточно продолжительна по времени.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности простерилизованного материала. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается стадия сушки. Продолжается вакуумирование камеры, пар продолжает подаваться в рубашку пульсирующем режиме. Температура сушки не задается – она определяется теплообменом между стенками камеры и рубашки и держится в пределах ориентировочно от 75 до 85°С.

В программе «Текстиль» при сушке одежды время сушки можно задать до 999 минут, что гарантировано обеспечивает удаление влаги даже из крупных упаковок).

- **Подача воздуха**

Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя бактериальный фильтр с порами меньше 0,2μм, атмосферный воздух стерилизуется и по

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

воздушной линии, большая часть которой проложена внутри рубашки стерилизатора, поступает в камеру.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.2. Программы «Растворы»

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

Время замены – время за которое воздух вытесняется паром из камеры. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации. Обычно устанавливается в диапазоне 120-134^{0}C, в зависимости от стерилизуемого препарата. На заводе-изготовителе устанавливается 121^{0}C.

Время стерилизации – устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Устанавливается в диапазоне до 999 мин.

Блок-схема программы «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2»:

замещение воздуха в камере паром – нагрев камеры – стерилизация – медленный отвод пара – подача воздуха в камеру – окончание работы программы.

Описание и порядок выполнения стадий программы «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

Программа включает в себя следующие стадии:

Стадия разогрева камеры. Эта стадия включает вытеснение воздуха из камеры и нагрев камеры до температуры стерилизации. На этапе вытеснения воздуха открывается клапан F2 на линии подачи пара в камеру, пар начинает поступать в камеру. Открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор и на вакуум-насос. Открывается клапан F3 на линии вакуумирования и отвода пара, пар начинает вытеснять воздух из камеры. Через 2-3 мин закрывается клапан F1, закрывается клапан F7, прекращается подача воды на конденсатор и вакуум-насос. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру открыт, в камере растет давление и температура. По достижению в камере заданной температуры стерилизации программа начинает отсчет времени продолжительности стадии стерилизации.

Стадия стерилизации. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру периодически открывается и закрывается, поддерживая в камере заданную температуру.

Стадия «Медленный сброс пара».

Когда время, отмеряемое процессором, достигнет заданного значения времени стерилизации, начинается стадия сброса пара. Клапан F2 закрывается, подача пара в камеру прекращается. Открывается клапан F3 на линии медленного сброса пара, открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор, в конденсаторе начинается конденсация пара.

После того, как давление в камере сравняется с атмосферным и заданной температурой конца цикла, действие программы завершается.

Примечание: в программе «Флаконы» на стадии «Сброс пара» в камеру также подается сжатый воздух через фильтр и клапан F1. Таким образом, в камере поддерживается давление, исключающее повреждение флаконов при остывании растворов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3. Тест на утечку воздуха из камеры

Программа предназначается для периодической (еженедельной) проверки стерилизационной камеры на утечки. Ход программы теста на утечки показан на графике ниже.

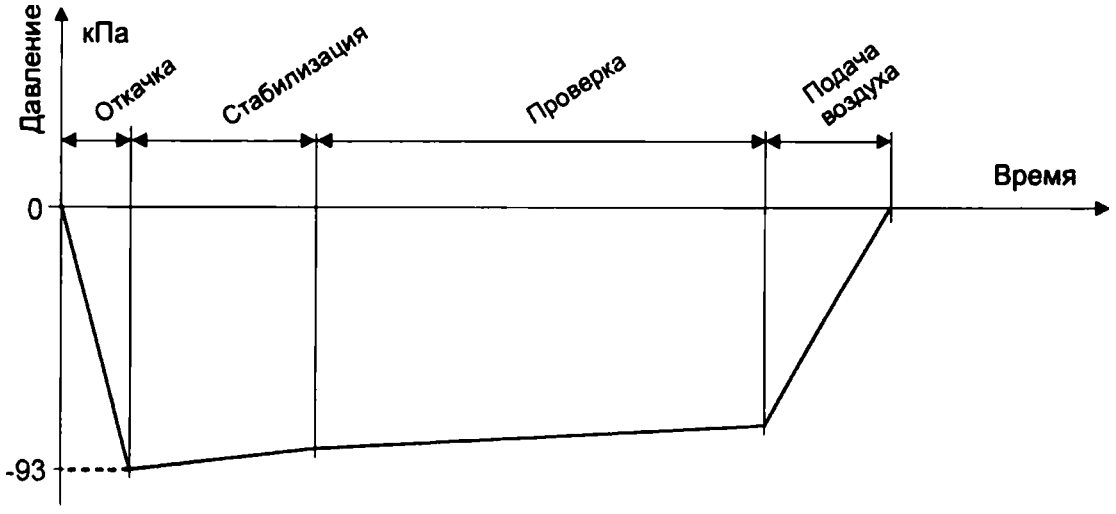


Рисунок 50

Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**

  Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

  Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы – **5 минут**.

- **Проверка**

  Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы – **10 минут**.

- **Подача воздуха**

  Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (±7 кПа) в камере.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика

Программа предназначается для проверки вентиляции пористого материала и достаточно ли последующее заполнение паром, была ли достигнута требуемая температура и сохраняется ли она в течение всей фазы воздействия внутри загрузки.

Программа содержит те же фазы, что и программы «Текстиль» и «Инструменты». Фаза воздействия осуществляется при температуре 134°C в течение 3,5 минут. Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест

Программа предназначена для проверки удаления воздуха из стерилизационной камеры которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов.

Используется для контроля исправности паровых стерилизаторов с принудительным форвакуумным удалением в испытательном цикле: «134+3 °С, 3,5+0,5 мин» в пустой стерилизационной камере.

Применение «Хеликс-Тест» позволяет своевременно выявлять неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное такими причинами, как:

- негерметичность стерилизационной камеры;
- неисправность форвакуумного насоса;
- неисправность клапанов;
- недостаточная кратность откачки воздуха из камеры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.

Лица, не прошедшие обучение, не могут работать на стерилизаторе!

5.1 Запуск стерилизатора

После доставки установки в помещение, предназначенное для его размещения, освободить установку от упаковки.

Все наружные поверхности установки протереть чистой хлопчатобумажной салфеткой. Провести санитарную обработку внутри установки в соответствии с действующим на предприятии регламентом.

Провести наружный осмотр установки. Не допускается наличие дефектов, связанных с упаковкой и транспортировкой.

После транспортировки установка может быть использована через двое суток после выдержки в помещении при температуре окружающего воздуха плюс (25±10) °С и относительной влажности (45-80) %.

Установка не требует специального фундамента, монтируется на ровном горизонтальном участке пола.

Подключить установку к трехфазной четырехпроводной сети переменного тока напряжением 380В, частотой 50 Гц. Сечение и изоляция кабелей питания должно соответствовать мощности установки (см. схему электрическую). Внешний выключатель или автомат защиты должны быть расположен вблизи оборудования.

Измерить сопротивление и прочность изоляции электрически связанных силовых цепей и цепей управления, согласно ПУЭ.

Измерить сопротивление между заземляющим зажимом и наиболее удаленной, доступной для прикосновения металлической частью, подлежащей заземлению. Переходное сопротивление должно быть не более 0,1 Ом.

Перед вводом установки в эксплуатацию необходимо проверить работоспособность всех защитных устройств. Перед каждым пуском работник должен убедиться в том, что никто из сотрудников не работает с отдельными механизмами и не находится вблизи с движущимися деталями.

Не допускается снятие установленных предохранительных устройств механизмов.

В помещении, где смонтирована установка, а также в зоне выхода отработанного воздуха не допускается наличие источников воспламенения.

Перед первым пуском, а в дальнейшем в соответствии с планом - графиком, проверять заземление установки.

5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции:

a) откройте краны подачи воды на стерилизатор;

b) убедитесь, что краны слива воды и сброса пара закрыты;

c) включите главный выключатель стерилизатора;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Включение стерилизатора осуществляется с помощью кнопки, которая расположена на панели управления нестерильной зоны.

С этого момента включается парогенератор. Постоянство уровня воды в генераторе и давления пара на выходе контролируется автоматикой. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут.

d) войдите в главное меню управления, нажав кнопку «Вход в систему» на экране управления;

e) откройте переднюю дверь стерилизатора из меню «Управление дверью» (рис. 11);

Поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение . Разблокируйте загрузочную корзину с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение .

Транспортные тележки и корзины загрузки являются дополнительным оборудованием стерилизатора. Если стерилизатор ими не оборудован - камера должна загружаться и разгружаться вручную.

Закройте дверь нестерильной зоны.

f) если необходимо, в меню «Установка параметров» (рис. 21-40), установите необходимые параметры;

g) выберите нужную программу в меню «Выбор программ» (рис. 8-10).

После выбора программы, если камера загружена и закрыта, давление в рубашке достигло заданного значения, на главном экране управления (рис. 3) появится кнопка «СТАРТ».

Если на экране нет аварийных сообщений, можно нажать кнопку «СТАРТ» и запустить программу.

По окончанию цикла откройте дверь стерильной зоны и поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение и достаньте загрузочную корзину с крючком для блокировки на транспортную тележку.

При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерилизованные предметы, погрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

Откатите транспортную тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.

Разгрузите загрузочную корзину.

В конце работы необходимо оставить дверь стерилизатора открытой!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. *Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации)*
2. *Перед заклеиванием пакетов для стерилизации следует по возможности удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца*
3. *Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм)*

Документы, которыми необходимо руководствоваться при подготовке изделий к стерилизации:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

5.3. Экстренное прерывание процесса

В определенных случаях, например, когда последующая эксплуатация аппарата может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент стерилизационного цикла.

После переключения вручную фазы стерилизации, загруженный материал не может считаться стерильным.

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку «АВАРИЙНЫЙ СТОП», расположенную на чистой или стерильной стороне панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись: «Нажата аварийная кнопка!».

5.4. Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания,
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- в случае встроенного парогенератора закрыть краны подачи воды в стерилизатор и парогенератор.
- оставить дверь стерилизатора открытой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

Важно помнить, что аварийное состояние (в большинстве случаев) совсем не обязательно означает «стерилизатор неисправен», а скорее говорит о несовпадении рабочих параметров с ожидаемыми, например, при отсутствии воды или пара.

Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Это условия, когда неожиданно отсутствуют вода или пар.

Сообщения об аварийной ситуации демонстрируются с целью разрешения данной ситуации и объяснения причины сбоя оператору стерилизатора.

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде надписи с указанием времени возникновения. Полный список сообщений приведен в таблице №3.

6.2. Неполадки в работе стерилизатора

6.2.1. Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволенный уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **«Аварийный СТОП»**.

После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать мастера, который устранит неполадку.

6.3. Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор и парогенератор (если он встроенный) при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери, фильтра стерильного воздуха, бумаги и картриджа принтера.

7.1. График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести "Журнал технического состояния" аппарата, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
  - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. *Эксплуатация принтера*).
  - проверять дренажный фильтр, расположенный внизу камеры (дренаж). При необходимости вынуть фильтр и прочистить.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной тряпкой и окончательно протереть сухой тряпкой.
- **при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц** следует проверять предохранительный клапан на исправность.

Рукоятка стравливания на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.

Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №4. График обслуживания стерилизатора

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
Внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
Прокладка двери *	R		CL		CHK	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), ищите царапины и деформации, убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки графитовое средство, например MOLYKOTE.*
Дренажный фильтр камеры					CL	
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора**	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX*
Электроды уровнемера						
– парогенератор	CHK			CL		*Проверить длину, настроить*
– емкость с поплавком				CL		*Проверить длину, настроить*
Поплавковый клапан**	CL					
Стеклянный уровнемер	CL					
Насос подачи воды (питающий)**	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					*Установленные значения*
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		CHK				*Особенно в контуре нагрева**

где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.

** - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев*

*** - для варианта стерилизатора со встроенным парогенератором*

Техническое обслуживание и уход за электрооборудованием

Электрооборудование должно эксплуатироваться согласно действующим правилам ПУЭ (правила устройства электроустановок), ПТЭЭП (правила технической эксплуатации электроустановок потребителей) и требованиям настоящего РЭ.

Электрошкаф установки всегда должен быть закрыт. Во время проведения техобслуживания электрооборудование установки должно быть отключено от силовой сети.

Периодически, не реже одного раза шесть месяцев производить очистку электроаппаратуры от пыли с помощью пылесоса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2. Очистка

Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и пара и охладите стерилизатор.

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, "HELIOS".

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

После чистки, покройте внешние панели из нержавеющей стали тонки слоем силиконовой смазки (спреем).

Рекомендуется использовать моющие средства, поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

7.3. Проверка сервисным техником

Регулярные профилактические осмотры гарантируют безопасную и надежную работу стерилизатора.

Осмотр должен проводиться авторизированным сервисным представителем ООО Фармстандарт –Медтехника после каждых 1000 рабочих циклов стерилизатора, но не реже, чем раз в 6 месяцев. Результаты каждой проверки следует записывать в "Журнал технического состояния".

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверка исправности предохранительного клапана, давления открытия клапана, и наладка при необходимости;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих подачу пара с парогенератора. Настройка при необходимости;
  - проверка соединений, не позволяющих запуск программы в случае неполного закрытия дверей. Настройка при необходимости;
  - проверка работы блокиратора дверей и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии дверей. Наладка при необходимости;
  - проверка электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора;
- проверить системы уплотнения дверей:
  - проверить состояние прокладки (износ, наличие смазки), заменить при необходимости;
  - проверить состояние уплотнительного паза в камере;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих систему уплотнения дверей. Настройка при необходимости;
- проверка герметичности, чистка водоотводов и клапанов:
  - подводка воды;
  - дренаж;
- проверка системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настройка при необходимости;
- проверка производительности вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверка измерительных и контрольных приборов, калибровка при необходимости:
  - мановакуумметры;
  - температурные датчики PT100;
  - преобразователи давления;
- проверка аварийных сообщений;
- запуск программы – тест на утечку;
- запуск программы – тест Бови-Дика;
- проверка работы стерилизатора во время хода программ 1÷5;
- сдача аппарата пользователю.

7.4. Эксплуатация принтера

- **Тщательно проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна**
- **После того, как бумага вставлена, никогда не старайтесь вытащить ее. Это может сломать головку принтера**
- **Перекос подачи бумаги может вызвать ее зажевывание и поломку механизма. Немедленно выключите принтер и аккуратно расправьте бумагу в нужном направлении.**

Рекомендуется использовать рулоны бумаги поставляемые ООО “Фармстандарт-Медтехника”

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1. Технические характеристики

Таблица №5. Параметры стерилизатора

ТИП AND-300		проходной
Подача пара		Встроенная (опционально-внешняя)
Общий объем стерилизационной камеры	дм^3	334
Габариты стерилизационной камеры Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 660±5 660±5 700±10
Габариты аппарата Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 1180±30 1890±30 990±30
Количество дверей	шт.	2
Масса	кг	790
Температура стерилизации	°С	программируется в диапазоне 100..138
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
ПОДАЧА СРЕД		
Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1÷6 атм. (температура 10÷20С^0)		
Среднее потребление	дм^3/цикл	150
Вода – подача на парогенератор (для версий со встроенным парогенератором) – давление среды 1÷6 атм. (температура не выше 40С^0)		
Очищенная вода Среднее потребление	дм^3/цикл	10
Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц		
Потребляемая мощность	кВт	36+2,5
Сжатый воздух – давление среды 5-8 бар		
Среднее потребление	Ндм^3/цикл	600
Излучение тепла	кВт	3,6
Максимально допустимое давление PS в камере и парогенераторе	атм.	2,8
Макс. допустимая температура	°С	142
Допустимое рабочее давление	атм.	2,5
Допустимая рабочая температура	°С	138

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица № 6 Технические характеристики принадлежностей

Принадлежность	Необходимые характеристики
Бумага для принтера – не более 40 шт.	Длина рулона 19м ±1м, ширина 57мм±10%
Блок пневматики	Количество разъёмов - от 1до 12, габариты – д25-350мм±10%, ш50-80мм±10%, в60-80мм±10%
Блок питания	габариты-78х93х67±10%, входное / выходное напряжение: 100-240В AC / 5-24В DC, частота - 50/60Гц
Быстросъёмное соединение	габариты: присоединительные размеры трубки / резьбы - 4-12мм±10% / G 1/8"- G 1/2"
Вентиль запорный	габариты: присоединительные размеры резьбы -G1/8"-G1"
Вентилятор	габариты: д60-150мм±10%, ш60-150мм±10%, 20-50мм±10%, напряжение – 220-240В AC /12-36В DC, частота -50/60Гц
Выключатель автоматический	габариты: 80х18-80х80мм±10% номинальное напряжение - 240-415В, номинальный напряжение - 6-63А, число полюсов-1-4, ВТХ - B,C,D
Выключатель концевой	габариты: 80х80х40мм±10% номинальное напряжение 240-415В, номинальный напряжение: 5-20 А
Датчик давления	габариты: присоединительные размеры резьбы - G 1/4"- G 1/2", выходной сигнал 4 - 20 мА, диапазон допустимых температур рабочей среды от -40 до 125° С, диапазон измерения 0–6 бар,
Датчик температуры	габариты: длина 170-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы - G 1/2", М18х1.5, М20х1.5, М22х1.5, максимальная температура рабочей среды 140-150 °С.
Датчик уровня воды	габариты: длина 100-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы -G1/4", М18х1.5, М20х1.5
Держатели трубок	габариты: 20х50х20мм±10%
Дверная защелка	габариты: 50х300х20мм±20%
Дверь стерилизационной камеры	габариты:718*718*90мм±10%
Двигатель привода двери	габариты: 160*160*90мм±10% Напряжение: 200В 50Гц
Заглушки	Заглушка ВТ, присоединительный размер резьбы G1/2“ (вн.) Заглушка ТТ, присоединительный размер резьбы ТТ G1“ (вн.)
Камера стерилизационная	Габариты 700*700*783 мм±10%
Кабель подачи питания	2-х, 3-х, 5-ти жильный кабель с площадью сечения жил от 0,75 мм² до 25мм²
Картридж ленточный	габариты 91*20*8мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клавишная панель управления	габариты 30*150*130мм±10% напряжение: 50гц 220в
Клапан редукционный	присоединительный размер резьбы– G 1/2" входное давление (макс.): 16 бар давление на выходе: от 1 до 8 бар температурный диапазон: от-20 до 80° С
Клапан предохранительный	присоединительный размер резьбы– G 3/4" габариты 169*91мм±10% ±10% диапазон установки 0,5-50 бар.
Клапан с пневматическим приводом	Присоединительный размер резьбы G 1/4"- G 1" Габариты: 215*80*60мм±10% Максимальное давление: 16-25 бар
Клапан электромагнитный	присоединительный размер резьбы G 1/8"- G 1/2" габариты: 104*58*60мм±10% максимальное давление: 4-10 бар
Клапан обратный	Присоединительный размер резьбы G 1/2" габариты: 55*49*26мм±10% габариты: 60*35мм±10% максимальное давление: 15 бар
Кнопка включения, выключения	габариты 55*30*40мм±10
Кнопка аварийного отключения	габариты 40*65мм±10%
Колонка водоуказательная в сборе	габариты 150*300*50мм±10%
Кольцо уплотнитель	габариты: диаметр от 8мм-150мм±10%
Компрессор	габариты, 410*390*400мм ±10% напряжение 220В 50Гц,
Конденсатор пусковой	габариты 45*85мм±10%, напряжение: 220-450В, 50/60ГЦ емкость: 25-45МКФ,
Контактор	габариты макс 75*80*55мм±10%; напряжение: 24-220В; 50Гц
Контроллер	габариты 70*110*90мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Коробка стерилизационная	габариты макс 460*600*300мм±10%
Корзина загрузочная	габариты макс 575*280*260мм±10%
Корзина стерилизационная	габариты 575*280*130мм±10%
Крепежные и соединительные элементы	габариты: резьба: М3-М20, длина: 5-200мм±10%
Лампа индикаторная	габариты: 70*70*3мм±10% Напряжение: 220В 50Гц, Цвет: белый
Конденсатоотводчик	габариты: 80*60*50мм±10% присоединительный размер G1/2 максимальное давление: 16бар
направляющие лотка	габариты: уголок 60*60*775мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Манометр	габариты, диаметр 60мм±10% предел измерения: 0-6 бар
Мановакуумметр	габариты диаметр 60мм±10% предел измерения: -0.1-0.5 мПа
Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена	ассортимент: резьба М3-М20, G1/8"- G1 1/2", длина 5-2000мм±10%
Микропереключатель на дверь	габариты 100*30*30мм±10%
Микропроцессор основной	габариты, 320*150*80мм±10% напряжение :5В 50Гц
Микропроцессорная плата	габариты 165*110*40мм±10%
Насос вакуумный	габариты: 470*180*220мм±10%. напряжение 380в 50Гц. Максимальное давление: -0,1мПа
Насос водяной	габариты 220*160*110мм±10%. Напряжение: 220в 50Гц максимально давление: 6 бар
Накладка панели управления	габариты 370*220*20мм±10%
фильтр грубой очистки питающей воды	присоединительный размер резьбы G3/4" перфорация 500 мкм
фильтр глубокой очистки питающей воды	габариты: 334*1336 мм±10% объем 56л Производительность (номинальная/пиковая), м3/час: 0,7/1,1; Фильтрующая засыпка – гидроантрацит, обеспечивающий тонкость фильтрации от 20 мкм.
накопительная ёмкость питающей воды	Емкость от 5 до 100 л ±10%
насосная станция питающей воды	Мощность, 1100Вт ±10% Бак, 50 л ±10% Диаметр всасывающего шланга, G1 ''
группа фильтров для удаления растворенного в воде железа	Объем от 20 до100 л ±10% производительность от 400 до 3200л/ч макс габарит:1875*410*410 ±10% Поддерживающий слой для фильтрующего материала - Кварц, 1.6 - 4.0 мм±10%, мытый фильтрующий материал: Birm
автоматический умягчитель воды	Номинальное рабочее давление, бар 4,0 ±10% Мин. рабочее давление, бар 1,0 ±10% Макс. рабочее давление, бар 8,0 ±10% Диапазон температуры воды, °С ±10% +5...+30 Напряжение питания, В/Гц 230/50 ±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Макс. расход, л/час 1440 ±10% Рабочая обменная емкость, м3x°dH 26 ±10% Количество ионообменной смолы, л 10 ±10% Размеры (ШхГхВ), мм 270x480x523 ±10%
бак для хранения солевого раствора	Вместимость 25-500л ±10%
автоматический угольный фильтр	габариты колонны (Ø × H) - 33×138 см (13"×54") габариты комплекта - 147x60x60 см Производительность (предельная) - 1 м3/ч (2 м³/ч) напряжение для обратной промывки – 2 м3/ч Объем наполнителя - 56 л
накопительная ёмкость для умягчения воды	Вместимость 1000л ±10%
установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая)	**Технические характеристики:** Сброс в канализацию, л/час - 300 – 1300 ±10% Потребление воды при промывке, м3/час 0,7 - 10,0 ±10% Исходное давление, атм. - 1 – 6 ±10% Рабочее давление (прибавка давления) 7 - 10 атм. (Рисх+6,0 атм.) ±10% Производительность, л/час - 900 – 1300 ±10% Количество * типоразмер мембран - 1 * 8040 ±10% Насос вертикальный - 3,0 кВт / 380 В ±10%
ёмкости для хранения кислоты и щёлочи	Вместимость до 1000л ±10%
накопительная ёмкость для хранения воды очищенной	Вместимость до 1000л ±10%
установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной	Номинальное напряжение л/мин - 30 Мощность потребляемая, Вт - 46 Максимальное давление, бар - 8,6 Присоединительные размеры: G 3/4 абариты 908*65 мм±10%
насосная станция для воды очищенной	Максимальная потребляемая мощность: 1400вт ±10% Производительность: 600 л/ч ±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td></td><td>Рабочее давление: 3.20 бар ±10%
Высота напора: 32.00 м ±10%
Глубина забора воды: 7.00м ±10%
Диаметр разъема соединения: 1.00 ±10%</td></tr>
<tr><td>фильтр удаления пирогенов</td><td><table><tr><td colspan="2">Значения воды на выходе из фильтра</td></tr><tr><td>пирогены</td><td>< 0.001 EU/мл</td></tr><tr><td>РНКазы</td><td>< 0.01 нг/мл</td></tr><tr><td>ДНКазы</td><td>< 4 пг/мкл</td></tr><tr><td>бактерии</td><td>< 1 КОЕ/мл</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>шкаф управления системой водоподготовки</td><td>напряжение: 220В 50Гц
максимальный габариты: 600*600мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель внешняя</td><td>габариты 1880*945*45мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель для разделения зон стерилизатора</td><td>габариты 1960*100*50мм±10%
1470*20*100 мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель управления</td><td>габариты: 200*145*30мм±10%.
сенсорное управление,
ток: 350мА,
напряжение: 24В 50Гц</td></tr>
<tr><td>Панель облицовочная</td><td>габариты 555*220*20мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель принтера</td><td>габариты 155*220*20мм±10%</td></tr>
<tr><td>Парогенератор</td><td>габариты 400*400мм±10%</td></tr>
<tr><td>Пластмассовые крышки, ручки</td><td>габариты 120*70*70мм±10%</td></tr>
<tr><td>Платы управления, индикаторные, контрольные</td><td>габариты: 75*45*120мм±10%
напряжение: 24В, 50Гц</td></tr>
<tr><td>Полка</td><td>габариты 710*620*20мм±10%</td></tr>
<tr><td>Предохранители</td><td>габариты: 55*50*50мм±10%
тип: плавкая вставка
напряжение: 220В</td></tr>
<tr><td>Программное обеспечение</td><td>версия ПО V1.2, управление системами стерилизатора.</td></tr>
<tr><td>Прокладка двери</td><td>габариты: 265*17мм±10%</td></tr>
<tr><td>Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы)</td><td>габариты: 119*113,5*65мм±10%
напряжение: 220В 50Гц</td></tr>
<tr><td>Пневмопривод</td><td>габариты: 820*150*75мм±10%</td></tr>
<tr><td>Разъём соединительный</td><td>количество соединений:1-20pin</td></tr>
<tr><td>Резервуар (бачок) для воды</td><td>габариты 250*160*240 мм±10%</td></tr>
<tr><td>Резервуар</td><td>габариты 390*209*238 мм±10%</td></tr>
<tr><td>Регуляторы давления, температуры, времени</td><td>габариты 190*45*45мм±10%;
70*50*50мм±10%
максимальное давление:10 бар</td></tr>
<tr><td>Реле нагревательного элемента</td><td>габариты 15*10мм±10%</td></tr>
<tr><td>Реле твердотельное</td><td>габариты 60*50*20мм±10%
напряжение: 220В 50Гц</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	сила тока: 40 А
Ремень приводной клинообразный	габариты 12*225мм±10%
Ресивер	габариты 420*400мм±10%
Сальники	габариты 50*40мм±10%
Стекло водомерное	габариты 165*35*20мм±10%
Сенсорный дисплей	жидкокристаллический дисплей габариты:165*110*10мм±10% напряжение: 12В 50 Гц
Смазка для механизмов	емкость 400мл. антифрикционное покрытие на основе дисульфида молибдена и графита с титановой связующей. Отвердевает при нормальной температуре
Тележка стерилизационная	габариты:620*770*500 мм±10%
Тележка загрузочная	габариты:1050*895*600 мм±10% Присутствует тормоз на колесах, присутствует стопор тележки стерилизационной, максимальная нагрузка не нормируется.
Трансформатор	габариты 130*90*70мм±10% Напряжение: 220В 50Гц
Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые	Габариты: в ассортименте диаметр 6 - 32мм±10%
Теплообменник, конденсор	габариты: 210*80*110мм±10%
Уплотнитель водомерного стекла	габариты: 160*30*3мм±10%
Теплоизоляция	габариты: диаметр 80мм±10%
фильтр камеры	габариты: диаметр130мм±10%. высота 70мм±10%, перфорация 3 мм±10%
Фильтр воздушный	Фильтр 3 мкм, очистка 99,999%
Шланги	габариты: присоединительный диаметр от 4мм – до 35мм ±10%
Электрод уровня воды	габариты: 260мм±10% диаметр 20мм±10%
Элемент нагревательный (ТЭН)	габариты: 500*60мм±10% Мощность: 6 кВт

8.2. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 атм., класс 1.6.

Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора (для моделей со встроенным парогенератором). Измерение давления внутри системы подачи пара (в случае модели с внешней подачей пара).

Пьезоэлектрический сенсор давления. Диапазон 0÷4 атм. абсолютного давления, класс точности 0.15%.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный сенсор. 2×PT100 A класс.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время).

Основные данные устройства учета:

Учитываемый параметр: температура в камере:

- линейное сопротивление (PT100),
- система измерений с 3 кабелями,
- разрешение не ниже 0.1°C,
- диапазон измерения 0 – 150°C,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:

- линейное измерение тока,
- диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
- разрешение не хуже 0,1 кПа ,
- пределы измерения 0 – 400 кПа,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Мановакумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

8.3 Описание и настройки защитных устройств

Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительными клапанами производства Goetze KG Armaturen:

1. На камере - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;
2. На уплотнительном ручье – давление открытия предохранительного клапана – 4,5 бар;
3. При комплектации встроенным парогенератором, на парогенераторе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;
4. На сжатом воздухе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;

• Температурная защита

На стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено снизу генератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

На передней панели стерилизатора расположен аварийный выключатель, выполняющий две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Требования к примесям в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор приведены в таблице №7.

Таблица №7

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Осадки после выпаривания	1,0 мг/кг	15 мг/дм^3
Оксид кремния, SiO_2	0,1 мг/кг	2 мг/дм^3
Железо	0,1 мг/кг	0,2 мг/дм^3
Кадмий	0,005 мг/кг	0,005 мг/дм^3
Свинец	0,05 мг/кг	0,05 мг/дм^3
Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	0,1 мг/кг	0,1 мг/дм^3
Хлориды (Cl')	0,1 мг/кг	3 мг/дм^3
Фосфаты (P_2O_5)	0,1 мг/кг	0,5 мг/дм^3
Проводимость (при 20°С)	3 мкСм/см	50 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 6,5 до 8
Внешний вид	Бесцветный, чистый, без осадков	Бесцветный, чистый, без осадков
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	0,02 ммоль/дм^3	0,1 ммоль/дм^3

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.

Использование пара и воды, загрязненных сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы стерилизатора. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

Паровой стерилизатор является сосудом под давлением и требует обращения согласно действующим нормам.

Текущее обслуживание, верификация и изменения в ключевые параметры должны проводить лица, обученные на заводе.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- **доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;**
- **вносить любые изменения в сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;**
- **прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;**
- **изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;**
- **позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.**

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- **после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;**
- **убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ПРИЛОЖЕНИЯ

10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора*

- стерилизационная корзина;
- загрузочная тележка;
- транспортная тележка;
- система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);
- парогенератор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

10.2. Утилизация стерилизатора

Стерилизатор состоит на 89 % из нержавеющей стали, на 5 % из углеродистой стали, на 4% из других металлов (не железа) и на 2 % из прочих материалов. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, стерилизатор может быть отправлен на повторный цикл обработки.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «Фармстандарт Медтехника» гарантирует, что Ваш стерилизатор, не будет иметь отказов при квалифицированной эксплуатации и регулярном техническом обслуживании. Скрытые дефекты, которые могут быть выявлены в ходе эксплуатации, устраняются по гарантии, согласно условиям, указанным в Сервисной книжке к стерилизатору:

1. Гарантия Производителя

Гарантия Производителя действует при условии соблюдения Вами рекомендаций раздела "Ответственность Пользователя" Сервисной книжки. Пожалуйста, прочитайте ее внимательно!

Ответственность за пусконаладочные работы, инструктаж, регламентное техническое обслуживание и гарантийный ремонт Вашего стерилизатора возложена на авторизованные Производителем Сервисные центры (АСЦ). Актуальный список АСЦ Вы можете увидеть на интернет-сайте: www.phs-mt.ru.

Гарантия Производителя действительна при обязательном и своевременном выполнении регламентных работ по техническому обслуживанию стерилизатора! Условия регламентного технического облуживания указаны в Сервисной книжке.

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора составляет 24 месяцев с момента ввода его в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с момента изготовления. После ввода в эксплуатацию стерилизатора, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода стерилизатора в эксплуатацию должен быть подписан сервисным специалистом авторизованного производителем Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным специалистом АСЦ ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование стерилизатора, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования стерилизатора и его ежедневного профилактического обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Ответственность Производителя

Производитель не несет ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесенный людям или любому имуществу, если это произошло в результате использования стерилизатора не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Обращение по гарантии.

Для определения причины наступления гарантийного случая и вступления в силу вышеуказанных гарантийных обязательств необходимо заполнить бланк «Рекламация», указанный в Сервисной книжке на стерилизатор, в котором по возможности полно описать суть выявленного дефекта. К Рекламации необходимо приложить копию заполненного Гарантийного талона и Акта ввода в эксплуатацию. С данными документами следует обратиться в представительство компании ООО «Фармтандарт Медтехника» по адресу:
Почтовый адрес: 121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 12, стр. 2.
Телефон/факс: (495) 739-39-47
Электронная почта: service@Phs-mt.ru

Для наиболее полного и быстрого удовлетворения Ваших пожеланий и отсутствия недоразумений, пожалуйста, соблюдайте все вышеизложенные требования по оформлению необходимых документов. Без вышеуказанных документов, претензии и рекламации не рассматриваются и гарантийный ремонт не производится.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Стерилизаторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают

Относительная влажность	до 100%
Температура транспортирования	от -50 до + 50 °С

Стерилизаторы должны храниться в закрытых помещения, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Относительная влажность	до 98% при 25 °С
Температура хранения	от -50 до + 40 °С

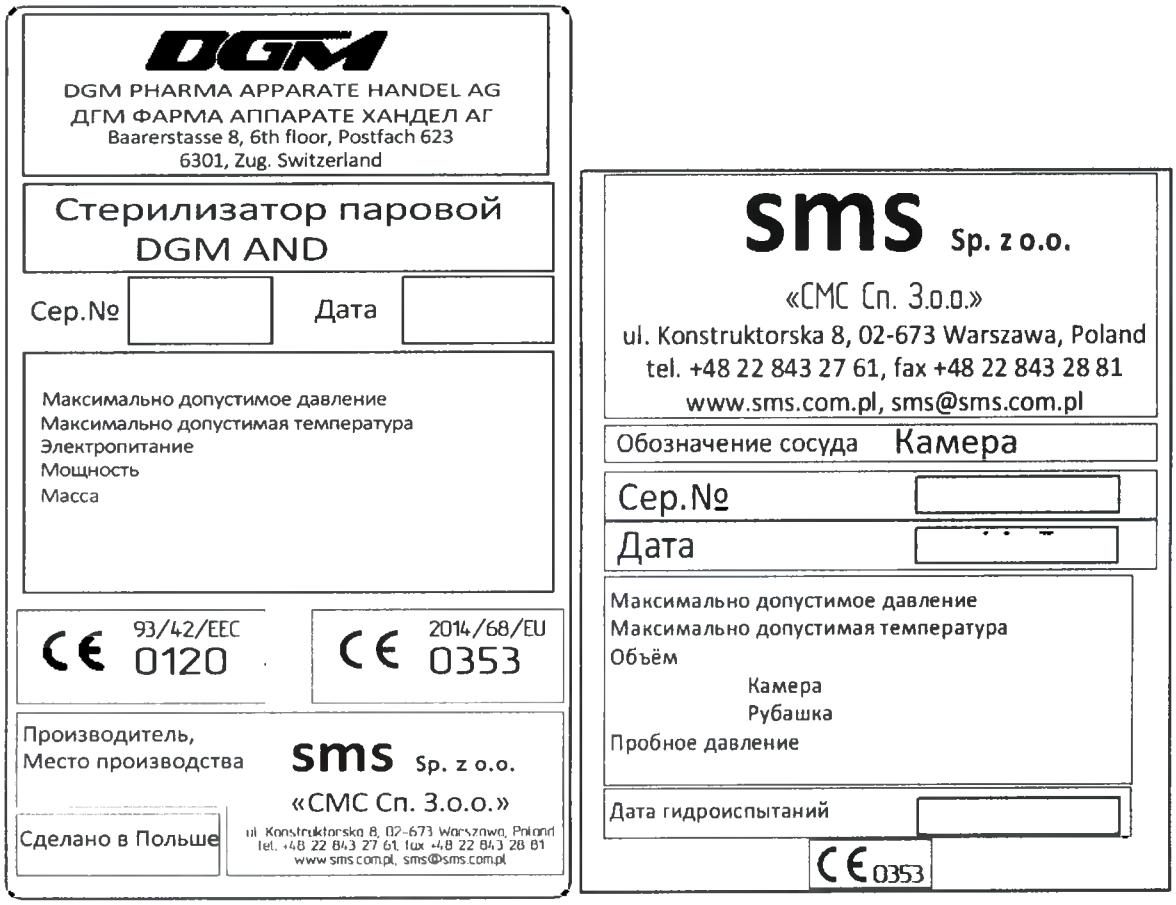
13. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке на стерилизаторе

1		Предупреждение – Горячая поверхность
2		Предупреждение – Риск поражения электрическим током
3		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0051 означает IMQ
4		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0398 означает СРМ

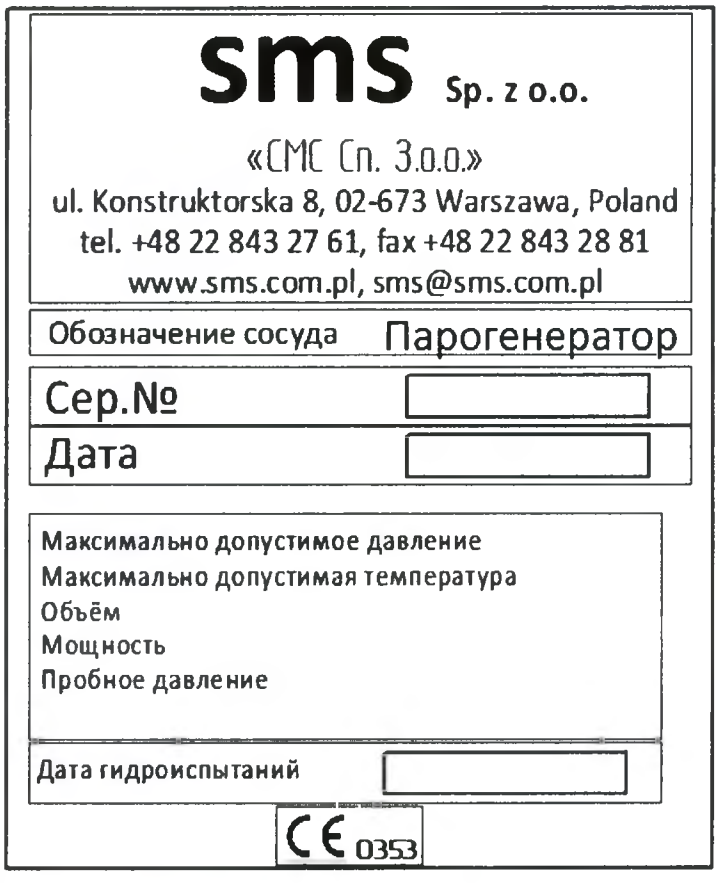
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5	3 ~	Трехфазная система переменного тока
6	⏚	Клемма заземления
7	⚠	Предупреждение – Внимательно прочтите инструкции



Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и польского языков на русский язык

Штамп: СМС Сп. з о.о. (SMS Sp. z o.o.)
02-673 Варшава, ул. Конструкторская, 8 (02-673 Warszawa, ul. Konstruktorska 8)
ИНН 521 366 58 61
Регистрационный номер 000401012
Тел. 22 843 27 61, факс: 22 843 28 81

/Текст на русском языке/
[подпись] Богдан Добровский

Нотариальная контора
Джоанна Сокул
нотариус
ул. Доминиканская 1
05-530 Гора-Кальвария
тел. 22 750 41 71

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1
[подпись]

Реестр № 640 /2019

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года (06/02/2019) в офисе моей нотариальной конторы я подтверждаю, что документ был подписан лично в моем присутствие:----------

Богдан ДОБРОВСКИЙ, проживающий в Варшаве (02-798) на улице Польна Рози № 6, 65, удостоверение личности № 666871 AZL, действительное до 2 января 2025 года, полис социального страхования 56041401016, действующий от имени и в интересах компании под названием **"СМС Спулка з о.о.", со штаб-квартирой на горе Кальвария** (адрес: 05-530 Гора-Кальвария, ул. Норберта Адамовича № 8, ОГРН: 000401012, ИНН: 5213665861), внесенной в Реестр Предпринимателей Национального Судебного Реестра под номером KRS 0000502877, как Президент Правления, уполномоченный представлять компанию самостоятельно, что подтверждается выпиской из центрального отдела информации Национального Судебного Реестра от 6 февраля 2019 г. в 13:02, соответствующая полная копия из реестра предпринимателей, собранная на основании ст. 4 пар. 4AA Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре, имеющего силу документа, изданного центральным отделом информации Национального Судебного Реестра, и не требующая подписи и печати.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ставящий подпись гарантирует, что по сей день записи в этом реестре и его полномочия на представление общества не изменились.----------
Настоящие засвидетельствование распространяется только на подтверждение подписи, а не на содержание документа.----------

Титул. Вознаграждение нотариуса в соответствии с § 13 пункта 1 b) Постановления министра юстиции в отношении максимальных ставок нотариального вознаграждения от 28 июня 2004 года [единый Вестник законов 2018 года. 272] было собрано 20,00 злотых. Титул----------
И НДС в размере 23%, в соответствии с Законом от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги [единый Вестник законов 2017 года. 1221] было собрано 4,60 злотых.----------

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1

Джоанна Сокул
[подпись]
нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 32 -2102

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 104 *лист(-а,-ов).*

Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Президент правления «СМС Сп. з о. о.», Польша
(President of Management Board SMS Sp. z o.o, Poland)
_____ Bogdan Dąbrowski
«__5__» __февраля____ 2019 г.

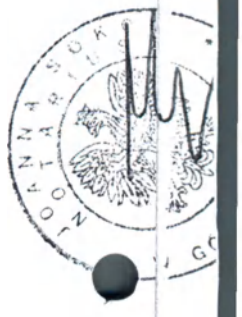
SMS Sp. z o.o.
02-[illegible] Warszawa, ul. Konstruktorska 8
NIP 521 366 58 61
REGON 000401012
tel. 22 843 27 61 fax: 22 843 28 81

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ DGM С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ В ИСПОЛНЕНИИ: AND-300

(Проходной тип)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kancelaria Notarialna
Joanna Sokół
notariusz
ul. Dominikańska 1
05-530 Góra Kalwaria
tel. *22 750 41 71*

Repertorium A Nr 639 **/2019**

Dnia szóstego lutego roku dwa tysiące dziewiętnastego (06.02.2019 r.) w siedzibie mojej Kancelarii Notarialnej poświadczam, że podpis na dokumencie złożył własnoręcznie w mojej obecności:----------

Bogdan DĄBROWSKI, zamieszkały **w** Warszawie (02-798) przy ulicy Polnej Róży nr 6 m. 65, legitymujący się dowodem osobistym AZL 666871, ważnym do dnia 02 stycznia 2025 roku, PESEL 56041401016, działający w imieniu i na rzecz spółki pod firmą **SMS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Górze Kalwarii** (adres: 05-530 Góra Kalwaria, ul. Norberta Adamowicza nr 8, REGON: 000401012, NIP: 5213665861), wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru **Sądowego** pod numerem KRS 0000502877, jako Prezes Zarządu uprawniony do samodzielnej reprezentacji spółki, co potwierdza okazany wydruk z Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego z dnia 06 lutego 2019 roku, godz. 13:02, odpowiadający odpisowi pełnemu z rejestru przedsiębiorców pobrany na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiadający moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację Krajowego Rejestru Sądowego i nie wymagający podpisu i pieczęci. ----------

Stawający zapewnia, że do dnia dzisiejszego wpisy w tym rejestrze oraz jego uprawnienia do reprezentacji spółki nie uległy zmianie.----------

Niniejsze poświadczenie obejmuje jedynie poświadczenie podpisu, a nie treść dokumentu.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tytułem wynagrodzenia notarialnego zgodnie z § 13 pkt 1 b) Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej z dnia 28 czerwca 2004 r. (tekst jednolity Dz.U. z 2018 r. poz. 272) pobrano kwotę 20,00 zł. Tytułem podatku VAT 23 %, zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz.U. z 2017 r. poz. 1221) pobrano kwotę 4,60 zł.----------

JOANNA SOKÓŁ NOTARIUSZ W GÓRZE KALWARII

Joanna Sokół
notariusz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 5

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА. ПОЯСНЕНИЯ 9

КОМПЛЕКТНОСТЬ 10

1. ВВЕДЕНИЕ 11

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 14

2.1. Техническое описание 14
2.2. Стерилизационная камера 14
2.3. Дверь 15
2.4. Аварийный выключатель 16
2.5. Система подачи пара 16
2.6. Система создания вакуума 16
2.7. Воздушный фильтр 16
2.8. Система управления и контроля 16
2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание. 19
2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации 75

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ 76

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 76

4.1. Описание основных программ 77
4.2. Программы «Растворы» 79
4.3. Тест на утечку воздуха из камеры 80
4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика 80
4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест 81

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 81

5.1 Запуск стерилизатора 81
5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор 84
5.3. Экстренное прерывание процесса 84
5.4. Выключение стерилизатора 84

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА 85

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 85
6.2. Неполадки в работе стерилизатора 85
6.3. Поведение в случае пожара 85

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР 86

7.1. График обслуживания 86
7.2. Очистка 88
7.3. Проверка сервисным техником 88
7.4. Эксплуатация принтера 89

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 90

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.1. Технические характеристики 90
8.2. Средства измерения и контроля 96
8.3 Описание и настройки защитных устройств 96
8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор 97

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 98

10. ПРИЛОЖЕНИЯ 99

10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора* 99
10.2. Утилизация стерилизатора 99

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 99

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ 100

13. МАРКИРОВКА 101

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уважаемые клиенты!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что выбрали нашу продукцию. Вы приобретаете современную и надежную технику, которая, при соблюдении условий эксплуатации и следовании данному и остальным прилагаемым руководствам, значительно упростит Вашу работу.

«Горячая линия» технической поддержки

Российская Федерация ***8-800-25-00-105*** *(звонок бесплатный)*

Техническая служба ***+7 (495) 739-39-47***

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- **отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;**
- **проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными Производителем;**
- **эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в паспорте/ инструкции по эксплуатации;**
- **внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);**
- **механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его составных частей;**
- **самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек предохранительных клапанов стерилизатора, ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;**
- **при неисправностях стерилизатора, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).**

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: **осторожно**, **важно** и **внимание** очень важны и созданы для привлечения внимания к ним. Они отмечены следующими графическими символами.

Осторожно	Важно	Внимание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Наименование медицинского изделия:
Стерилизаторы паровые марки DGM с принадлежностями: в следующем исполнении: AND-300.

В составе:

1. Автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
2. Компрессор – не более 2 шт.
3. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
4. Панель управления – не более 2 шт.
5. Программное обеспечение.
6. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
7. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
8. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Бумага для принтера – не более 40 шт.
2. Блок пневматики – не более 2 шт.
3. Блок питания – не более 5 шт.
4. Быстросъемное соединение – не более 30 шт.
5. Вентиль запорный – не более 3 шт.
6. Вентилятор – не более 3 шт.
7. Выключатель автоматический – не более 12 шт.
8. Выключатель концевой – не более 5 шт.
9. Датчик давления – не более 5 шт.
10. Датчик температуры – не более 2 шт.
11. Датчик уровня воды – не более 3 шт.
12. Держатели трубок – не более 20 шт.
13. Дверная защелка – не более 2 шт.
14. Дверь стерилизационной камеры – не более 2 шт.
15. Двигатель привода двери – не более 2 шт.
16. Заглушки – не более 5 шт.
17. Камера стерилизационная – не более 1 шт.
18. Кабель подачи питания – не более 2 шт.
19. Картридж ленточный – не более 8 шт.
20. Клавишная панель управления – не более 2 шт.
21. Клапан редукционный – не более 2 шт.
22. Клапан предохранительный – не более 3 шт.
23. Клапан с пневматическим приводом – не более 10 шт.
24. Клапан электромагнитный – не более 12 шт.
25. Клапан обратный – не более 5 шт.
26. Кнопка включения, выключения – не более 2 шт.
27. Кнопка аварийного отключения – не более 2 шт.
28. Колонка водоуказательная в сборе – не более 2 шт.
29. Кольцо уплотнительное – не более 30 шт.
30. Компрессор – не более 2 шт.
31. Конденсатор пусковой – не более 3 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

32. Контактор – не более 10 шт.
33. Контроллер – не более 2 шт.
34. Коробка стерилизационная – не более 10 шт.
35. Корзина загрузочная – не более 10 шт.
36. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
37. Крепежные и соединительные элементы – не более 100 шт.
38. Лампа индикаторная – не более 10 шт.
39. Конденсатоотводчик – не более 2 шт.
40. Лоток, направляющие лотка – не более 8 шт.
41. Манометр – не более 2 шт.
42. Мановакуумметр – не более 3 шт.
43. Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена – не более 90 шт.
44. Микропереключатель на дверь – не более 5 шт.
45. Микропроцессор основной – не более 2 шт.
46. Микропроцессорная плата – не более 6 шт.
47. Насос вакуумный – не более 2 шт.
48. Насос водяной – не более 2 шт.
49. Накладка панели управления – не более 2 шт.
50. Оборудование для водоподготовки, в состав которого может входить:
    - фильтр грубой очистки питающей воды – не более 3 шт.
    - фильтр глубокой очистки питающей воды – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость питающей воды – не более 2 шт.
    - насосная станция питающей воды – не более 2 шт.
    - группа фильтров для удаления растворенного в воде железа – не более 3 шт.
    - автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
    - бак для хранения солевого раствора – не более 2 шт.
    - автоматический угольный фильтр – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для умягчения воды – не более 2 шт.
    - установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая) – не более 2 шт.
    - ёмкости для хранения кислоты и щёлочи – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для хранения воды очищенной – не более 2 шт.
    - установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной – не более 2 шт.
    - насосная станция для воды очищенной – не более 2 шт.
    - фильтр удаления пирогенов – не более 2 шт.
    - шкаф управления системой водоподготовки – не более 2 шт.
51. Панель внешняя – не более 4 шт.
52. Панель для разделения зон стерилизатора – не более 4 шт.
53. Панель управления – не более 2 шт.
54. Панель облицовочная – не более 18 шт.
55. Панель принтера – не более 2 шт.
56. Парогенератор – не более 2 шт.
57. Пластмассовые крышки, ручки
58. Платы управления электронные, индикаторные, контрольные – не более 7 шт.
59. Полка – не более 8 шт.
60. Предохранители – не более 12 шт.
61. Привод двери – не более 2 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

62. Прокладка двери – не более 10 шт.
63. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы) – не более 2 шт.
64. Пневмопривод – не более 2 шт.
65. Разъем соединительный – не более 80 шт.
66. Резервуар (бачок) для воды – не более 2 шт.
67. Резервуар – не более 2 шт.
68. Регуляторы давления, температуры, времени – не более 2 шт.
69. Реле нагревательного элемента – не более 2 шт.
70. Реле твердотельное – не более 2 шт.
71. Ремень приводной клинообразный – не более 2 шт.
72. Ресивер – не более 1 шт.
73. Сальники – не более 2 шт.
74. Стекло водомерное – не более 2 шт.
75. Сенсорный дисплей – не более 2 шт.
76. Смазка для механизмов – не более 4 шт.
77. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
78. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
79. Трансформатор – не более 2 шт.
80. Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые – не более 20 шт.
81. Теплообменник, конденсор – не более 2 шт.
82. Уплотнитель водомерного стекла – не более 2 шт.
83. Теплоизоляция – не более 5 шт.
84. Фильтр камеры – не более 2 шт.
85. Фильтр воздушный – не более 2 шт.
86. Шланги – не более 5 шт.
87. Электрод уровня воды – не более 3 шт.
88. Элемент нагревательный (ТЭН) – не более 15 шт.

Сосуды стерилизатора соответствуют требованиям Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"

Проверка целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования методами, указанными в "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением".

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих правил:

Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"; ОМУ 42-21-35-91;

«Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;

«Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации стерилизатора необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора AND–300 для стерилизации одежды, инструментов, растворов, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В инструкции содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию паровых стерилизаторов и аттестованные в установленном порядке. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие положения настоящей инструкции, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на стерилизатор паровой DGM в исполнении AND–300 (проходной тип), далее по тексту стерилизатор и/или AND-300.

ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА AND-300 следует хранить в непосредственной близости от стерилизатора, в стерильной либо нестерильной зоне.

В инструкции встречаются пометки «осторожно», «важно» и «внимание», сопровождаемые соответствующими знаками – см. ниже.

Стерилизатор AND-300, по предварительному согласованию с заказчиком, может изготавливаться с правым и левым расположением электрической секции, а также поставляться без парогенератора.

Осторожно

Несоблюдение приведенных здесь рекомендаций может привести к увечью и тяжелым последствиям. Также этот символ означает, что оператору следует ознакомиться с соответствующим параграфом инструкции.

Важно

Рекомендации, сопровождаемые этим символом, направлены на бережное отношение к стерилизатору

Внимание

Следование приведенным здесь указаниям облегчает работу на стерилизаторе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному ниже*.

– стерилизационная корзина;

– загрузочная тележка **WWK 666;**

– транспортная тележка **WWP 666;**

– система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);

- компрессор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ВВЕДЕНИЕ

Паровой стерилизатор AND-300 оснащен камерой в форме прямоугольной призмы с герметизирующей дверью и применяется для стерилизации паром следующих медицинских изделий: хирургических инструментов, текстильных принадлежностей, жидкостей для вливания, резиновых изделий и др. воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

В основном, стерилизаторы устанавливают в операционных, стерилизационных, инфекционных отделениях, испытательных лабораториях, лабораториях по разливу жидкостей и т.д.

Все указанные принадлежности являются заменяемыми в процессе эксплуатации медицинского изделия.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматические.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика, Хеликс (Helix) тест и тест герметичности стерилизационной камеры.

Таблица №2. Программы стерилизации

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин**.
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **5 мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**.
6	P06 ПРОГРЕВ	Данная программа используется для прогрева стерилизационной камеры. Температура **134°C** в течении **1 мин**
7	P07 ПРИОНЫ	Данная программа используется для инактивации прионов. Температура стерилизации **134° C** в течении **18 минут,** время сушки **20 мин.**
8	P08 Хеликс (Helix) тест	Тест Хеликс. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин.**
9	P09 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **126°C**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
10	P10 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **7 мин**, время сушки **10 мин**
11	P11 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3 мин**, время сушки **5 мин**
12	P12 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.
14	**P14** РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **120°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
15	P15 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **25 мин,** время сушки **20 мин**.
16	P16 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **4 мин,** время сушки **5 мин**.
17	P16 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **126°C**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
18	P17 СВОБОДНАЯ 7	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
19	P18 СВОБОДНАЯ 8	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**
20	P19 СВОБОДНАЯ 9	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **5 мин**
21	**ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)**	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **5 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3КПа.**

Программы «Текстиль», «Инструменты», «Растворы», «Прионы», «Резина» имеют подтверждённую эффективность процесса стерилизации. Параметры программ «Свободная», «Свободная 1», … «Свободная 9» установлены на заводе-изготовителе произвольно, эффективность их применения, в зависимости от стерилизуемого материала, должна быть подтверждена валидационными испытаниями пользователем.

Применение «Свободных» программ рассматривается пользователем самостоятельно в зависимости от стерилизуемых материалов, а также рекомендаций производителей стерилизуемых материалов.

Программы «Вакуум-Тест», Хеликс (Helix) тест, Тест Бови-Дика – используются для периодической проверки функционирования стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

2.1. Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления заключены под кожухом, защищенным панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

По центру, с обеих сторон стерилизатора расположена скользящая дверь, управляемая пневматическим приводом.

На лицевой части корпуса, расположены следующие элементы: аварийный выключатель, панель управления аппаратом, манометр давления в парогенераторе или рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки протоколов стерилизации, кнопка «Сеть» (см. рис. 1).

В нижней части аппарата расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности аппарата:

- Проходной – двери расположены с противоположных сторон камеры стерилизатора;
- Подача пара из внешнего парогенератора в модификации с внешним парогенератором;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверью из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое управление на базе промышленного логического контроллера;
- Контроль фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление программами с помощью функциональной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (температура и давление в камере, фаза стерилизационного цикла, время с начала цикла, неисправности и т.п.);
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

2.2. Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, равно как и нагревательная рубашка и дверь, выполнена из хромо-никель-молибденовой нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

Камера и нагревательная рубашка изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную эксплуатацию аппарата.

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры от парогенератора или внешнего источника пара. Пар из парогенератора подается непосредственно в нагревательную рубашку, а в камеру он поступает через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. Это позволяет создание отрицательного давления в камере, приводящего к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает аппарат готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для контрольно-измерительного инструмента: резьба ISO 228-G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба ISO 228-G 1 A.

2.3. Дверь

Двери камеры имеют форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих.

Двери оснащены защитным замком, блокирующим самопроизвольное открывание дверей в нештатной ситуации. Датчик положения дверей не позволит начать программу стерилизации в случае, если двери не полностью закрыты.

В верхней части двери расположена защитная планка, предназначенная для безопасного закрывания двери. При соприкосновении защитной планки с любым препятствием массой более 3 кг происходит остановка двери.

Перемещение двери осуществляется пневмоприводом. Дверь останавливается в нижнем положении напротив датчика нижнего положения, в верхнем – до срабатывания датчика закрытия двери. Открывание и закрывание двери происходит автоматически после нажатия соответствующей клавиши на панели оператора.

Силиконовая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери. После того, как программа закрытия активизирована и дверь находится в закрытом состоянии, прокладка прижимается к двери давлением сжатого воздуха, который подается в паз и обеспечивает уплотнение между дверью и стерилизационной камерой. При открытии двери, в прокладку подается вакуум, который втягивает ее в паз для разгерметизации камеры, затем дверь опускается до нижнего положения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4. Аварийный выключатель

На панелях стерилизатора, расположен аварийный выключатель, выполняющий двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись «Нажата аварийная кнопка»;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается, все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

2.5. Система подачи пара

Стерилизатор снабжен интегрированным (встроенным) паровым генератором. По согласованию с заказчиком стерилизатор может быть поставлен без парогенератора.

2.6. Система создания вакуума

Стерилизатор AND-300 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно (или менее) -93кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

2.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор AND-300 оснащен фильтром стерильного воздуха, способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,22 мкм.

2.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парового генератора управляется контроллером Siemens S7.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание дверей, автоматическое наполнение бойлера парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой. Контроллер хранит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика и тест герметичности камеры.

Система самодиагностики способна определить различные состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар;
- правильность открывания и закрывания дверей, их состояние;
- режим работы установки (ручной или автоматический);
- наличие низкого (вакуум) или сверхвысокого давления в камере;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

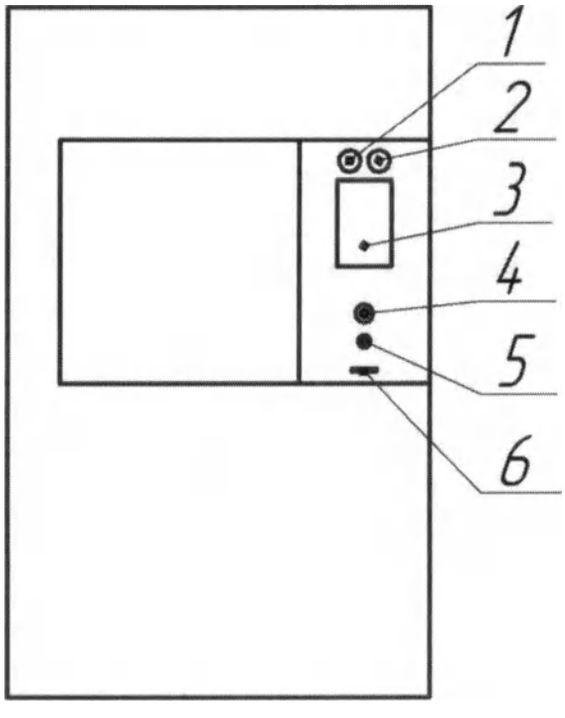
- контроль проведения цикла стерилизации (авария Т стерилизации);
- состояние частей машины, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса), кнопка аварийной остановки.

Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилизационного процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой стерилизатора автоматически, сообщения отражаются на панели.

Доступ к изменениям параметров возможен при помощи кода доступа к сервисному меню.

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают. Так, во время процесса неактивны клавиши «Старт» и «Дверь».

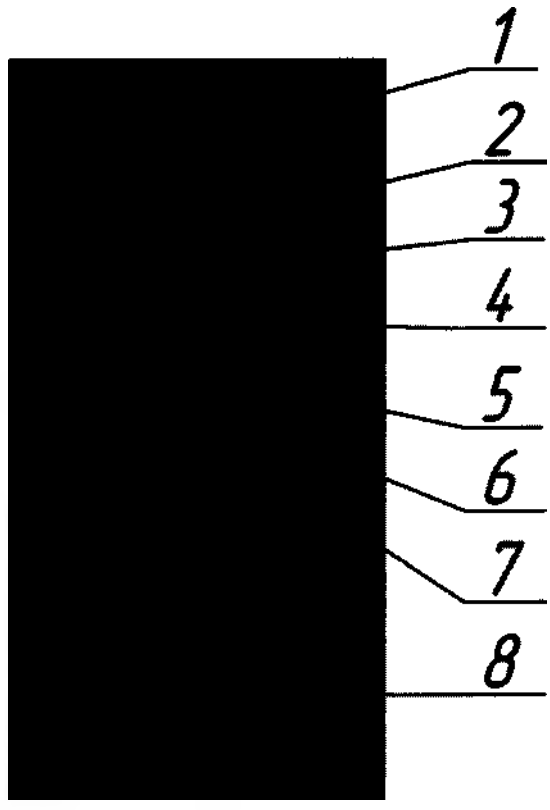
Следующие элементы находятся на декоративной панели стерилизатора.



1 – манометр давления в рубашке, 2 – манометр давления в камере, 3 – панель управления, 4 – кнопка «сеть», 5 – кнопка аварийной остановки, 6 – принтер.

Рисунок 1 – Стерилизатор паровой AND-300. Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1 - мановакуумметр «Камера» - отображает значение давления в камере

2 - индикатор «Конец цикла» – загорается по окончанию цикла. Сопровождается звуковым сигналом.

3 - индикатор «Работа» – горит в процессе проведения стерилизационного цикла.

4 - индикатор «Двери закрыты» – горит в случае, когда обе двери заперты и «мигает» в процессе открытия/закрытия любой из дверей.

5 – индикатор «Неисправность» – загорается в случае возникновения неисправности. Сопровождается звуковым сигналом. Неисправность или сообщение можно посмотреть на пульте управления со стороны загрузки.

6, 7 - кнопки управления дверьми. При нажатии кнопки 6 происходит закрывание двери со стороны выгрузки, при нажатии кнопки 7 дверь со стороны выгрузки открывается. Кнопка «СТОП» при этом должна быть не нажата. Кнопка 7 также может использоваться для сброса сообщения «Конец цикла».

8 - кнопка «Аварийный стоп» - предназначена для остановки выбранного режима стерилизации и для блокирования работы всех элементов стерилизатора. Кнопка может быть разблокирована при помощи ключа.

Рисунок 1а – Стерилизатор паровой AND-300. Пульт управления зоны выгрузки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание.

2.9.1. Предисловие

Цель этой главы состоит в предоставлении информации о системы управления стерилизатором AND-300. В этом пункте будет:

- представлен общий обзор графической сенсорной панели WEINTEK;
- объяснено, как работает система управления и как выполнять все доступные действия с использованием графического интерфейса;
- представлен список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

2.9.2. Обзор Графического Интерфейса

Интерфейс оператора парового стерилизатора состоит из нескольких экранов. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. На различных экранах отображается различная информация: температура, давление, текстовые сообщения, иконки включения/выключения узлов установки, кнопки перехода к другим экранам и т.д. В зависимости от необходимости перейти к тому или иному экрану, оператор может это сделать, нажав соответствующую кнопку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран приветствия

При включении системы управления, на дисплее отображается экран приветствия, показанный ниже.

Рисунок 2

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 3);
DGM AND-300 – модель стерилизатора.
Версия ПО – версия программы HMI.

Для перехода к главному меню (рис. 3), нажмите кнопку «Вход в систему».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран главного меню

Главный экран предназначен для отображения данных о состоянии установки (температура, давление, выбранная программа, текущая фаза программы и пр.), а также для запуска/останова процесса стерилизации и перехода к другим экранам управления.

В верхнем левом углу каждого экрана указан его идентификационный номер.

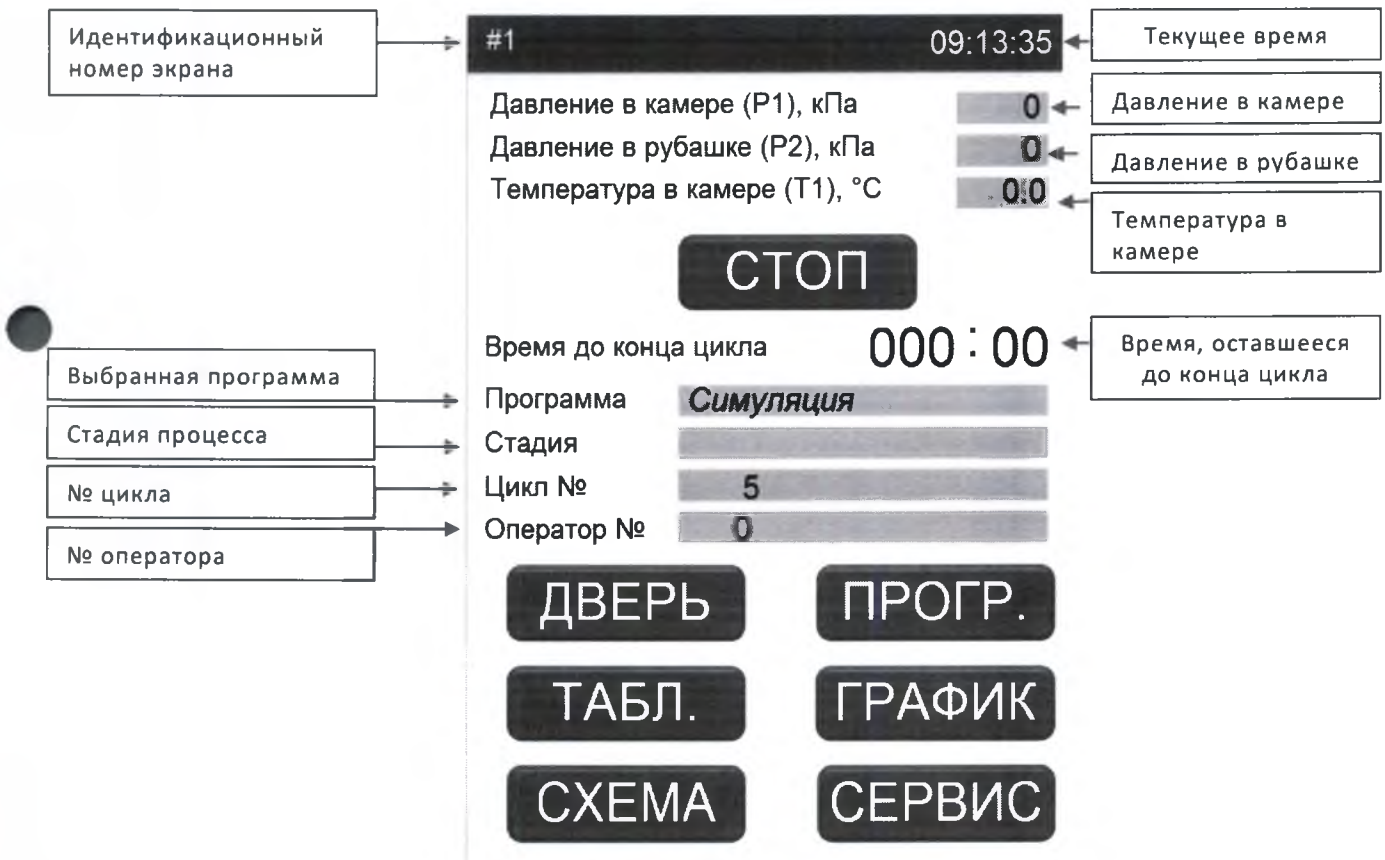


Рисунок 3

Когда установка находится в различных режимах, в окнах отображаются соответствующие данные.

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

№ оператора – в данном окне вводится и отображается идентификационный номер оператора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбранная программа – в данном окне отображается выбранная программа. В зависимости от выбранной программы, в окне отображается:

- P01 Текстиль;
- P02 Инструмент;
- P03 Бови Дик;
- P04 Растворы;
- P05 Резина;
- P06 Прогрев;
- P07 Прионы;
- P08 Хеликс тест;
- P09 Свободная;
- P10 Свободная 1;
- P11 Свободная 2;
- P12 Свободная 3;
- P13 Растворы 1;
- P14 Растворы 2;
- P15 Свободная 4;
- P16 Свободная 5;
- P17 Свободная 6;
- P18 Свободная 7;
- P19 Свободная 8
- P20 Свободная 9;
- Симуляция

Программа «Симуляция» отображается в данном окне при запуске теста принтера. Также данное окно может быть пустым, если ни одна из программ не выбрана. Для выбора соответствующей программы, необходимо перейти в экран выбора программ (рис. 8) и нажать соответствующую кнопку. После проведения цикла, выбранная программа сохраняется.

Примечание: выбор программ возможен только до запуска процесса. Если процесс запущен, а оператору необходимо выбрать другую программу, то необходимо остановить текущий процесс кнопкой «Стоп», подтвердить его завершение и только потом выбирать новую программу.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Цикл № – в данном окне отображается № проведенного цикла. С каждым проведенным циклом, значение в окне увеличивается на единицу. Счетчик используется для определения статуса сопровождения автоклава и отображается в распечатке.

Текущее время – текущее время системы управления.

Время процесса – в данном окне отображается время, прошедшее с начала запуска процесса. По окончании процесса, время останавливается и сохраняет свое значение до запуска нового цикла стерилизации.

Программа – кнопка перехода к экрану выбора программ (рис. 8).

Дверь – кнопка перехода к экрану управления передней дверью (рис. 11). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна только когда стерилизатор находится в режиме ожидания.

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 12).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рис. 14).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 16). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

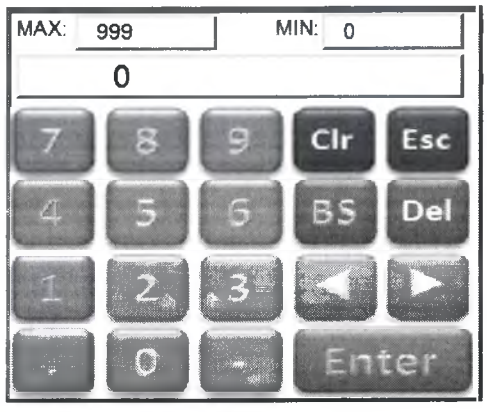


Рисунок 4

Схема – кнопка перехода к экрану схемы процесса (рис. 17).

Старт – кнопка запуска процесса. Кнопка активна только после подготовки стерилизатора к запуску. Готовность стерилизатора к запуску определяется следующим условиями: дверь закрыт, нет аварийных сообщений, выбрана программа стерилизации, давление в рубашке не менее Рмакс для выбранной программы стерилизации. После нажатия кнопки, появляется окно подтверждения запуска процесса.

Примечание: при попытке запустить цикл (выбрана программа) при открытой двери, система выдаст соответствующее сообщение: «Закройте дверь».

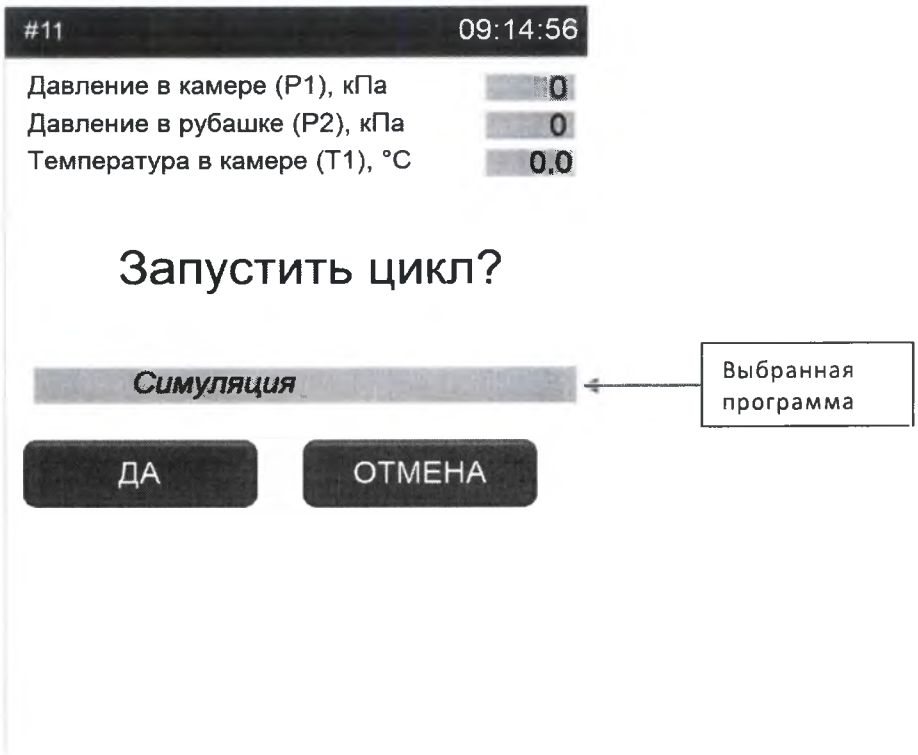


Рисунок 5

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Температура в камере (Т1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°С).

В окне «Выбранная программа» отображается название выбранной для запуска программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит запуск цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

Если до технического обслуживания осталось 50, 25 или 0 циклов, то появится соответствующее окно предупреждения о необходимости проведения ТО:

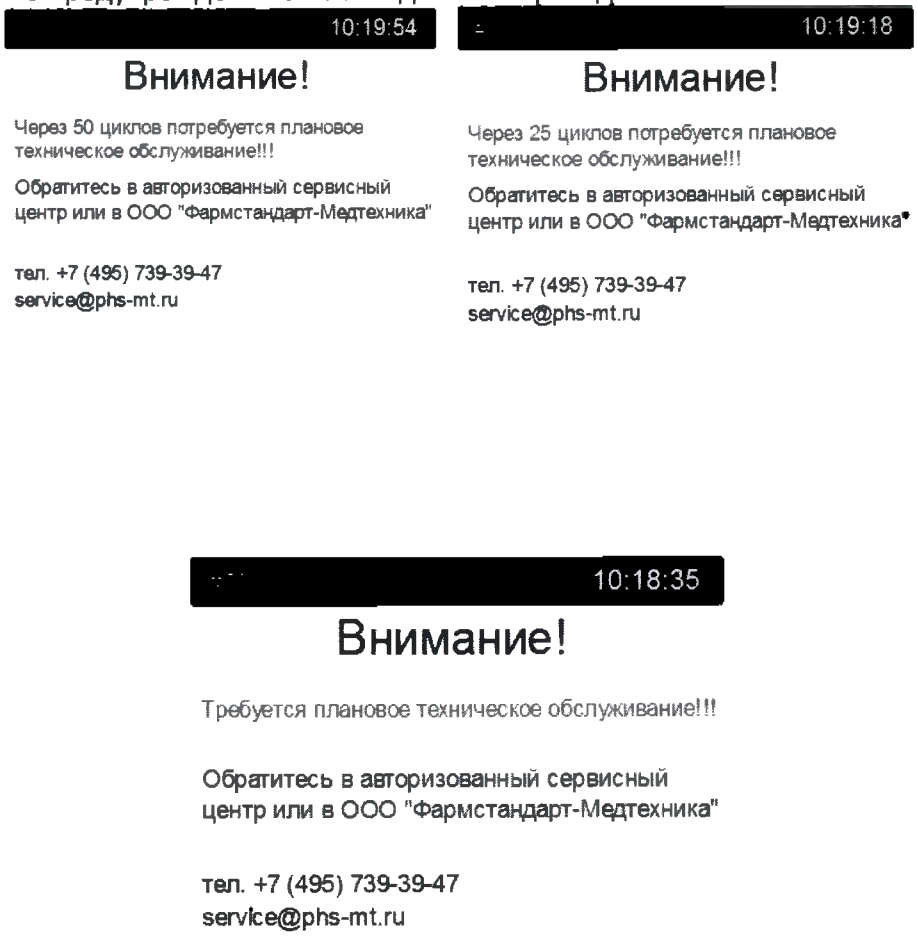


Рисунок 6

Данное сообщение само выключится через 10 секунд и появится окно запуска цикла (рис. 5).

Стоп – кнопка останова процесса. При нажатии кнопки появляется экран подтверждения останова цикла (рис. 7).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

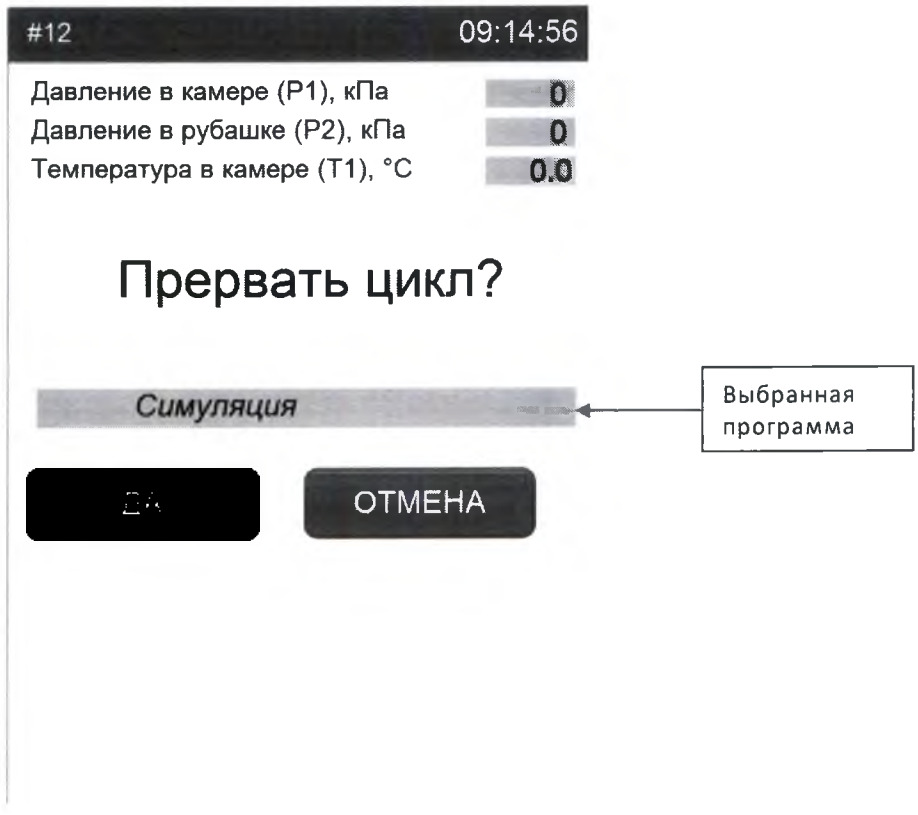


Рисунок 7

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

В окне «Выбранная программа» отображается название текущей программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит останов цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ

Данный экран позволяет просмотреть настройки программ стерилизации, выбрать необходимую программу, а также предназначен для ввода № оператора.

Рисунок 8

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Примечание: запуск программы P03 Бови-Дика защищен паролем.

Параметры программ – для удобства работы, напротив каждой программы в соответствующих ячейках указана установленная температура и время стерилизации.

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 9).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ 2

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 8) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 9

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 8).

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 9).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ 3

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 8) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 10

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 8).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран управления дверью

Данный экран позволяет производить действия с передней дверью (открытие/закрытие), а также посмотреть статус двери.

Рисунок 11

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Передняя дверь – индикатор положения передней двери. Если передняя дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Задняя дверь – индикатор положения задней двери. Если задняя дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Открыть – кнопка открытия двери;

Закрыть – кнопка закрытия двери;

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «График»

Данный экран предназначен для графического отображения давления и температуры в камере. График позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени.

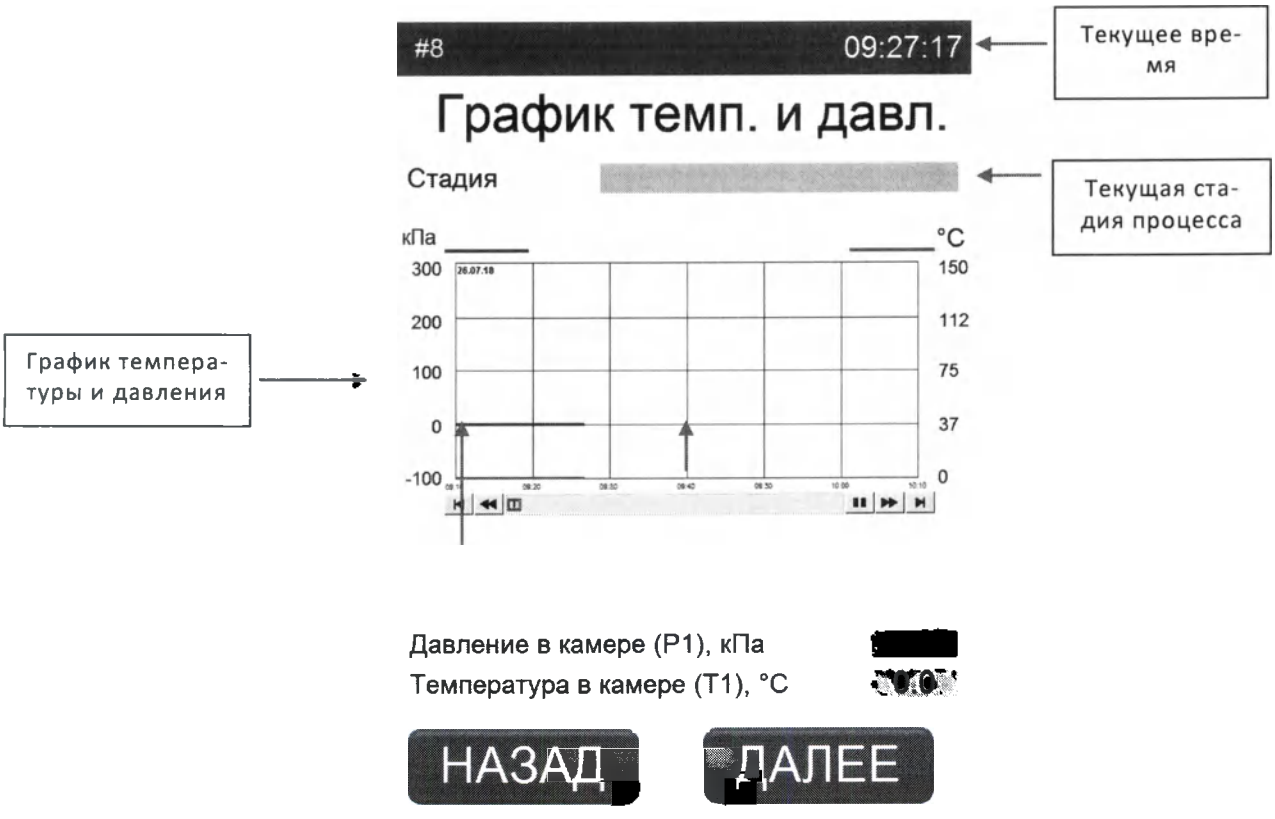


Рисунок 12

Давление в камере – в данной ячейке отображается текущее давление в камере стерилизатора P1, кПа;

Температура в камере – в данной ячейке отображается текущая температура в камере стерилизатора, °C;

Текущее время – текущее время системы управления.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Далее – кнопка перехода в экран базы данных (рис. 13).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «База данных»

Данный экран предназначен для табличного отображения давления и температуры в камере. Таблица позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени, сохранять данные на внешний носитель.

Примечание: таблица будет заполняться, если запущен процесс.

Дата	Время	Давление	Температура	Фаза
16/07/18	17:48:37	0	27.0	Otkach
16/07/18	17:48:32	0	27.0	Otkach
16/07/18	17:48:27	0	27.0	Otkach
16/07/18	17:48:22	0	27.0	Otkach
16/07/18	17:48:18	0	27.0	Otkach
16/07/18	17:48:15	0	27.0	Otkach
16/07/18	17:48:09	0	27.0	Otkach
16/07/18	17:47:57	0	27.0	Otkach
16/07/18	17:47:52	0	27.0	Otkach
16/07/18	17:47:47	0	27.0	Otkach
16/07/18	17:47:42	0	27.0	Otkach
16/07/18	17:47:37	0	27.0	
16/07/18	17:46:57	-100	27.0	Nagrev
16/07/18	17:46:52	-100	27.0	Nagrev
16/07/18	17:46:47	-100	27.0	Nagrev
16/07/18	17:46:42	-100	27.0	Nagrev
16/07/18	17:46:37	-100	27.0	Nagrev

Рисунок 13

Время – текущее время панели оператора. Выборка данных осуществляется с интервалом 5 сек.

Дата – текущая дата панели управления.

Давление – в данном столбце отображается текущее давление в камере стерилизатора, кПа;

Температура – в данном столбце отображаются показания текущего датчика температуры в камере стерилизатора, используемого для документирования процесса (T2), °C;

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 12).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Текстиль», «Инструменты», «Тест Бови-Дика», «Свободная», «Резина», «Прогрев», «Прионы», «Хеликс (Helix) тест». В данном меню можно посмотреть заданные параметры программ, а также степень их выполнения.

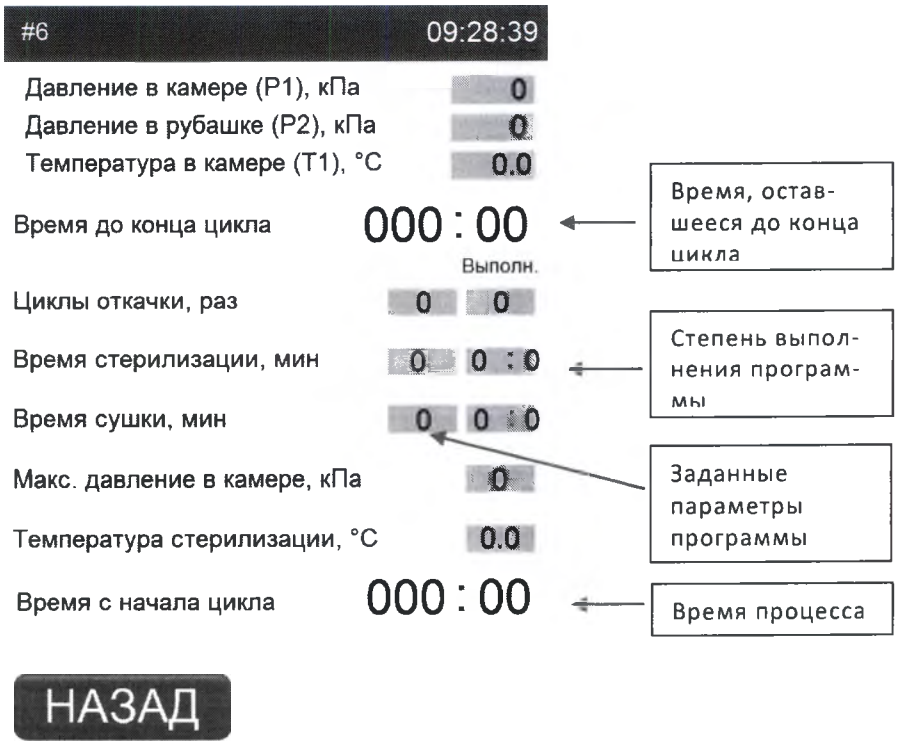


Рисунок 14

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Таблица» 2

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

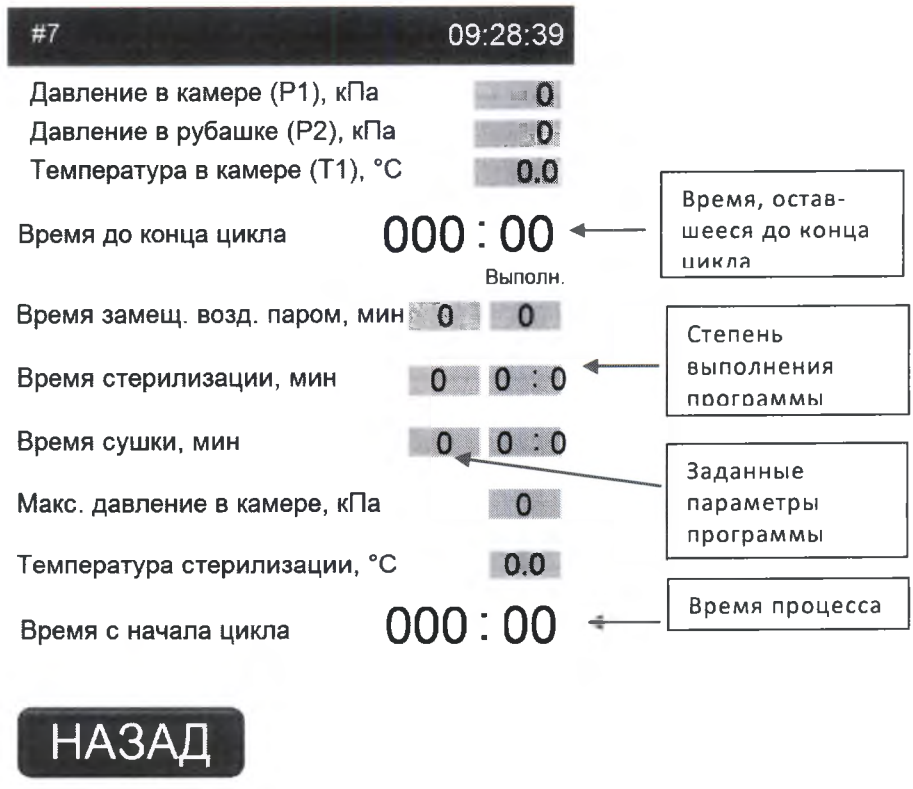


Рисунок 15

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.

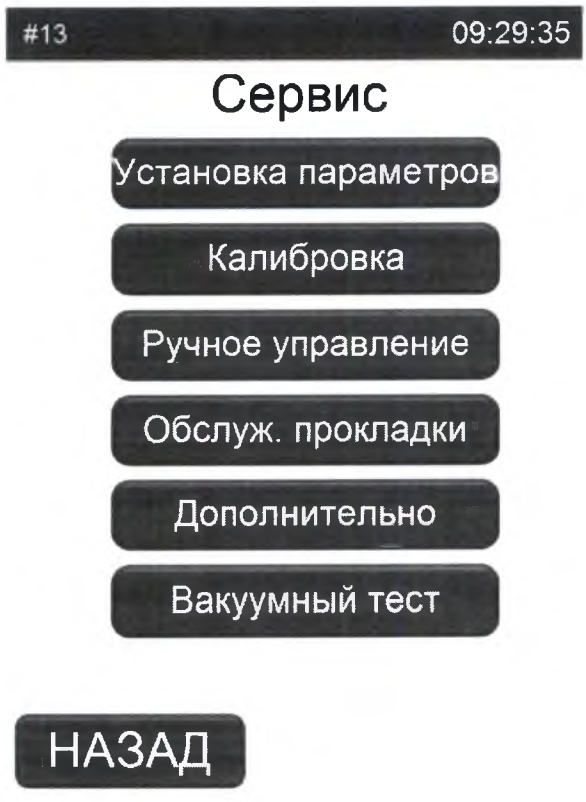


Рисунок 16

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 18).

Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 40).

Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 41).

Обслуживание прокладки – кнопка перехода к экрану обслуживание уплотнительных прокладок дверей (рис. 42).

Примечание: переход к меню «Калибровка», «Ручное управление», «Обслуживание прокладки» защищены паролем.

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.

Внимание: меню «Дополнительно» предназначено только для завода-изготовителя и сервисного инженера. При нажатии данной кнопки появится запрос пароля доступа (рис.4).

Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 43).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Схема»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

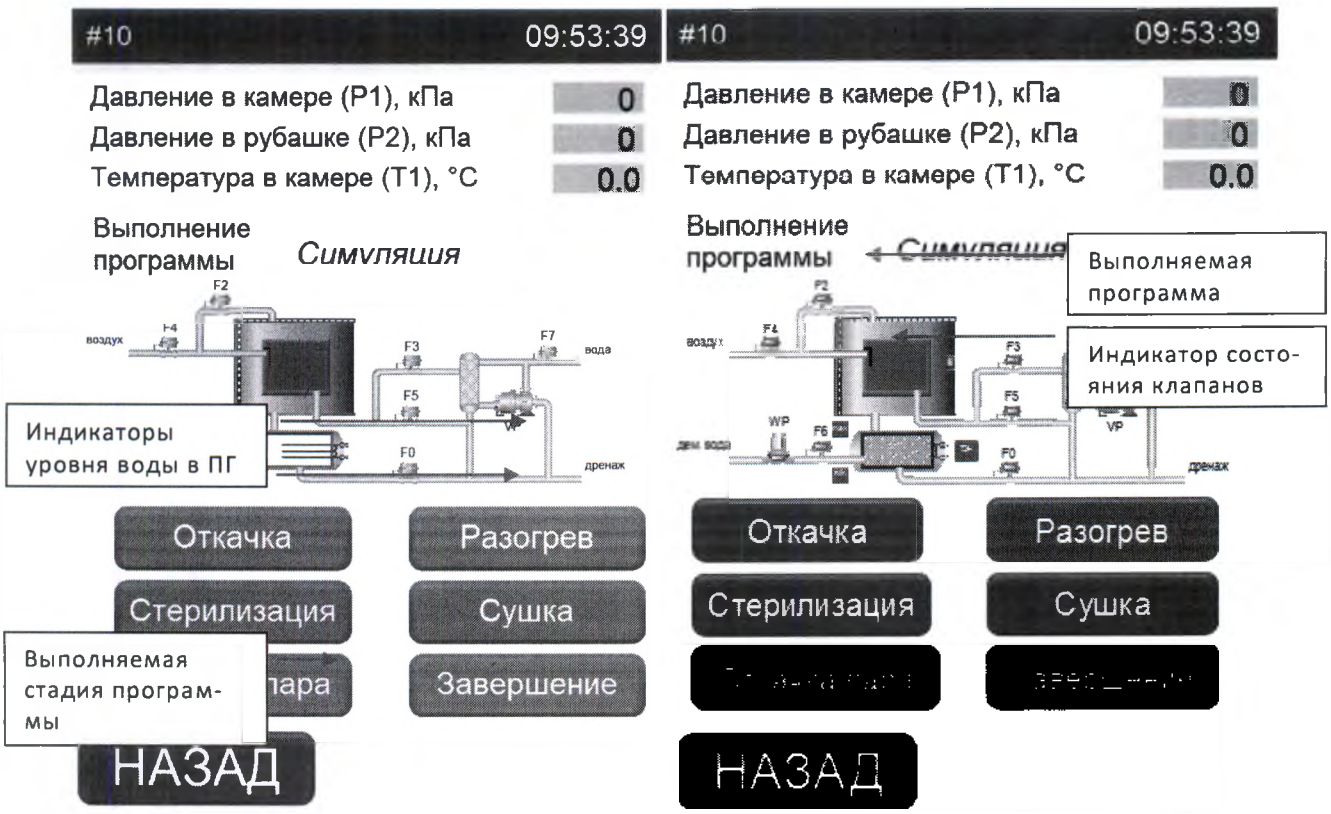


Рисунок 17

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Выполняемая стадия – индикаторы выполняемой стадии. Стадия процесса, выполняемая в текущий момент, отображается синим.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то индикатор зеленый.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ввод параметров»

Данный экран предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы. После ввода параметров, общих для всех программ, необходимо ввести данные и для каждой программы отдельно.

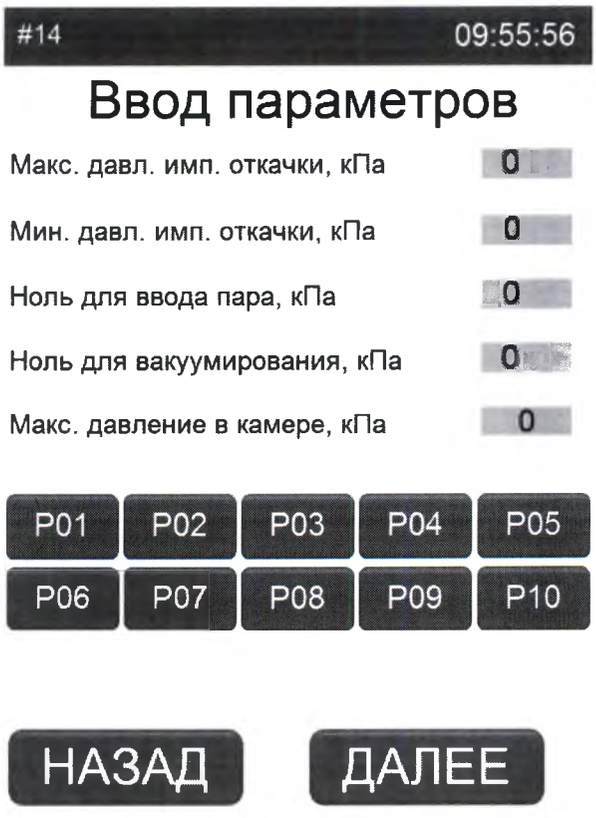


Рисунок 18

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой сте-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

рилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P01 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Текстиль» (рис. 20).
P02 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Инструменты» (рис. 21).
P03 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Бови Дика» (рис. 22).
P04 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы» (рис. 23).
P05 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Резина» (рис. 24).
P06 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Прогрев» (рис. 25).
P07 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Прионы» (рис. 26).
P08 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Хеликс тест» (рис. 27).
P09 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рис. 28).
P10 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 1» (рис. 29).
Далее – кнопка перехода в следующий экран установки параметров (рис. 19).
Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 16).

Экран «Ввод параметров 2»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров» (рис. 18) предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 19

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P11 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 2» (рис. 30).
P12 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 3» (рис. 31).
P13 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 1» (рис. 32).
P14 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 2» (рис. 33).
P15 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 4» (рис. 34).
P16 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 5» (рис. 35).
P17 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 6» (рис. 36)
P18 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 7» (рис. 37)
P19 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 8» (рис. 38)
P20 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 9» (рис. 39)

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Сброс – кнопка сброса общих параметров и параметров программ к настройкам по умолчанию. При нажатии данной кнопки будут установлены следующие параметры:

1. Общие параметры:
   - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
   - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки - 90кПа;
   - 1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
   - 1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Параметры программы «Текстиль»
   - 2.1. Количество импульсов – 4;
   - 2.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 2.3. Время стерилизации -20мин;
   - 2.4. Время сушки 20мин;
   - 2.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
3. Параметры программы «Инструменты»
   - 3.1. Количество импульсов – 4;
   - 3.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 3.3. Время стерилизации -5мин;
   - 3.4. Время сушки 15мин;
   - 3.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
4. Параметры программы «Бови Дик»
   - 4.1. Количество импульсов – 3;
   - 4.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 4.3. Время стерилизации -3,5мин;
   - 4.4. Время сушки 8мин;
   - 4.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
5. Параметры программы «Растворы»
   - 5.1. Время удаления воздуха паром – 15мин;
   - 5.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 5.3. Время стерилизации -20мин;
   - 5.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
   - 5.5. Температура окончания цикла 95°С
6. Параметры программы «Резина»
   - 6.1. Количество импульсов – 4;
   - 6.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 6.3. Время стерилизации -20мин;
   - 6.4. Время сушки 10мин;
   - 6.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
7. Параметры программы «Прогрев»
   - 7.1. Количество импульсов – 1
   - 7.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   - 7.3. Время стерилизации – 1 мин;
   - 7.4. Максимальное давление – 215кПа;
8. Параметры программы «Прионы»
   - 8.1. Количество импульсов – 4;
   - 8.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   - 8.3. Время стерилизации – 18 мин;
   - 8.4. Время сушки – 20 мин;
   - 8.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
9. Параметры программы «Хеликс тест»
   - 9.1. Количество импульсов – 3;
   - 9.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   - 9.3. Время стерилизации 3,5 мин;
   - 9.4. Время сушки 8 мин
   - 9.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Параметры программы «Свободная»
    10.1. Количество импульсов – 4;
    10.2. Температура стерилизации 126°С;
    10.3. Время стерилизации - 10 мин;
    10.4. Время сушки – 15 мин;
    10.5. Максимальное давление в камере +145кПа;
11. Параметры программы «Свободная 1»
    11.1. Количество импульсов – 4;
    11.2. Температура стерилизации 134°С;
    11.3. Время стерилизации – 7 мин;
    11.4. Время сушки 10 мин;
    11.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
12. Параметры программы «Свободная 2»
    12.1. Количество импульсов – 4;
    12.2. Температура стерилизации 134°С;
    12.3. Время стерилизации -3 мин;
    12.4. Время сушки 5 мин;
    12.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
13. Параметры программы «Свободная 3»
    13.1. Количество импульсов – 4;
    13.2. Температура стерилизации 121°С;
    13.3. Время стерилизации -15 мин;
    13.4. Время сушки 10 мин;
    13.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
14. Параметры программы «Растворы 1»
    14.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
    14.2. Температура стерилизации 121°С;
    14.3. Время стерилизации -20мин;
    14.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
    14.5. Температура окончания цикла 95°С
15. Параметры программы «Растворы 2»
    15.1. Время удаления воздуха паром – 15 мин;
    15.2. Температура стерилизации 120°С;
    15.3. Время стерилизации -20мин;
    15.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
    15.5. Температура окончания цикла 95°С
16. Параметры программы «Свободная 4»
    16.1. Количество импульсов – 4;
    16.2. Температура стерилизации 121°С;
    16.3. Время стерилизации -25 мин;
    16.4. Время сушки 20 мин;
    16.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
17. Параметры программы «Свободная 5»
    17.1. Количество импульсов – 4;
    17.2. Температура стерилизации 134°С;
    17.3. Время стерилизации – 4 мин;
    17.4. Время сушки 5 мин;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

18. Параметры программы «Свободная 6»
    18.1. Количество импульсов – 4;
    18.2. Температура стерилизации 126°С;
    18.3. Время стерилизации -15 мин;
    18.4. Время сушки 10 мин;
    18.5. Максимальное давление в камере +150 кПа;
19. Параметры программы «Свободная 7»
    19.1. Количество импульсов – 4;
    19.2. Температура стерилизации 134°С;
    19.3. Время стерилизации -10 мин;
    19.4. Время сушки 15 мин;
    19.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
20. Параметры программы «Свободная 8»
    20.1. Количество импульсов – 4;
    20.2. Температура стерилизации 121°С;
    20.3. Время стерилизации -20 мин;
    20.4. Время сушки 10 мин;
    20.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
21. Параметры программы «Свободная 9»
    21.1. Количество импульсов – 4;
    21.2. Температура стерилизации 121°С;
    21.3. Время стерилизации -20 мин;
    21.4. Время сушки 5 мин;
    21.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Текстиль»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Текстиль» для стерилизации одежды и белья.

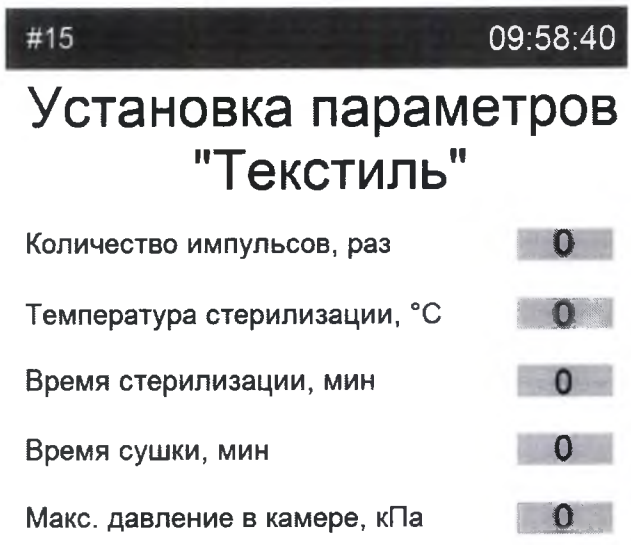


Рисунок 20

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Текстиль» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Температура и время стерилизации для текстильных изделий устанавливается исходя из требований национальных стандартов по стерилизации.

Время сушки – интервал времени, необходимый для удаления влаги из упаковок простерилизованной одежды или белья. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой сте-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

рилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Инструменты»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Инструменты», которая применяется для стерилизации различных инструментов. Для программы «Инструменты» устанавливаемые параметры те же самые, что для программы «Текстиль», исключение составляет время сушки, которое определяется скоростью развакуумирования камеры.

Рисунок 21

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Инструменты» устанавливают значение 134°С.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Инструменты» устанавливают значение 5 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания инструмента. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Параметры Бови Дика»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Тест Бови Дика», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на паропроницаемость и на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

Рисунок 22

Все параметры теста Бови-Дика установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы», которая применяется для стерилизации растворов в открытых флаконах.

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры вытесняется паром, подаваемым в камеру. Время вытеснения воздуха – устанавливаемый параметр.

Рисунок 23

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°C. Обычно, для программы «Растворы» устанавливают значение 121°C.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

При стерилизации растворов также необходимо учитывать объем флаконов, в которые залиты стерилизуемые растворы. В таблице приведены ориентировочное время стерилизации растворов в зависимости от размеров флаконов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Объем флакона, мл	75	250	500	1000	1500	2000
Время стерилизации, мин	20	25	30	35	45	55

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250 кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9-сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9°C.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Резина»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Резина», которая применяется для стерилизации резиновых изделий.

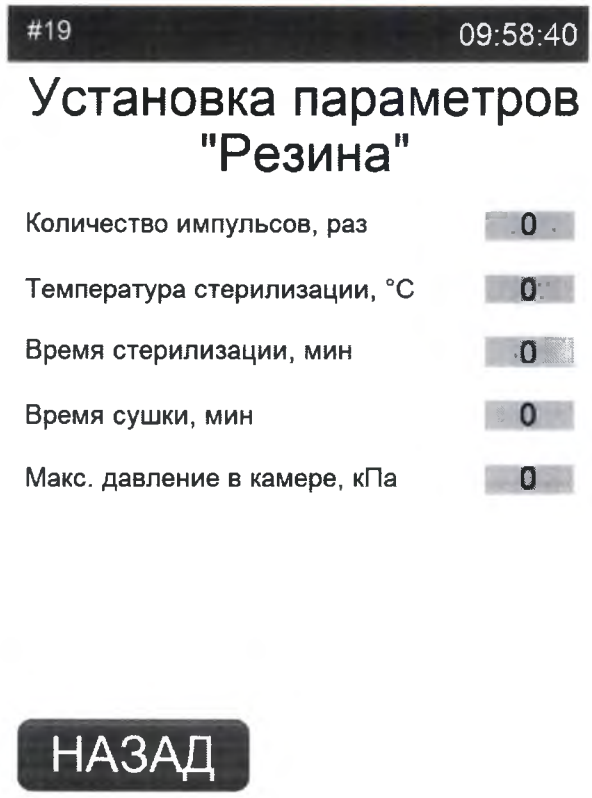


Рисунок 24

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 20 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Прогрев»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прогрев», которая применяется для прогрева стерилизационной камеры.

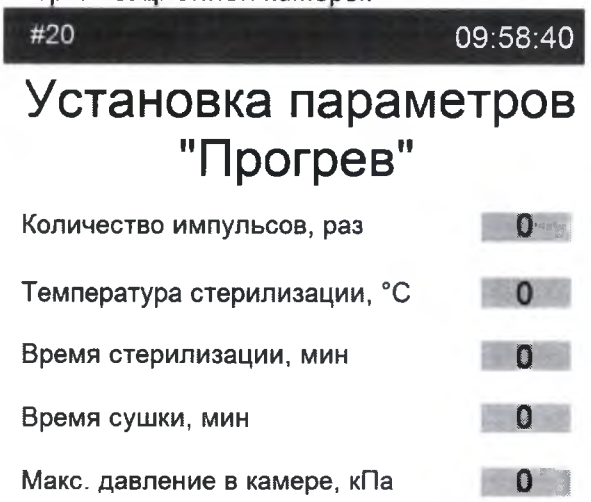


Рисунок 25

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 1 цикл.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прогрев» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Прогрев» устанавливают значение 1 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Прионы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прионы», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

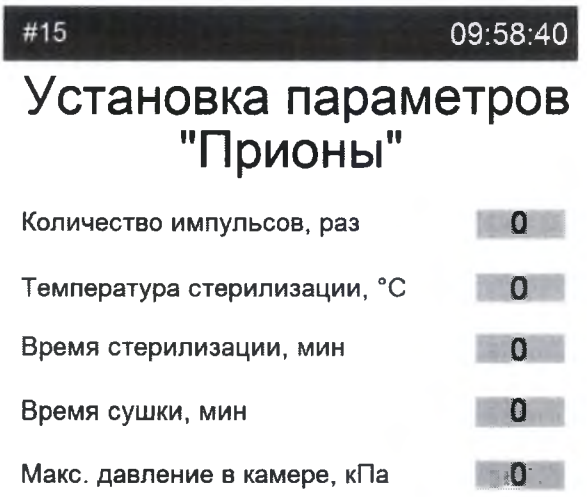


Рисунок 26

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прионы» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 18 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Хеликс тест»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Хеликс тест», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

Рисунок 27

Все параметры Хеликс (Helix) теста установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

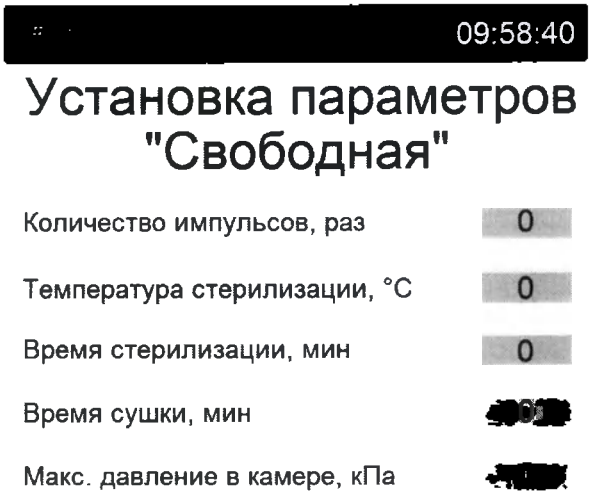


Рисунок 28

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 1».

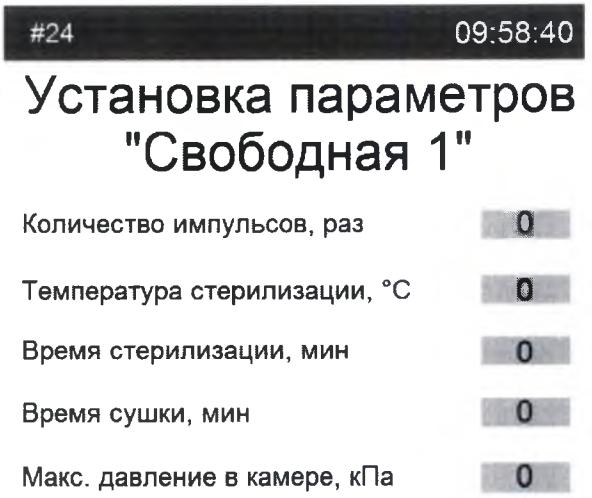


Рисунок 29

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°C.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 2».

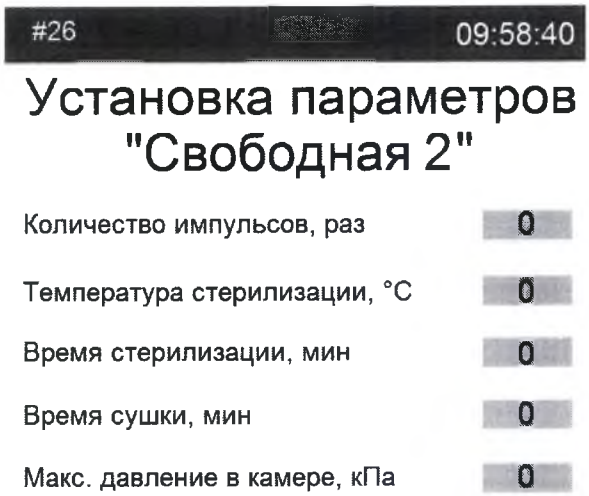


Рисунок 30

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 3»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 3».

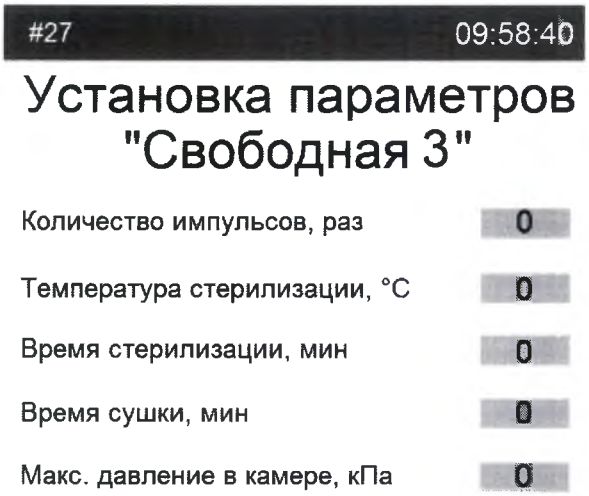


Рисунок 31

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°C.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 1».

Рисунок 32

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливают в диапазоне 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Растворы 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 2».

Рисунок 33

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливают в диапазоне 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°C.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 4»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 4».

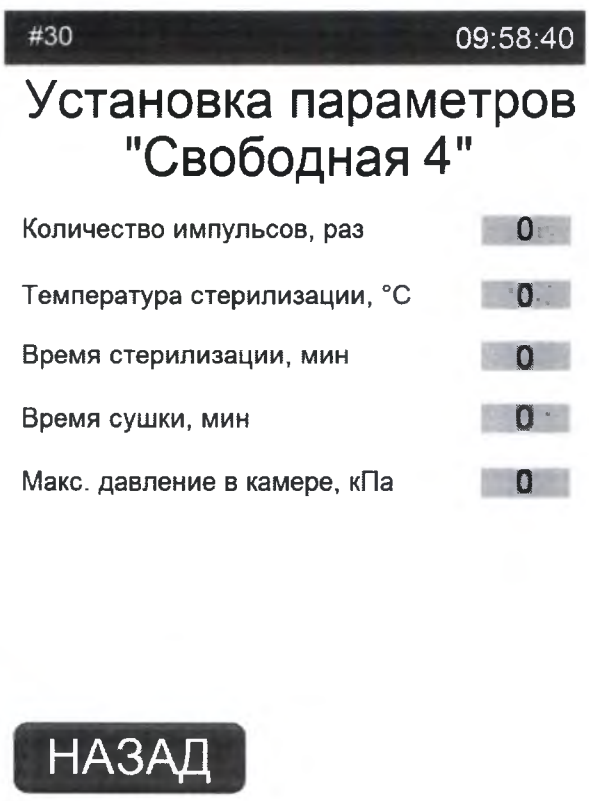


Рисунок 34

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 5»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 5».

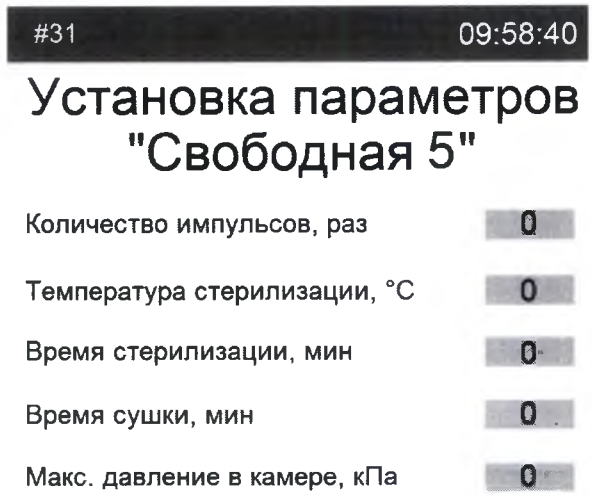


Рисунок 35

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 6»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 6».

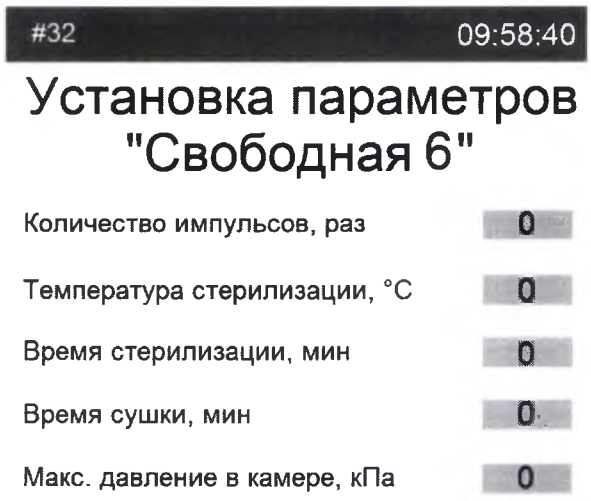


Рисунок 36

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 7»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 7».

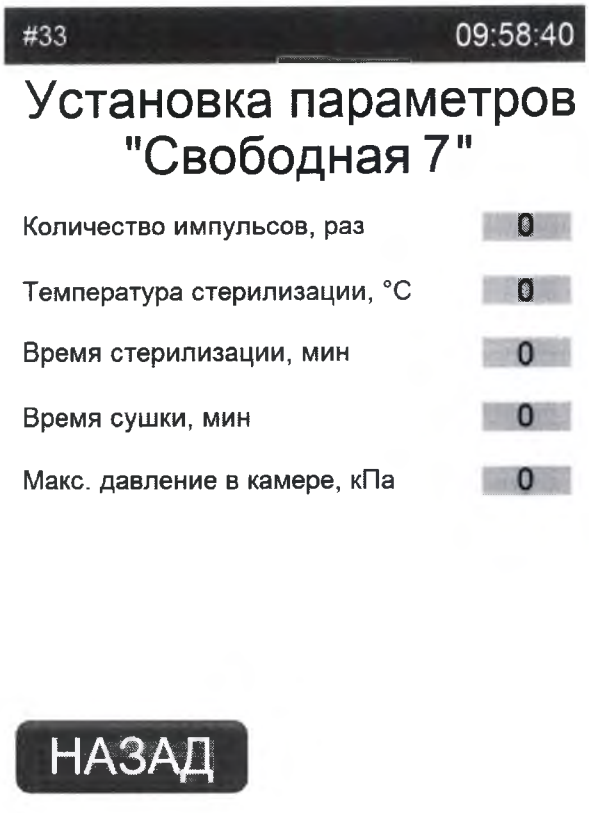


Рисунок 37

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 8»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная8».

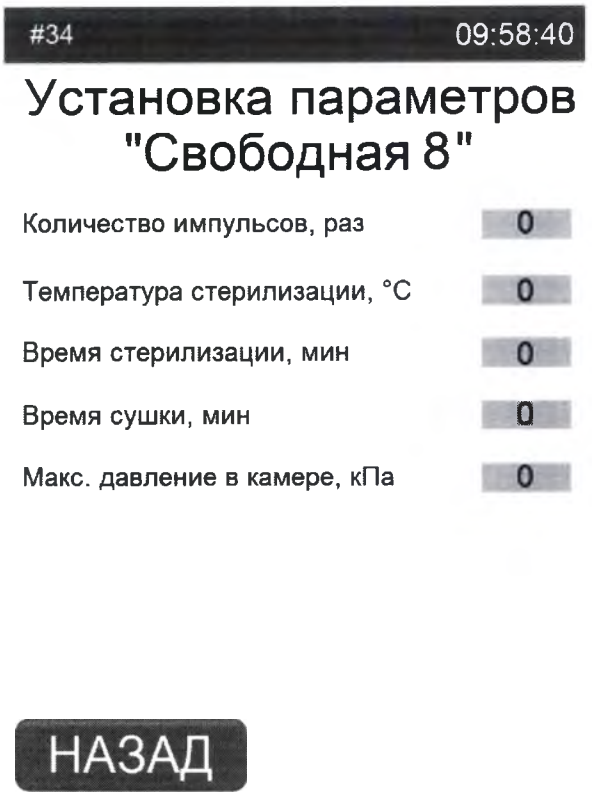


Рисунок 38

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 9»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 9».

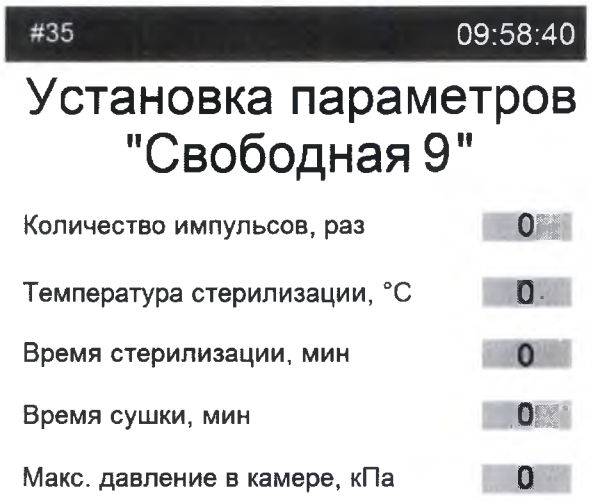


Рисунок 39

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Калибровка»

Данный экран предназначен калибровки датчиков давления и датчика температуры. служит, в случае если представляемые параметры отличаются от реальных.

Так система, измеряющая давление настроена в заводских условиях на среднюю для России величину давления над уровнем моря. Если стерилизатор устанавливается в условиях высокогорья, то вводится поправка, составляющая разницу между давлением над уровнем моря и давлением места установки.

Величина поправки составляет 12,4 кПа для высоты 1100 м над уровнем моря и 24,1 для высоты 2260 м.

При имеющейся разнице в показаниях температуры, она также устанавливается в соответствующем активном окне.

Для проведения калибровки, необходимо поместить образцовый датчик рядом с тестируемым, затем ввести корректирующее значение в соответствующее окно калибровки.

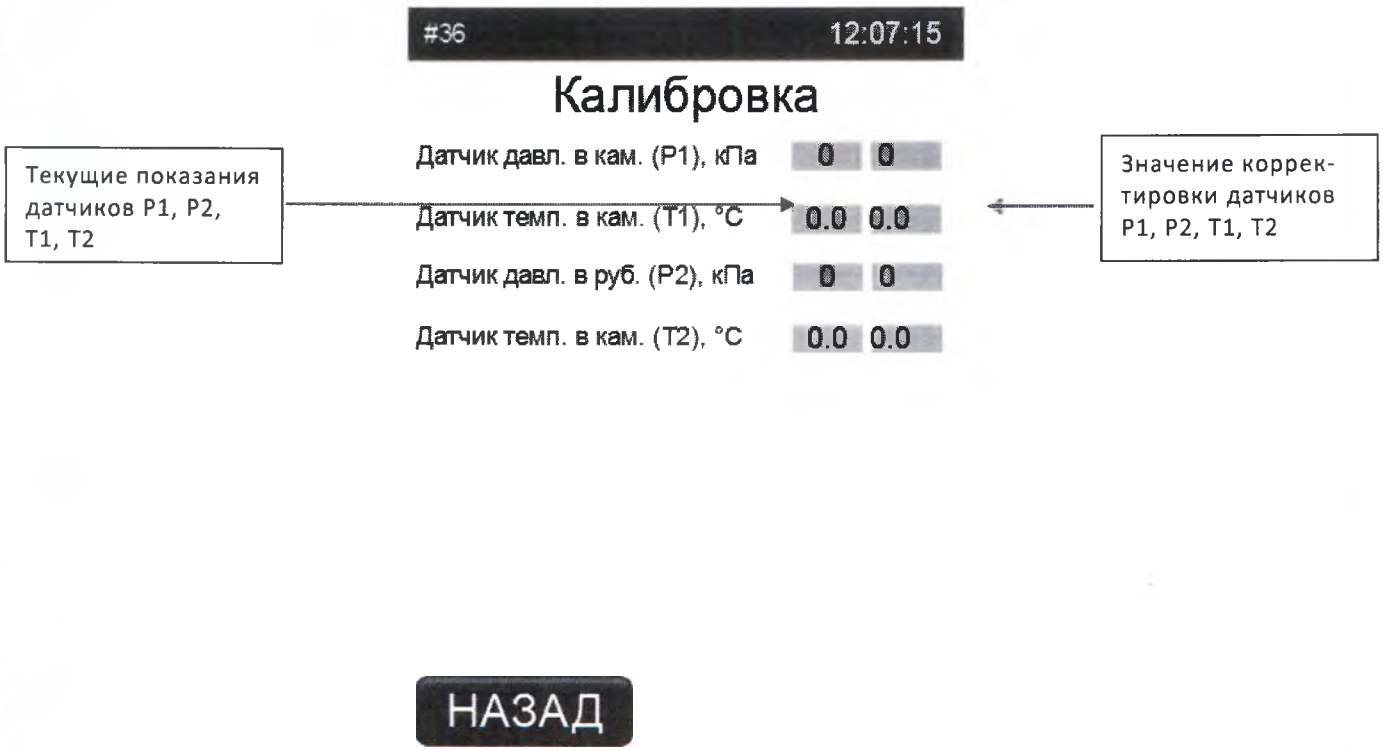


Рисунок 40

Датчик давления в камере (P1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик давления в рубашке (P2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в рубашке. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик температуры - процесс (T1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет процесс управления стерилизацией. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Датчик температуры - запись (T2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет протоколирование процесса. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ручное управление»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

Программное обеспечение стерилизатора дает возможность оператору проводить ряд операций в ручном режиме. Это удобно в экстренных случаях (например: необходимость открыть дверь при наличии давления в камере и пр.), а также при тестировании и сервисном обслуживании.

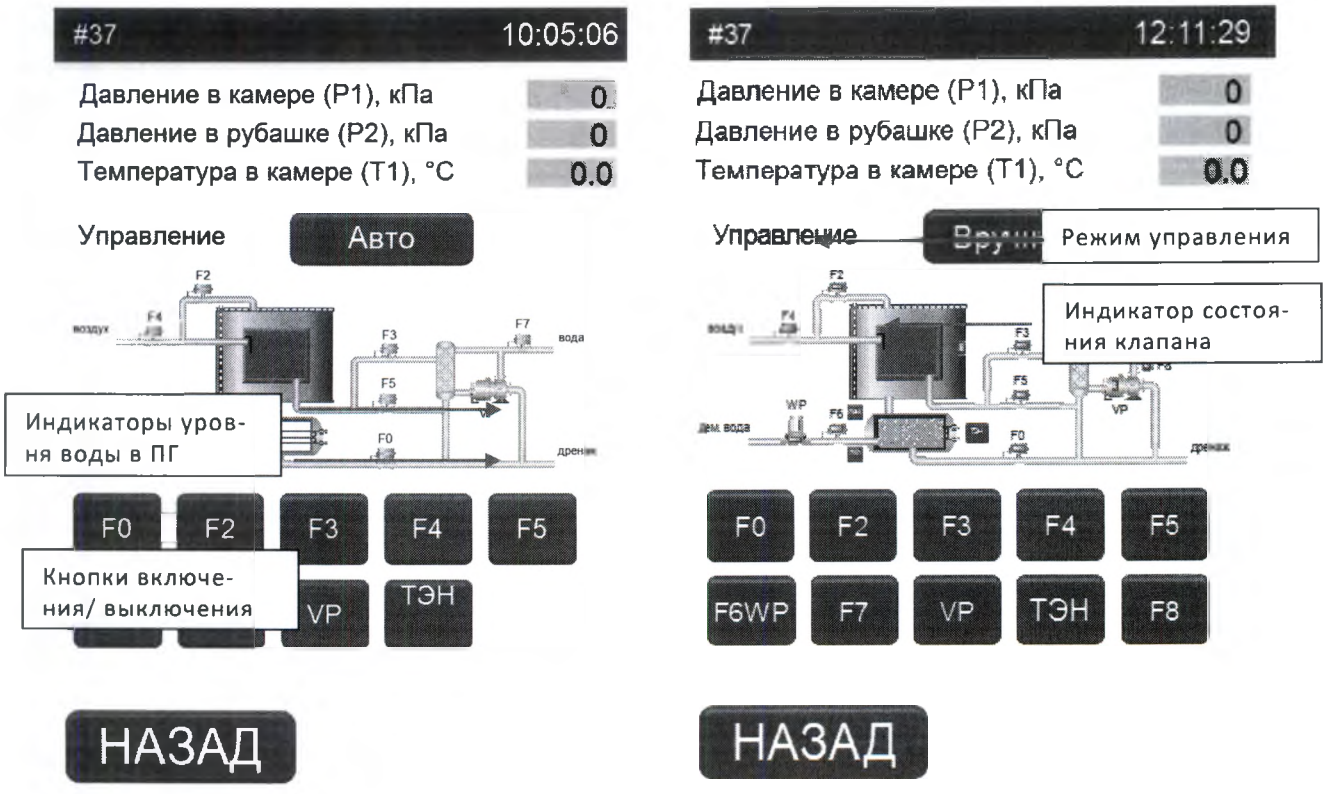


Рисунок 41

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Режим управления – кнопка переключения режимов работы стерилизатора (Авто/Ручной). Для переключения режима, необходимо нажать кнопку. Ручное управление клапанами возможно только в режиме «Ручной». Для работы в автоматическом режиме, необходимо перевести систему в режим «Авто». При переключении в режим «Авто», все узлы, включенные в ручном режиме, выключаются.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Кнопки включения/выключения узлов – кнопки, предназначенные для включения/выключения клапанов, а также насоса воды и вакуумного насоса в ручном режиме. При нажатии соответствующей кнопки, происходит включение узла, повторное нажатие кнопки приводит к его выключению. Если ручной режим управления узлом включен, то кнопка - синяя, если выключен – красная.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то загорается соответствующий зеленый индикатор.

Примечание:

- клапан F0 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F2 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера или не закрыта дверь;
- клапан F3 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F4 не может быть включен в ручном режиме, запущен тест принтера или давление в камере выше «ноль для вывода пара»;
- клапан F5 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F6 и насос подачи воды не могут быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F7 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- ТЭН ПГ не может быть включен в ручном режиме, если низкий уровень воды в ПГ.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Обслуживание прокладки»

Данное меню предназначено для сервисного обслуживания и замены уплотнительного кольца. Меню оснащено двумя клавишами: «Установить прокладку» и «Извлечь прокладку», а также индикатором положения двери.

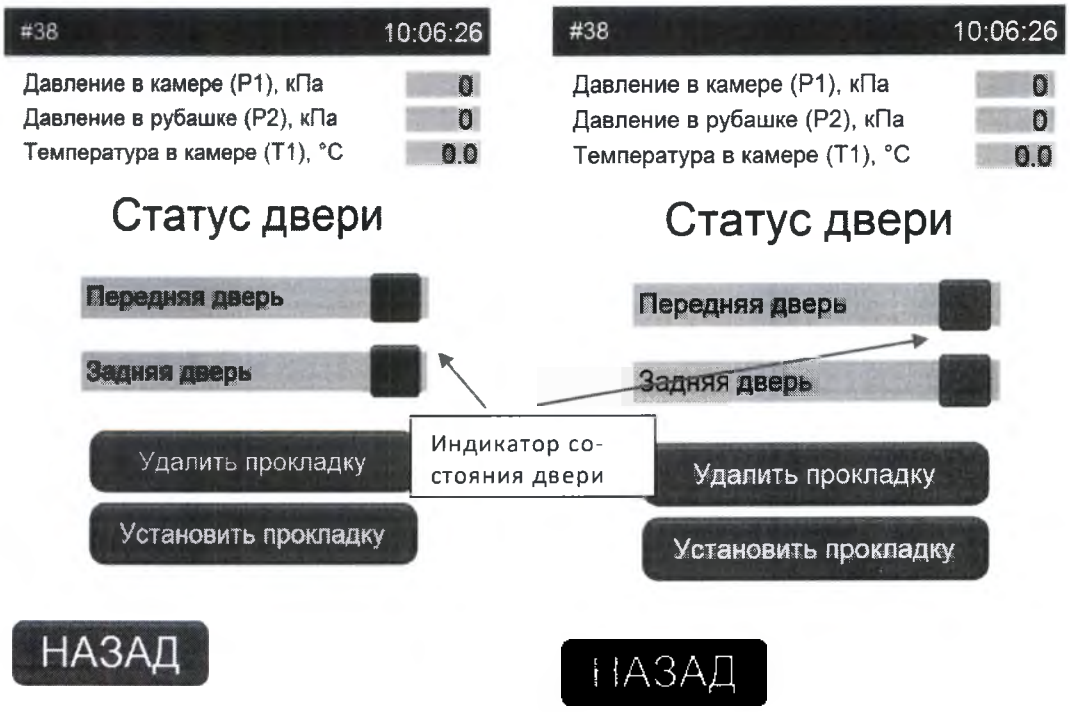


Рисунок 42

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Индикаторы состояния двери – индикатор показывает положение двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта – красный.

Для извлечения уплотнительного кольца:

- Откройте дверь стерилизатора.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку». Сжатый воздух начнет подаваться в паз. Угол уплотнительного кольца будет выдавлен из паза.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку» еще раз. Подача сжатого воздуха в паз прекратится. Вытяните кольцо из паза.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для установки уплотнительного кольца:

- вставьте уплотнительное кольцо в паз. Процедура установки кольца описана в разделе «Техническое обслуживание» настоящего Руководства.
- нажмите клавишу «Установить прокладку». Вакуум-насос включится, в пазу создастся разрежение, кольцо втянется в паз.
- когда уплотнительное кольцо втянется в паз достаточно, нажмите клавишу «Установить прокладку» еще раз – насос выключится, клапан закроется.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры стерилизатора.

Тест на герметичность проводится в ходе общей проверки или отладки оборудования, в случае, если тест Бови-Дика дает неудовлетворительные результаты, а также после транспортировки оборудования на большие расстояния (при транспортировке могут быть повреждены трубопроводы). При проведении этого теста камера должна быть пуста. Тест на герметичность камеры и трубной обвязки осуществляется вакуумированием камеры до фиксированного значения и выдержке определенное время (время теста).

Параметры теста на герметичность являются стандартными и заложены жестко в программном обеспечении:

- время стабилизации - 5 мин;
- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;
- время проведения теста: 10 мин;
- предел утечки: ≤ 1,3 кПа.

Если за время вакуум в камере изменится больше, чем заданная величина допустимого изменения давления (предел утечки), то принимается, что камера или трубная обвязка стерилизатора негерметична. Требуется выявить причину, вызвавшую разгерметизацию, и устранить ее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 43

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

Нижний предел вакуумирования – в данном окне отображается уровень достигнутого вакуума на этапе вакуумирования камеры.

Предел утечки – информационное окно, в котором указывается предел допустимого падания вакуума при проведении теста (выдержке камеры при вакууме).

Время теста – информационное окно, в котором указано время стабилизации (300с) и время выдержки камеры под вакуумом (600с).

Текущее время – в данном окне отображается время, прошедшее с начала вакуумирования камеры (левая цифра) и время выдержки камеры под вакуумом (правая цифра). Во время проведении каждой стадии, соответствующее значение увеличивается.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, возле него загорается соответствующий индикатор.

Статус процесса – окно, предназначенное для отображения стадии и результата процесса. В данном окне отображается следующая информация:

- ГОТОВ!;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Удержание;
- Вакуумирование;
- Тест;
- Тест пройден!;
- Утечка!

Запуск теста возможен, когда другой процесс не запущен и в данном окне отображается «ГОТОВ!».

При запуске теста, запустится вакуумный насос, в данном окне отображается название «Вакуумирование». Когда вакуум достигнет своего минимума (уровень вакуума не будет изменяться в течение 2 мин), начнется отсчет времени стабилизации и в окне отобразится надпись «Удержание». Текущее значение вакуума в камере будет показываться в открывшемся окне «Нижний предел вакуумирования».

После истечения времени удержания (300с), начнется тест, в окне «Текущее время» будет идти таймер времени, в окне статуса процесса появится надпись «Тест».

Во время теста программное обеспечение сравнивает разницу давлений с заданным пределом утечки. Если изменение давления находится в пределах допустимого, на мониторе появится сообщение: «Тест пройден!», а если превышает допустимое значение – то появится сообщение: «Утечка!».

Старт – кнопка запуска теста. При нажатии данной кнопки запускается процесс и начнется вакуумирование камеры.

Выход – кнопка останова теста. При нажатии данной кнопки появится окно подтверждения прерывания процесса (см. рис. 44).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

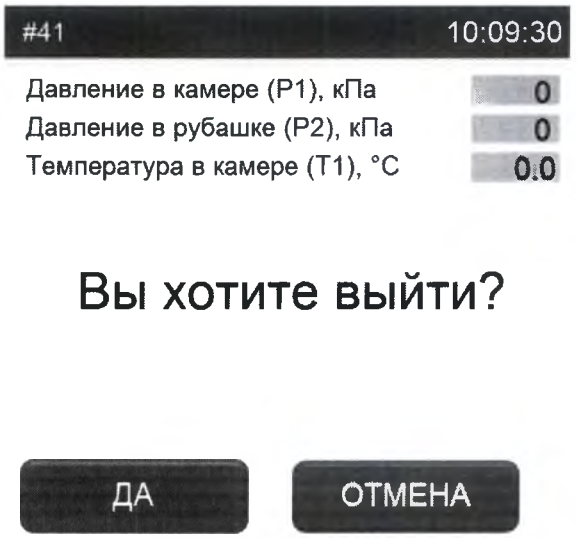


Рисунок 44

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

При подтверждении выхода (кнопка «Да»), тест будет прерван и система перейдет в экран «Сервис» (рис. 16). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 43).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Внимание!»

На данном экране отображаются текущие системные сообщения. Экран появляется независимо от того, в каком экране управления Вы находились. Появление сообщение сопровождается звуковым сигналом.

Рисунок 45

Поле текстового сообщения – поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений и причина их возникновения указана в таблице №3.

Сброс – кнопка сброса сообщения. Если причина сообщения не устранена, сообщение появится снова.

Архив – переход к экрану «Архив сообщений» (рис. 46).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Архив сообщений»

Данный экран предназначен для отображения сообщений, возникших в процессе работы (не только текущих, но и возникших ранее).

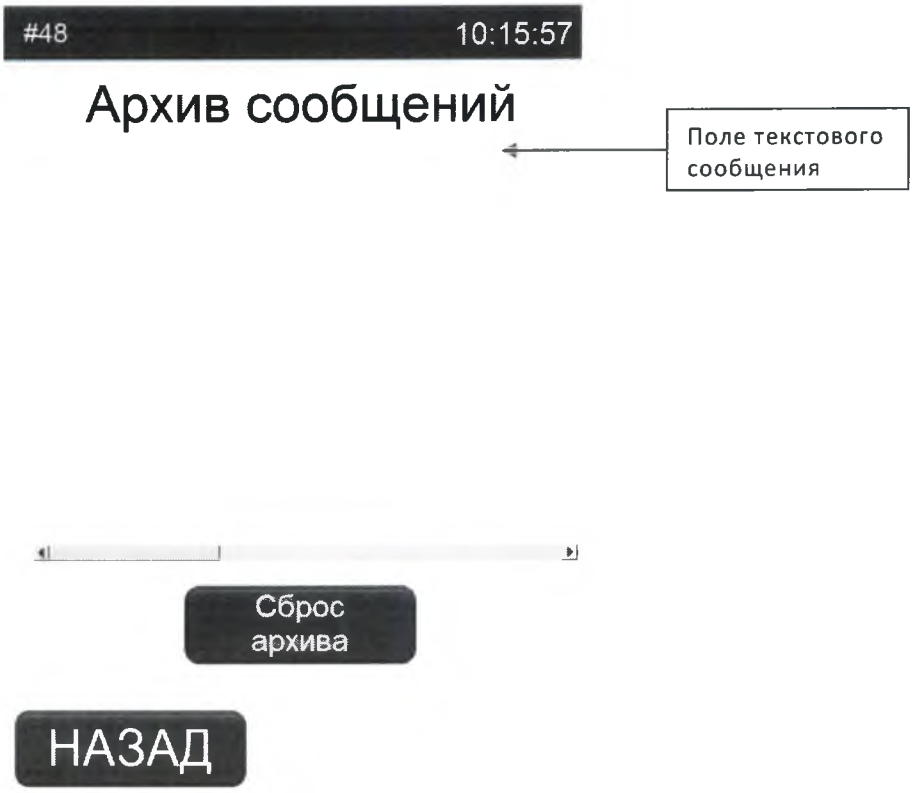


Рисунок 46

Назад – переход к экрану «Внимание!» (рис. 45).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №3. Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время цикла стерилизации были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь», «Запуск теста на герметичность».
2	Закройте дверь!	Сообщение появляется, когда при открытой двери оператор выбрал необходимую программу стерилизации.
3	Перегрузка вак. насоса	Это сообщение появляется, если сработал Термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
4	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
5	Нет воды в ПГ	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик нижнего уровня воды в емкости для парогенератора.
7	Низкое давление воздуха	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик контроля сжатого воздуха на входе.
8	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
9	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
10	Передняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть заднюю дверь», передняя дверь не закрыта.
11	Задняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть переднюю дверь», задняя дверь не закрыта.
12	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии стерилизации температура будет на 3°C выше температуры стерилизации или ниже Тстер более, чем 3 сек.
13	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла стерилизации и теста на герметичность.
14	Проверьте наличие чистой воды!	Это сообщение появляется, когда при открытии клапана F6 и работе насоса WP, уровень воды в ПГ в течение 2мин не достиг верхнего уровня.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации

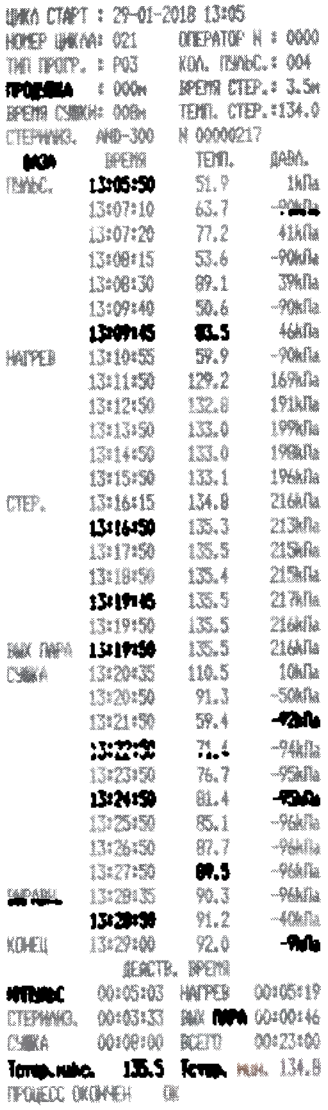
Со стороны загрузки находится принтер для регистрации параметров цикла стерилизации.

Все стандартные параметры цикла распечатываются в виде таблицы.

В распечатке указывается следующее:

температуру в камере,

- дату и время начала цикла,
- номер цикла стерилизации;
- номер оператора;
- серийный номер стерилизатора;
- установленные параметры программы стерилизации (время, температура);
- название фазы процесса и время ее начала;
- температуру и давление в камере через 1мин;
- продолжительность и время окончания цикла;
- мин. и макс. температура при проведении стерилизации;
- результат процесса (стерилизации или теста на герметичность) (пройден/не пройден).


ЦИКЛ СТАРТ : 29-01-2018 13:05
НОМЕР ЦИКЛА: 021 ОПЕРАТОР N : 0000
ТИП ПРОГР. : P03 КОЛ. ПУЛЬС.: 004
ПРОДОЛЖ. : 000м ВРЕМЯ СТЕР.: 3.5м
ВРЕМЯ СУШКИ: 008м ТЕМП. СТЕР.:134.0
СТЕРИЛИЗ. AMD-300 N 00000217

ФАЗА	ВРЕМЯ	ТЕМП.	ДАВЛ.
ПУЛЬС.	13:05:50	51.9	1кПа
	13:07:10	63.7	-90кПа
	13:07:20	77.2	41кПа
	13:08:15	53.6	-90кПа
	13:08:30	89.1	39кПа
	13:09:40	50.6	-90кПа
	13:09:45	83.5	46кПа
НАГРЕВ	13:10:55	59.9	-90кПа
	13:11:50	129.2	169кПа
	13:12:50	132.8	191кПа
	13:13:50	133.0	199кПа
	13:14:50	133.0	198кПа
	13:15:50	133.1	196кПа
СТЕР.	13:16:15	134.8	216кПа
	13:16:50	135.3	213кПа
	13:17:50	135.5	215кПа
	13:18:50	135.4	215кПа
	13:19:45	135.5	217кПа
	13:19:50	135.5	216кПа
ВЫХ ПАРА	13:19:50	135.5	216кПа
СУШКА	13:20:35	110.5	10кПа
	13:20:50	91.3	-50кПа
	13:21:50	59.4	-92кПа
	13:22:30	71.4	-94кПа
	13:23:50	76.7	-95кПа
	13:24:50	81.4	-95кПа
	13:25:50	85.1	-96кПа
	13:26:50	87.7	-96кПа
	13:27:50	89.5	-96кПа
НАПРЯЖ.	13:28:35	90.3	-96кПа
	13:28:50	91.2	-40кПа
КОНЕЦ	13:29:00	92.0	-9кПа

	ДЕЙСТВ. ВРЕМЯ		
ПУЛЬС	00:05:03	НАГРЕВ	00:05:19
СТЕРИЛИЗ.	00:03:33	ВЫХ ПАРА	00:00:46
СУШКА	00:08:00	ВСЕГО	00:23:00

Темпер.макс. 135.5 Темпер. мин. 134.8
ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН ОК

Рисунок 47

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистратор автоматически печатает данные с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа (для матричного принтера), когда качество печати начинает ухудшаться.

С началом любого цикла стерилизации или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла стерилизации.

Устройство не требует какого-либо контроля деятельности стерилизатора – процесс записи выполняется автоматически.

Данная распечатка, подписанная оператором, в сочетании с журналом стерилизации позволяют проследить результаты стерилизации каждой конкретной партии стерилизуемых материалов. Распечатка должна храниться на рабочем месте на срок, определенный соответствующим должностным лицом.

Изделия считаются простерилизованными только при наличии распечатки с соответствующим резюме.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Версия ПО: версия ПО V1.2, дата выпуска 08.2018, управление системами стерилизатора.

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечку воздуха из камеры, тест Бови-Дика и Хеликс (Helix) тест.

Стерилизация осуществляется водяным насыщенным паром под избыточным давлением. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки стерилизатора.

Программное обеспечение стерилизатора включает следующие автоматически выполняемые операции:

Стерилизация текстиля и посуды при 121°С с последующей вакуумной сушкой (программа «Текстиль»).

Стерилизации инструментов и оборудования с сушкой вакуумированием (программа «Инструменты») 134°С.

Стерилизации растворов при 121°С (программы «Растворы»).

Стерилизация резины при 121°С (программа «Резина»).

Прогрев стерилизационной камеры при 134°С. (программа «Прогрев»).

Стерилизация текстиля, инструментов и оборудования при 134°С (программа «Прионы»).

Стерилизации прочих изделий, подвергающихся стерилизации при различных температурах (программы «Растворы 1», «Растворы 2», «Свободная» - «Свободная 9»).

Тест Бови-Дика на качество проникновения пара в пористые материалы 134°С.

Хеликс тест на удаление воздуха из камеры.

Автоматический тест на герметичность стерилизационной камеры и трубной обвязки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1. Описание основных программ

Циклы стерилизации основных программ «Текстиль», «Инструменты», «Резина», «Свободная», «Прионы» состоят из следующих фаз:

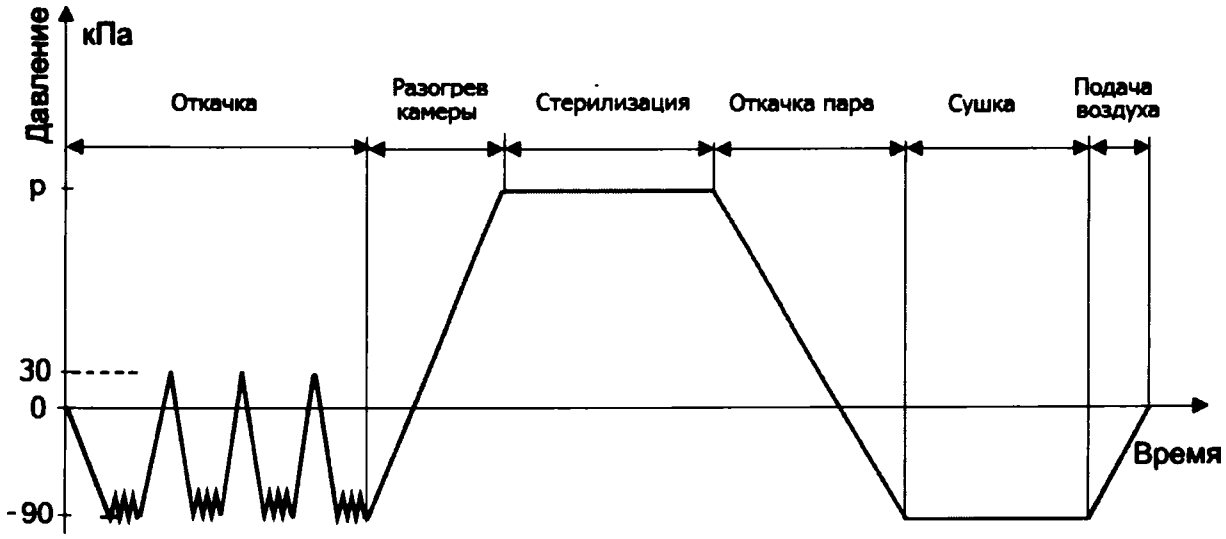


Рисунок 48

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Откачка**

Данная фаза необходима для удаления воздуха из камеры, а также каналов, полостей и емкостей изделий, из упаковок пористых материалов, с целью лучшего проникновения пара, проходит начальный нагрев загрузки.

Откачка воздуха из камеры осуществляется водокольцевым вакуум-насосом. По достижению заданной величины вакуума в камеру подается пар. По достижению в камере заданного давления, камера вновь вакуумируется. Фаза откачки состоит из трех-четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление, подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение программ «Текстиль», «Инструменты» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Глубина вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне от -40 до -90 кПа.

В программном обеспечении «Растворы» для стерилизации растворов вакуумирование камеры не предусмотрено, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру с одновременной откачкой паровоздушной смеси вакуумным насосом.

- **Разогрев камеры**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления Ркам. макс. Значение Ркам. макс. зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Стерилизация**

По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного Pt температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии стерилизации. По окончанию времени стерилизации пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос. Время стерилизации может быть задано вплоть до 999 минут. Температура стерилизации обычно задаётся в диапазоне от 120 до 134°С.

- **Откачка пара**

По окончанию фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки - может вызвать в этой фазе повреждение упаковки (из бумаги, фольги) и, следовательно, эта фаза достаточно продолжительна по времени.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности простерилизованного материала. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается стадия сушки. Продолжается вакуумирование камеры, пар продолжает подаваться в рубашку пульсирующем режиме. Температура сушки не задается – она определяется теплообменом между стенками камеры и рубашки и держится в пределах ориентировочно от 75 до 85°С.

В программе «Текстиль» при сушке одежды время сушки можно задать до 999 минут, что гарантировано обеспечивает удаление влаги даже из крупных упаковок).

- **Подача воздуха**

Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя бактериальный фильтр с порами меньше 0,2µм, атмосферный воздух стерилизуется и по

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

воздушной линии, большая часть которой проложена внутри рубашки стерилизатора, поступает в камеру.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.2. Программы «Растворы»

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

Время замены – время за которое воздух вытесняется паром из камеры. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации. Обычно устанавливается в диапазоне 120-134^{0}C, в зависимости от стерилизуемого препарата. На заводе-изготовителе устанавливается 121^{0}C.

Время стерилизации – устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Устанавливается в диапазоне до 999 мин.

Блок-схема программы «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2»:

замещение воздуха в камере паром – нагрев камеры – стерилизация – медленный отвод пара – подача воздуха в камеру – окончание работы программы.

Описание и порядок выполнения стадий программы «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

Программа включает в себя следующие стадии:

Стадия разогрева камеры. Эта стадия включает вытеснение воздуха из камеры и нагрев камеры до температуры стерилизации. На этапе вытеснения воздуха открывается клапан F2 на линии подачи пара в камеру, пар начинает поступать в камеру. Открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор и на вакуум-насос. Открывается клапан F3 на линии вакуумирования и отвода пара, пар начинает вытеснять воздух из камеры. Через 2-3 мин закрывается клапан F1, закрывается клапан F7, прекращается подача воды на конденсатор и вакуум-насос. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру открыт, в камере растет давление и температура. По достижению в камере заданной температуры стерилизации программа начинает отсчет времени продолжительности стадии стерилизации.

Стадия стерилизации. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру периодически открывается и закрывается, поддерживая в камере заданную температуру.

Стадия «Медленный сброс пара».

Когда время, отмеряемое процессором, достигнет заданного значения времени стерилизации, начинается стадия сброса пара. Клапан F2 закрывается, подача пара в камеру прекращается. Открывается клапан F3 на линии медленного сброса пара, открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор, в конденсаторе начинается конденсация пара.

После того, как давление в камере сравняется с атмосферным и заданной температурой конца цикла, действие программы завершается.

Примечание: в программе «Флаконы» на стадии «Сброс пара» в камеру также подается сжатый воздух через фильтр и клапан F1. Таким образом, в камере поддерживается давление, исключающее повреждение флаконов при остывании растворов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3. Тест на утечку воздуха из камеры

Программа предназначается для периодической (еженедельной) проверки стерилизационной камеры на утечки. Ход программы теста на утечки показан на графике ниже.

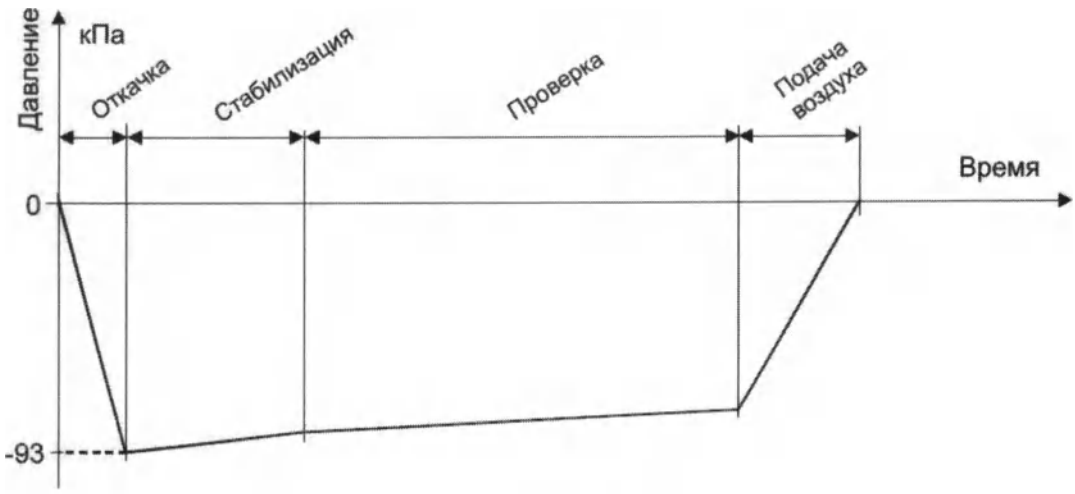


Рисунок 49

Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**

Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы – **5 минут.**

- **Проверка**

Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы – **10 минут**.

- **Подача воздуха**

Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (±7 кПа) в камере.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика

Программа предназначается для проверки вентиляции пористого материала и достаточно ли последующее заполнение паром, была ли достигнута требуемая температура и сохраняется ли она в течение всей фазы воздействия внутри загрузки.

Программа содержит те же фазы, что и программы «Текстиль» и «Инструменты». Фаза воздействия осуществляется при температуре 134°C в течение 3,5 минут. Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест

Программа предназначена для проверки удаления воздуха из стерилизационной камеры которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов.

Используется для контроля исправности паровых стерилизаторов с принудительным форвакуумным удалением в испытательном цикле: «134+3 °С, 3,5+0,5 мин» в пустой стерилизационной камере.

Применение «Хеликс-Тест» позволяет своевременно выявлять неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное такими причинами, как:

- негерметичность стерилизационной камеры;
- неисправность форвакуумного насоса;
- неисправность клапанов;
- недостаточная кратность откачки воздуха из камеры.

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.

Лица, не прошедшие обучение, не могут работать на стерилизаторе!

5.1 Запуск стерилизатора

После доставки установки в помещение, предназначенное для его размещения, освободить установку от упаковки.

Все наружные поверхности установки протереть чистой хлопчатобумажной салфеткой. Провести санитарную обработку внутри установки в соответствии с действующим на предприятии регламентом.

Провести наружный осмотр установки. Не допускается наличие дефектов, связанных с упаковкой и транспортировкой.

После транспортировки установка может быть использована через двое суток после выдержки в помещении при температуре окружающего воздуха плюс (25±10) °С и относительной влажности (45-80) %.

Установка не требует специального фундамента, монтируется на ровном горизонтальном участке пола.

Подключить установку к трехфазной четырехпроводной сети переменного тока напряжением 380В, частотой 50 Гц. Сечение и изоляция кабелей питания должно соответствовать мощности установки (см. схему электрическую). Внешний выключатель или автомат защиты должны быть расположен вблизи оборудования.

Измерить сопротивление и прочность изоляции электрически связанных силовых цепей и цепей управления, согласно ПУЭ.

Измерить сопротивление между заземляющим зажимом и наиболее удаленной, доступной для прикосновения металлической частью, подлежащей заземлению. Переходное сопротивление должно быть не более 0,1 Ом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед вводом установки в эксплуатацию необходимо проверить работоспособность всех защитных устройств. Перед каждым пуском работник должен убедиться в том, что никто из сотрудников не работает с отдельными механизмами и не находится вблизи с движущимися деталями.

Не допускается снятие установленных предохранительных устройств механизмов.

В помещении, где смонтирована установка, а также в зоне выхода отработанного воздуха не допускается наличие источников воспламенения.

Перед первым пуском, а в дальнейшем в соответствии с планом - графиком, проверять заземление установки.

5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции:

a) откройте краны подачи воды на стерилизатор;

b) убедитесь, что краны слива воды и сброса пара закрыты;

c) включите главный выключатель стерилизатора;

Включение стерилизатора осуществляется с помощью кнопки, которая расположена на панели управления нестерильной зоны.

С этого момента включается парогенератор. Постоянство уровня воды в генераторе и давления пара на выходе контролируется автоматикой. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут.

d) войдите в главное меню управления, нажав кнопку «Вход в систему» на экране управления;

e) откройте переднюю дверь стерилизатора из меню «Управление дверью» (рис. 11);

Поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение . Разблокируйте загрузочную корзину с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение .

> Транспортные тележки и корзины загрузки являются дополнительным оборудованием стерилизатора. Если стерилизатор ими не оборудован - камера должна загружаться и разгружаться вручную.

Закройте дверь нестерильной зоны.

f) если необходимо, в меню «Установка параметров» (рис. 20-36), установите необходимые параметры;

g) выберите нужную программу в меню «Выбор программ» (рис. 8-10).

После выбора программы, если камера загружена и закрыта, давление в рубашке достигло заданного значения, на главном экране управления (рис. 3) появится кнопка «СТАРТ».

Если на экране нет аварийных сообщений, можно нажать кнопку «СТАРТ» и запустить программу.

По окончанию цикла откройте дверь стерильной зоны и поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение и достаньте загрузочную корзину с крючком для блокировки на транспортную тележку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерилизованные предметы, погрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

Откатите транспортную тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.

Разгрузите загрузочную корзину.

В конце работы необходимо оставить дверь стерилизатора открытой!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. *Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации)*
2. *Перед заклеиванием пакетов для стерилизации следует по возможности удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца*
3. *Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм)*

Документы, которыми необходимо руководствоваться при подготовке изделий к стерилизации:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

5.3. Экстренное прерывание процесса

В определенных случаях, например, когда последующая эксплуатация аппарата может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент стерилизационного цикла.

После переключения вручную фазы стерилизации, загруженный материал не может считаться стерильным.

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку «АВАРИЙНЫЙ СТОП», расположенную на чистой или стерильной стороне панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись: «Нажата аварийная кнопка!».

5.4. Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания,
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- в случае встроенного парогенератора закрыть краны подачи воды в стерилизатор и парогенератор,
- оставить одну из дверей стерилизатора открытой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

Важно помнить, что аварийное состояние (в большинстве случаев) совсем не обязательно означает «стерилизатор неисправен», а скорее говорит о несовпадении рабочих параметров с ожидаемыми, например, при отсутствии воды или пара.

Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Это условия, когда неожиданно отсутствуют вода или пар.

Сообщения об аварийной ситуации демонстрируются с целью разрешения данной ситуации и объяснения причины сбоя оператору стерилизатора.

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде надписи с указанием времени возникновения. Полный список сообщений приведен в таблице №3.

6.2. Неполадки в работе стерилизатора

6.2.1. Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволенный уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **«Аварийный СТОП»**.

После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать мастера, который устранит неполадку.

6.3. Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор и парогенератор (если он встроенный) при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери, фильтра стерильного воздуха, бумаги и картриджа принтера.

7.1. График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести "Журнал технического состояния" аппарата, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
  - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. *Эксплуатация принтера*).
  - проверять дренажный фильтр, расположенный внизу камеры (дренаж). При необходимости вынуть фильтр и прочистить.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной тряпкой и окончательно протереть сухой тряпкой.
- **при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц** следует проверять предохранительный клапан на исправность.

Рукоятка стравливания на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.

Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №4. График обслуживания стерилизатора

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
Внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
Прокладка двери *	R		CL		CHK	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), ищите царапины и деформации, убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки графитовое средство, например MOLYKOTE.*
Дренажный фильтр камеры					CL	
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора**	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX*
Электроды уровнемера						
– парогенератор	CHK			CL		*Проверить длину, настроить*
– емкость с поплавком				CL		*Проверить длину, настроить*
Поплавковый клапан**	CL					
Стеклянный уровнемер	CL					
Насос подачи воды (питающий)**	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					*Установленные значения*
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		CHK				*Особенно в контуре нагрева**

где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.

** - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев*

*** - для варианта стерилизатора со встроенным парогенератором*

Техническое обслуживание и уход за электрооборудованием

Электрооборудование должно эксплуатироваться согласно действующим правилам ПУЭ (правила устройства электроустановок), ПТЭЭП (правила технической эксплуатации электроустановок потребителей) и требованиям настоящего РЭ.

Электрошкаф установки всегда должен быть закрыт. Во время проведения техобслуживания электрооборудование установки должно быть отключено от силовой сети.

Периодически, не реже одного раза шесть месяцев производить очистку электроаппаратуры от пыли с помощью пылесоса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2. Очистка

Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и пара и охладите стерилизатор.

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, "HELIOS".

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

После чистки, покройте внешние панели из нержавеющей стали тонки слоем силиконовой смазки (спреем).

Рекомендуется использовать моющие средства, поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

7.3. Проверка сервисным техником

Регулярные профилактические осмотры гарантируют безопасную и надежную работу стерилизатора.

Осмотр должен проводиться авторизированным сервисным представителем ООО Фармстандарт –Медтехника после каждых 1000 рабочих циклов стерилизатора, но не реже, чем раз в 6 месяцев. Результаты каждой проверки следует записывать в "Журнал технического состояния".

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверка исправности предохранительного клапана, давления открытия клапана, и наладка при необходимости;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих подачу пара с парогенератора. Настройка при необходимости;
  - проверка соединений, не позволяющих запуск программы в случае неполного закрытия дверей. Настройка при необходимости;
  - проверка работы блокиратора дверей и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии дверей. Наладка при необходимости;
  - проверка электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора;
- проверить системы уплотнения дверей:
  - проверить состояние прокладки (износ, наличие смазки), заменить при необходимости;
  - проверить состояние уплотнительного паза в камере;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих систему уплотнения дверей. Настройка при необходимости;
- проверка герметичности, чистка водоотводов и клапанов:
  - подводка воды;
  - дренаж;
- проверка системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настройка при необходимости;
- проверка производительности вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверка измерительных и контрольных приборов, калибровка при необходимости:
  - мановакуумметры;
  - температурные датчики PT100;
  - преобразователи давления;
- проверка аварийных сообщений;
- запуск программы – тест на утечку;
- запуск программы – тест Бови-Дика;
- проверка работы стерилизатора во время хода программ 1÷5;
- сдача аппарата пользователю.

7.4. Эксплуатация принтера

- **Тщательно проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна**
- **После того, как бумага вставлена, никогда не старайтесь вытащить ее. Это может сломать головку принтера**
- **Перекос подачи бумаги может вызвать ее зажевывание и поломку механизма. Немедленно выключите принтер и аккуратно расправьте бумагу в нужном направлении.**

Рекомендуется использовать рулоны бумаги поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1. Технические характеристики

Таблица №5. Параметры стерилизатора

ТИП AND-300		проходной
Подача пара		Встроенная (опционально-внешняя)
Общий объем стерилизационной камеры	дм³	334
Габариты стерилизационной камеры Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 660±5 660±5 700±10
Габариты аппарата Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 1180±30 1890±30 990±30
Количество дверей	шт.	2
Масса	кг	790
Температура стерилизации	°С	программируется в диапазоне 100..138
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
ПОДАЧА СРЕД		
Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1÷6 атм. (температура 10÷20С⁰)		
Среднее потребление	дм³/цикл	150
Вода – подача на парогенератор (для версий со встроенным парогенератором) – давление среды 1÷6 атм. (температура не выше 40С⁰)		
Очищенная вода Среднее потребление	дм³/цикл	10
Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц		
Потребляемая мощность	кВт	36+2,5
Сжатый воздух – давление среды 5-8 бар		
Среднее потребление	Ндм³/цикл	600
Излучение тепла	кВт	3,6
Максимально допустимое давление PS в камере и парогенераторе	атм.	2,8
Макс. допустимая температура	°С	142
Допустимое рабочее давление	атм.	2,5
Допустимая рабочая температура	°С	138

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица № 6 Технические характеристики принадлежностей

Принадлежность	Необходимые характеристики
Бумага для принтера – не более 40 шт.	Длина рулона 19м ±1м, ширина 57мм±10%
Блок пневматики	Количество разъёмов - от 1до 12, габариты – д25-350мм±10%, ш50-80мм±10%, в60-80мм±10%
Блок питания	габариты-78х93х67±10%, входное / выходное напряжение: 100-240В AC / 5-24В DC, частота - 50/60Гц
Быстросъёмное соединение	габариты: присоединительные размеры трубки / резьбы - 4-12мм±10% / G 1/8"- G 1/2"
Вентиль запорный	габариты: присоединительные размеры резьбы - G1/8"-G1"
Вентилятор	габариты: д60-150мм±10%, ш60-150мм±10%, 20-50мм±10%, напряжение – 220-240В AC /12-36В DC, частота -50/60Гц
Выключатель автоматический	габариты: 80х18-80х80мм±10% номинальное напряжение - 240-415В, номинальный напряжение - 6-63А, число полюсов-1-4, ВТХ - B,C,D
Выключатель концевой	габариты: 80х80х40мм±10% номинальное напряжение 240-415В, номинальный напряжение: 5-20 А
Датчик давления	габариты: присоединительные размеры резьбы - G 1/4"- G 1/2", выходной сигнал 4 - 20 мА, диапазон допустимых температур рабочей среды от -40 до 125° С, диапазон измерения 0–6 бар,
Датчик температуры	габариты: длина 170-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы - G 1/2", М18х1.5, М20х1.5, М22х1.5, максимальная температура рабочей среды 140-150 °С.
Датчик уровня воды	габариты: длина 100-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы -G1/4", М18х1.5, М20х1.5
Держатели трубок	габариты: 20х50х20мм±10%
Дверная защелка	габариты: 50х300х20мм±20%
Дверь стерилизационной камеры	габариты:718*718*90мм±10%
Двигатель привода двери	габариты: 160*160*90мм±10% Напряжение: 200В 50Гц
Заглушки	Заглушка ВТ, присоединительный размер резьбы G1/2“ (вн.) Заглушка ТТ, присоединительный размер резьбы ТТ G1“ (вн.)
Камера стерилизационная	Габариты 700*700*783 мм±10%
Кабель подачи питания	2-х, 3-х, 5-ти жильный кабель с площадью сечения жил от 0,75 мм² до 25мм²
Картридж ленточный	габариты 91*20*8мм±10%
Клавишная панель управления	габариты 30*150*130мм±10% напряжение: 50гц 220в
Клапан редукционный	присоединительный размер резьбы– G 1/2" входное давление (макс.): 16 бар давление на выходе: от 1 до 8 бар температурный диапазон: от-20 до 80° С
Клапан предохранительный	присоединительный размер резьбы– G 3/4"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	габариты 169*91мм±10% диапазон установки 0,5-50 бар.
Клапан с пневматическим приводом	Присоединительный размер резьбы G 1/4"- G 1" Габариты: 215*80*60мм±10% Максимальное давление: 16-25 бар
Клапан электромагнитный	присоединительный размер резьбы G 1/8"- G 1/2" габариты: 104*58*60мм±10% максимальное давление: 4-10 бар
Клапан обратный	Присоединительный размер резьбы G 1/2" габариты: 55*49*26мм±10% габариты: 60*35мм±10% максимальное давление: 15 бар
Кнопка включения, выключения	габариты 55*30*40мм±10
Кнопка аварийного отключения	габариты 40*65мм±10%±10%
Колонка водоуказательная в сборе	габариты 150*300*50мм±10%
Кольцо уплотнитель	габариты: диаметр от 8мм-150мм±10%
Компрессор	габариты, 410*390*400мм ±10% напряжение 220В 50Гц,
Конденсатор пусковой	габариты 45*85мм±10%, напряжение: 220-450В, 50/60ГЦ емкость: 25-45МКФ,
Контактор	габариты макс 75*80*55мм±10%; напряжение: 24-220В; 50Гц
Контроллер	габариты 70*110*90мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Коробка стерилизационная	габариты макс 460*600*300мм±10%
Корзина загрузочная	габариты макс 575*280*260мм±10%
Корзина стерилизационная	габариты 575*280*130мм±10%
Крепежные и соединительные элементы	габариты: резьба:М3-М20, длина: 5-200мм±10%
Лампа индикаторная	габариты: 70*70*3мм±10% Напряжение: 220В 50Гц, Цвет: белый
Конденсатоотводчик	габариты: 80*60*50мм±10% присоединительный размер G1/2 максимальное давление: 16бар
направляющие лотка	габариты: уголок 60*60*775мм±10%
Манометр	габариты, диаметр 60мм±10% предел измерения: 0-6 бар
Мановакуумметр	габариты диаметр 60мм±10% предел измерения: -0.1-0.5 мПа
Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена	ассортимент: резьба М3-М20, G1/8"- G1 1/2", длина 5-2000мм±10%
Микропереключатель на дверь	габариты 100*30*30мм±10%
Микропроцессор основной	габариты, 320*150*80мм±10% напряжение :5В 50Гц
Микропроцессорная плата	габариты 165*110*40мм±10%
Насос вакуумный	габариты: 470*180*220мм±10%. напряжение 380в 50Гц. Максимальное давление: -0,1мПа
Насос водяной	габариты 220*160*110мм±10%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Напряжение: 220в 50Гц максимально давление: 6 бар
Накладка панели управления	габариты 370*220*20мм±10%
фильтр грубой очистки питающей воды	присоединительный размер резьбы G3/4" перфорация 500 мкм
фильтр глубокой очистки питающей воды	габариты: 334*1336 мм±10% объем 56л Производительность (номинальная/пиковая), м3/час: 0,7/1,1; Фильтрующая засыпка – гидроантрацит, обеспечивающий тонкость фильтрации от 20 мкм.
накопительная ёмкость питающей воды	Емкость от 5 до 100 л ±10%
насосная станция питающей воды	Мощность, 1100Вт ±10% Бак, 50 л ±10% Диаметр всасывающего шланга, G1 "
группа фильтров для удаления растворенного в воде железа	Объем от 20 до100 л ±10% производительность от 400 до 3200л/ч макс габарит:1875*410*410 ±10% Поддерживающий слой для фильтрующего материала - Кварц, 1.6 - 4.0 мм±10%, мытый фильтрующий материал: Birm
автоматический умягчитель воды	Номинальное рабочее давление, бар 4,0 ±10% Мин. рабочее давление, бар 1,0 ±10% Макс. рабочее давление, бар 8,0 ±10% Диапазон температуры воды, °С +5...+30 ±10% Напряжение питания, В/Гц 230/50 ±10% Макс. расход, л/час 1440 ±10% Рабочая обменная емкость, м3х°dH 26 ±10% Количество ионообменной смолы, л 10 ±10% Размеры (ШхГхВ), мм 270x480x523 ±10%
бак для хранения солевого раствора	Вместимость 25-500л ±10%
автоматический угольный фильтр	габариты колонны (Ø × H) - 33×138 см (13"×54") габариты комплекта - 147x60x60 см Производительность (предельная) - 1 м3/ч (2 м³/ч) напряжение для обратной промывки – 2 м3/ч Объем наполнителя - 56 л

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td>накопительная ёмкость для умягчения воды</td><td>Вместимость 1000л ±10%</td></tr>
<tr><td>установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая)</td><td>Технические характеристики:
Сброс в канализацию, л/час - 300 – 1300 ±10%
Потребление воды при промывке, м3/час 0,7 - 10,0 ±10%
Исходное давление, атм. - 1 – 6 ±10%
Рабочее давление (прибавка давления) 7 - 10 атм. (Рисх+6,0 атм.) ±10%
Производительность, л/час - 900 – 1300 ±10%
Количество * типоразмер мембран - 1 * 8040 ±10%
Насос вертикальный - 3,0 кВт / 380 В ±10%</td></tr>
<tr><td>ёмкости для хранения кислоты и щёлочи</td><td>Вместимость до 1000л ±10%</td></tr>
<tr><td>накопительная ёмкость для хранения воды очищенной</td><td>Вместимость до 1000л ±10%</td></tr>
<tr><td>установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной</td><td>Номинальное напряжение л/мин - 30
Мощность потребляемая, Вт - 46
Максимальное давление, бар - 8,6
Присоединительные размеры: G 3/4
абариты 908*65 мм±10%</td></tr>
<tr><td>насосная станция для воды очищенной</td><td>Максимальная потребляемая мощность: 1400вт ±10%
Производительность: 600 л/ч ±10%
Рабочее давление: 3.20 бар ±10%
Высота напора: 32.00 м ±10%
Глубина забора воды: 7.00м ±10%
Диаметр разъема соединения: 1.00 ±10%</td></tr>
<tr><td>фильтр удаления пирогенов</td><td><table><tr><td colspan="2">Значения воды на выходе из фильтра</td></tr><tr><td>пирогены</td><td>< 0.001 EU/мл</td></tr><tr><td>РНКазы</td><td>< 0.01 нг/мл</td></tr><tr><td>ДНКазы</td><td>< 4 пг/мкл</td></tr><tr><td>бактерии</td><td>< 1 КОЕ/мл</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>шкаф управления системой водоподготовки</td><td>напряжение: 220В 50Гц
максимальный габариты: 600*600мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель внешняя</td><td>габариты 1880*945*45мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель для разделения зон стерилизатора</td><td>габариты 1960*100*50мм±10%
1470*20*100 мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель управления</td><td>габариты: 200*145*30мм±10%.
сенсорное управление,
ток: 350мА,
напряжение: 24В 50Гц</td></tr>
<tr><td>Панель облицовочная</td><td>габариты 555*220*20мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель принтера</td><td>габариты 155*220*20мм±10%</td></tr>
<tr><td>Парогенератор</td><td>габариты 400*400мм±10%</td></tr>
<tr><td>Пластмассовые крышки, ручки</td><td>габариты 120*70*70мм±10%</td></tr>
<tr><td>Платы управления, индикаторные, контроль-</td><td>габариты: 75*45*120мм±10%</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ные	напряжение: 24В, 50Гц
Полка	габариты 710*620*20мм±10%
Предохранители	габариты: 55*50*50мм±10% тип: плавкая вставка напряжение: 220В
Программное обеспечение	версия ПО V1.2, управление системами стерилизатора.
Прокладка двери	габариты: 265*17мм±10%
Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы)	габариты: 119*113,5*65мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Пневмопривод	габариты: 820*150*75мм±10%
Разъём соединительный	количество соединений:1-20pin
Резервуар (бачок) для воды	габариты 250*160*240 мм±10%
Резервуар	габариты 390*209*238 мм±10%
Регуляторы давления, температуры, времени	габариты 190*45*45мм±10%; 70*50*50мм±10% максимальное давление:10 бар
Реле нагревательного элемента	габариты 15*10мм±10%
Реле твердотельное	габариты 60*50*20мм±10% напряжение: 220В 50Гц сила тока: 40 А
Ремень приводной клинообразный	габариты 12*225мм±10%
Ресивер	габариты 420*400мм±10%
Сальники	габариты 50*40мм±10%
Стекло водомерное	габариты 165*35*20мм±10%
Сенсорный дисплей	жидкокристаллический дисплей габариты:165*110*10мм±10% напряжение: 12В 50 Гц
Смазка для механизмов	емкость 400мл. антифрикционное покрытие на основе дисульфида молибдена и графита с титановой связующей. Отвердевает при нормальной температуре
Тележка стерилизационная	габариты:620*770*500 мм±10%
Тележка загрузочная	габариты:1050*895*600 мм±10% Присутствует тормоз на колесах, присутствует стопор тележки стерилизационной, максимальная нагрузка не нормируется.
Трансформатор	габариты 130*90*70мм±10% Напряжение: 220В 50Гц
Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые	Габариты: в ассортименте диаметр 6 -32мм±10%
Теплообменник, конденсор	габариты: 210*80*110мм±10%
Уплотнитель водомерного стекла	габариты: 160*30*3мм±10%
Теплоизоляция	габариты: диаметр 80мм±10%
фильтр камеры	габариты: диаметр130мм±10%. высота 70мм±10%, перфорация 3 мм±10%
Фильтр воздушный	Фильтр 3 мкм, очистка 99,999%
Шланги	габариты: присоединительный диаметр от 4мм – до 35мм ±10%
Электрод уровня воды	габариты: 260мм±10% диаметр 20мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Элемент нагревательный (ТЭН)	габариты: 500*60мм±10% Мощность: 6 кВт

8.2. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 атм., класс 1.6.
Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора (для моделей со встроенным парогенератором). Измерение давления внутри системы подачи пара (в случае модели с внешней подачей пара).

Пьезоэлектрический сенсор давления. Диапазон 0÷4 атм. абсолютного давления, класс точности 0.15%.
Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный сенсор. 2×PT100 A класс.
Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время).
Основные данные устройства учета:
Учитываемый параметр: температура в камере:
- линейное сопротивление (PT100),
- система измерений с 3 кабелями,
- разрешение не ниже 0.1°C,
- диапазон измерения 0 – 150°C,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:
- линейное измерение тока,
- диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
- разрешение не хуже 0,1 кПа ,
- пределы измерения 0 – 400 кПа,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Мановакумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

8.3 Описание и настройки защитных устройств

Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительными клапанами производства Goetze KG Armaturen:
1. На камере - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;
2. На уплотнительном ручье – давление открытия предохранительного клапана – 4,5 бар;
3. При комплектации встроенным парогенератором, на парогенераторе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;
4. На сжатом воздухе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Температурная защита

На стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено снизу генератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

На передней панели стерилизатора расположен аварийный выключатель, выполняющий две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение
- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Требования к примесям в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор приведены в таблице №6.

Таблица №7

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Осадки после выпаривания	1,0 мг/кг	15 мг/дм^3
Оксид кремния, SiO_2	0,1 мг/кг	2 мг/дм^3
Железо	0,1 мг/кг	0,2 мг/дм^3
Кадмий	0,005 мг/кг	0,005 мг/дм^3
Свинец	0,05 мг/кг	0,05 мг/дм^3
Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	0,1 мг/кг	0,1 мг/дм^3
Хлориды (Cl')	0,1 мг/кг	3 мг/дм^3
Фосфаты (P_2O_5)	0,1 мг/кг	0,5 мг/дм^3
Проводимость (при 20°C)	3 мкСм/см	50 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 6,5 до 8
Внешний вид	Бесцветный, чистый, без осадков	Бесцветный, чистый, без осадков
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	0,02 ммоль/дм^3	0,1 ммоль/дм^3

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.

Использование пара и воды, загрязненных сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы стерилизатора. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

Паровой стерилизатор является сосудом под давлением и требует обращения согласно действующим нормам.

Текущее обслуживание, верификация и изменения в ключевые параметры должны проводить лица, обученные на заводе.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- **доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;**
- **вносить любые изменения в сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;**
- **прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;**
- **изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;**
- **позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.**

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- **после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;**
- **убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ПРИЛОЖЕНИЯ

10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора*

- стерилизационная корзина;
- загрузочная тележка;
- транспортная тележка;
- система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);
- парогенератор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

10.2. Утилизация стерилизатора

Стерилизатор состоит на 89 % из нержавеющей стали, на 5 % из углеродистой стали, на 4% из других металлов (не железа) и на 2 % из прочих материалов. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, стерилизатор может быть отправлен на повторный цикл обработки.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «Фармстандарт Медтехника» гарантирует, что Ваш стерилизатор, не будет иметь отказов при квалифицированной эксплуатации и регулярном техническом обслуживании. Скрытые дефекты, которые могут быть выявлены в ходе эксплуатации, устраняются по гарантии, согласно условиям, указанным в Сервисной книжке к стерилизатору:

1. Гарантия Производителя

Гарантия Производителя действует при условии соблюдения Вами рекомендаций раздела "Ответственность Пользователя" Сервисной книжки. Пожалуйста, прочитайте ее внимательно!

Ответственность за пусконаладочные работы, инструктаж, регламентное техническое обслуживание и гарантийный ремонт Вашего стерилизатора возложена на авторизованные Производителем Сервисные центры (АСЦ). Актуальный список АСЦ Вы можете увидеть на интернет-сайте: www.phs-mt.ru.

Гарантия Производителя действительна при обязательном и своевременном выполнении регламентных работ по техническому обслуживанию стерилизатора! Условия регламентного технического облуживания указаны в Сервисной книжке.

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора составляет 24 месяцев с момента ввода его в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с момента изготовления. После ввода в эксплуатацию стерилизатора, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода стерилизатора в эксплуатацию должен быть подписан сервисным специалистом авторизованного производителем Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным специалистом АСЦ ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование стерилизатора, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования стерилизатора и его ежедневного профилактического обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Ответственность Производителя

Производитель не несет ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесенный людям или любому имуществу, если это произошло в результате использования стерилизатора не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Обращение по гарантии.

Для определения причины наступления гарантийного случая и вступления в силу вышеуказанных гарантийных обязательств необходимо заполнить бланк «Рекламация», указанный в Сервисной книжке на стерилизатор, в котором по возможности полно описать суть выявленного дефекта. К Рекламации необходимо приложить копию заполненного Гарантийного талона и Акта ввода в эксплуатацию. С данными документами следует обратиться в представительство компании ООО «Фармтандарт Медтехника» по адресу:
Почтовый адрес: 121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 12, стр. 2.
Телефон/факс: (495) 739-39-47
Электронная почта: service@Phs-mt.ru

Для наиболее полного и быстрого удовлетворения Ваших пожеланий и отсутствия недоразумений, пожалуйста, соблюдайте все вышеизложенные требования по оформлению необходимых документов. Без вышеуказанных документов, претензии и рекламации не рассматриваются и гарантийный ремонт не производится.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Стерилизаторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают

Относительная влажность	до 100%
Температура транспортирования	от -50 до + 50 °С

Стерилизаторы должны храниться в закрытых помещения, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

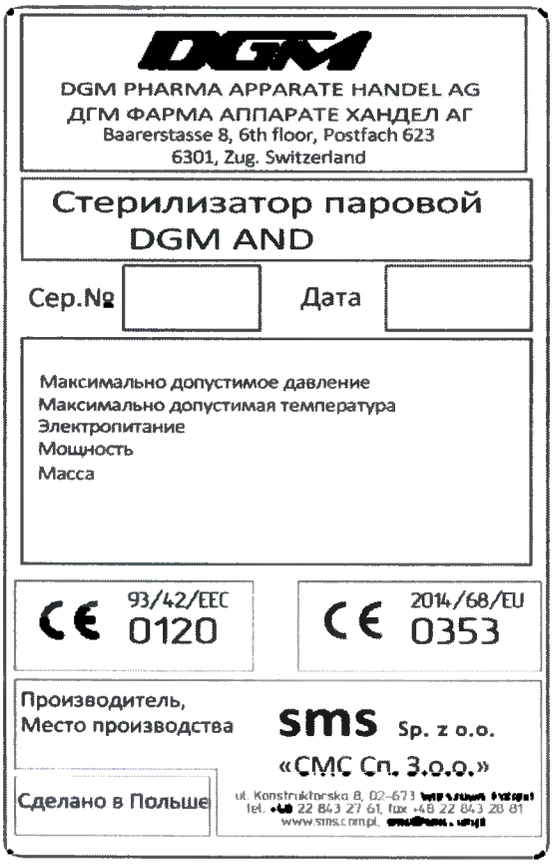
Относительная влажность	до 98% при 25 °С
Температура хранения	от -50 до + 40 °С

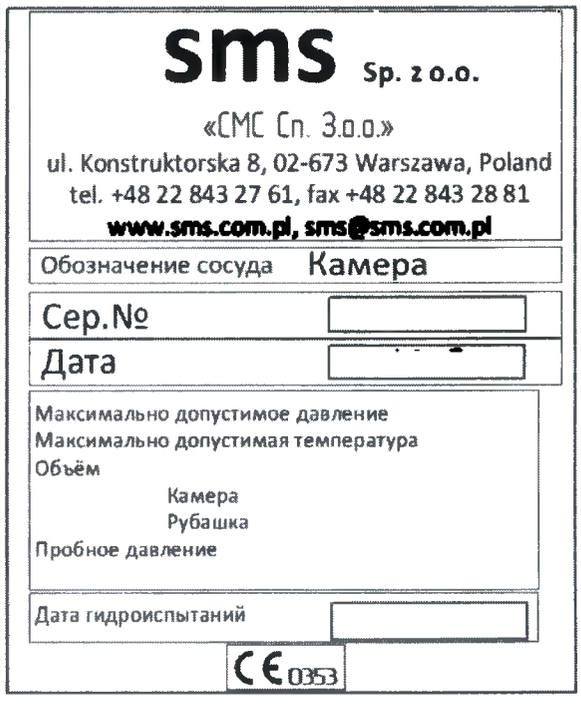
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке на стерилизаторе

1		Предупреждение – Горячая поверхность
2		Предупреждение – Риск поражения электрическим током
3		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0051 означает IMQ
4		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0398 означает CPM
5		Трехфазная система переменного тока
6		Клемма заземления
7		Предупреждение – Внимательно прочтите инструкции





Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и польского языков на русский язык

Штамп: СМС Сп. з о.о. (SMS Sp. z o.o.)
02-673 Варшава, ул. Конструкторская, 8 (02-673 Warszawa, ul. Konstruktorska 8)
ИНН 521 366 58 61
Регистрационный номер 000401012
Тел. 22 843 27 61, факс: 22 843 28 81

/Текст на русском языке/
[подпись] Богдан Добровский

Нотариальная контора
Джоанна Сокул
нотариус
ул. Доминиканская 1
05-530 Гора-Кальвария
тел. 22 750 41 71

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1
[подпись]

Реестр № 639 /2019

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года (06/02/2019) в офисе моей нотариальной конторы я подтверждаю, что документ был подписан лично в моем присутствие:----------

Богдан ДОБРОВСКИЙ, проживающий в Варшаве (02-798) на улице Польна Рози № 6, 65, удостоверение личности № 666871 AZL, действительное до 2 января 2025 года, полис социального страхования 56041401016, действующий от имени и в интересах компании под названием **"СМС Спулка з о.о.", со штаб-квартирой на горе Кальвария** (адрес: 05-530 Гора-Кальвария, ул. Норберта Адамовича № 8, ОГРН: 000401012, ИНН: 5213665861), внесенной в Реестр Предпринимателей Национального Судебного Реестра под номером KRS 0000502877, как Президент Правления, уполномоченный представлять компанию самостоятельно, что подтверждается выпиской из центрального отдела информации Национального Судебного Реестра от 6 февраля 2019 г. в 13:02, соответствующая полная копия из реестра предпринимателей, собранная на основании ст. 4 пар. 4АА Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре, имеющего силу документа, изданного центральным отделом информации Национального Судебного Реестра, и не требующая подписи и печати.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ставящий подпись гарантирует, что по сей день записи в этом реестре и его полномочия на представление общества не изменились.----------
Настоящие засвидетельствование распространяется только на подтверждение подписи, а не на содержание документа.----------

Титул. Вознаграждение нотариуса в соответствии с § 13 пункта 1 b) Постановления министра юстиции в отношении максимальных ставок нотариального вознаграждения от 28 июня 2004 года [единый Вестник законов 2018 года. 272] было собрано 20,00 злотых. Титул----------
И НДС в размере 23%, в соответствии с Законом от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги [единый Вестник законов 2017 года. 1221] было собрано 4,60 злотых.----------

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1

Джоанна Сокул
[подпись]
нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 28-2337

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 105 *лист(-а,-ов).*

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Президент правления «СМС Сп. з о. о.», Польша
(President of Management Board SMS Sp. z o.o, Poland)
_____ Bogdan Dąbrowski
«__5__» __февраля___ 2019 г.

SMS Sp. z o.o.
02-[illegible] Warszawa, ul. Konstruktorska [illegible]
NIP 521 366 58 61
REGON 009401012
tel. 22 843 27 61 fax: 22 843 28 81

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ DGM С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ В ИСПОЛНЕНИИ: AND-300

(Проходной тип)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kancelaria Notarialna
Joanna Sokół
notariusz
ul. Dominikańska 1
05-530 Góra Kalwaria
tel. 22 750 41 71

Repertorium A Nr 641 **/2019**

Dnia szóstego lutego roku dwa tysiące dziewiętnastego (06.02.2019 r.) w siedzibie mojej Kancelarii Notarialnej poświadczam, że podpis na dokumencie złożył własnoręcznie w mojej obecności:----------

Bogdan DĄBROWSKI, zamieszkały w Warszawie (02-798) przy ulicy Polnej Róży nr 6 m. 65, legitymujący się dowodem osobistym AZL 666871, ważnym do dnia 02 stycznia 2025 roku, PESEL 56041401016, działający w imieniu i na rzecz spółki pod firmą **SMS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Górze Kalwarii** (adres: 05-530 Góra Kalwaria, ul. Norberta Adamowicza nr 8, REGON: 000401012, NIP: 5213665861), wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000502877, jako Prezes Zarządu uprawniony do samodzielnej reprezentacji spółki, co potwierdza okazany wydruk z Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego z dnia 06 lutego 2019 roku, godz. 13:02, odpowiadający odpisowi pełnemu z rejestru przedsiębiorców pobrany na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiadający moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację Krajowego Rejestru Sądowego i nie wymagający podpisu i pieczęci. ----------

Stawający zapewnia, że do dnia dzisiejszego wpisy w tym rejestrze oraz jego uprawnienia do reprezentacji spółki nie uległy zmianie.----------

Niniejsze poświadczenie obejmuje jedynie poświadczenie podpisu, a nie treść dokumentu.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tytułem wynagrodzenia notarialnego zgodnie z § 13 pkt 1 b) Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej z dnia 28 czerwca 2004 r. (tekst jednolity Dz.U. z 2018 r. poz. 272) pobrano kwotę 20,00 zł. Tytułem podatku VAT 23 %, zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz.U. z 2017 r. poz. 1221) pobrano kwotę 4,60 zł.----------

Joanna Sokół
notariusz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 4

1. ВВЕДЕНИЕ 8

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 10
2.1. Техническое описание 10
2.2. Стерилизационная камера 12
2.3. Дверь 13
2.4. Аварийный выключатель 13
2.5. Система подачи пара 13
2.5.1. Фильтр пара 13
2.5.2. Парогенератор 13
2.6. Система создания вакуума 14
2.7. Воздушный фильтр 14
2.8. Система управления и контроля 14
2.9. Элементы управления – Графический Интерфейс Пользователя. Описание 15
2.9.1. Предисловие 15
2.9.2. Обзор Графического Интерфейса 15
2.9.3. Главный Экран 15
2.9.4. Экран «В процессе» 18
2.9.5. Клавиши на главных экранах 18
2.9.6. Настройка Системы 20
2.9.7. Регулировка контрастности дисплея 25
2.10. Техническое обслуживание модуля 26
2.10.1. Назначение модуля 26
2.10.2. Параметры обслуживания 26
2.10.3. Ход технического обслуживания счетчиков (по системе управления) 27
2.10.4. Обновление параметров обслуживания (действия пользователя) 27
2.10.5. Уведомление Обслуживания 27
2.11. Системные сообщения 27
2.11.1. Сообщения об ошибках 27
2.11.2. Обработка информации и сообщения о состоянии системы 30
2.11.3 Сообщения о состоянии 30
2.12 Регистрирование параметров цикла стерилизации 32

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ 32

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 32
4.1. Программы 1-8 32
4.2. Программа 9-Медленная 35
4.3. Программа 11 - Тест на утечки воздуха из камеры 36

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 36
5.1 Запуск стерилизатора 37
5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции (для DGM AND 300 с парогенератором): 37
5.1.2. При использовании пара из внешнего источника (DGM AND 300 без парогенератора): 37
5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор 37
5.3. Эксплуатация стерилизатора 38
чистой стороны (сторона загрузки) 38

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3.2. Эксплуатация стерилизатора со стерильной стороны (сторона разгрузки) 39

5.4. Экстренное прерывание процесса 40
5.5. Выключение стерилизатора 40

6. Мероприятия, проводимые в случае аварии, неполадок или пожара 41
6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 41
6.2. Неполадки в работе стерилизатора 41
6.2.1. Повышение давления или утечка пара 41
6.3. Поведение в случае пожара 41

7. Обслуживание, уход, осмотр 42
7.1. График обслуживания 42
7.2. Очистка 44
7.3. Проверка сервисным техником 44
7.4. Эксплуатация принтера 46

8. Техническая информация 50
8.1. Технические характеристики 50
8.2. Средства измерения и контроля 55
8.3 Описание и настройки защитных устройств 55
8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор 56

9. Общие сведения о безопасности работы на стерилизаторе 57

10. Приложение 58
10.1. Описание программ 58
10.2. Дополнительное оснащение стерилизатора* 60
10.3. Утилизация стерилизатора 60

11. Гарантийные обязательства 60

11. Транспортирование, хранение 61

13. Маркировка 61

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уважаемые клиенты!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что выбрали нашу продукцию. Вы приобретаете современную и надежную технику, которая, при соблюдении условий эксплуатации и следовании данному и остальным прилагаемым руководствам, значительно упростит Вашу работу.

«Горячая линия» технической поддержки

Российская Федерация ***8-800-25-00-105*** *(звонок бесплатный)*

Техническая служба ***+7 (495) 739-39-47***

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- **отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;**
- **проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными Производителем;**
- **эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в паспорте/ инструкции по эксплуатации;**
- **внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);**
- **механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его составных частей;**
- **самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек предохранительных клапанов стерилизатора, ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;**
- **при неисправностях стерилизатора, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).**

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: **осторожно**, **важно** и **внимание** очень важны и созданы для привлечения внимания к ним. Они отмечены следующими графическими символами.

Осторожно	Важно	Внимание

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Наименование медицинского изделия:

Стерилизаторы паровые марки DGM с принадлежностями: в следующем исполнении: AND-300.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В составе:

1. Автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
2. Компрессор – не более 2 шт.
3. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
4. Панель управления – не более 2 шт.
5. Программное обеспечение.
6. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
7. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
8. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Бумага для принтера – не более 40 шт.
2. Блок пневматики – не более 2 шт.
3. Блок питания – не более 5 шт.
4. Быстросъемное соединение – не более 30 шт.
5. Вентиль запорный – не более 3 шт.
6. Вентилятор – не более 3 шт.
7. Выключатель автоматический – не более 12 шт.
8. Выключатель концевой – не более 5 шт.
9. Датчик давления – не более 5 шт.
10. Датчик температуры – не более 2 шт.
11. Датчик уровня воды – не более 3 шт.
12. Держатели трубок – не более 20 шт.
13. Дверная защелка – не более 2 шт.
14. Дверь стерилизационной камеры – не более 2 шт.
15. Двигатель привода двери – не более 2 шт.
16. Заглушки – не более 5 шт.
17. Камера стерилизационная – не более 1 шт.
18. Кабель подачи питания – не более 2 шт.
19. Картридж ленточный – не более 8 шт.
20. Клавишная панель управления – не более 2 шт.
21. Клапан редукционный – не более 2 шт.
22. Клапан предохранительный – не более 3 шт.
23. Клапан с пневматическим приводом – не более 10 шт.
24. Клапан электромагнитный – не более 12 шт.
25. Клапан обратный – не более 5 шт.
26. Кнопка включения, выключения – не более 2 шт.
27. Кнопка аварийного отключения – не более 2 шт.
28. Колонка водоуказательная в сборе – не более 2 шт.
29. Кольцо уплотнительное – не более 30 шт.
30. Компрессор – не более 2 шт.
31. Конденсатор пусковой – не более 3 шт.
32. Контактор – не более 10 шт.
33. Контроллер – не более 2 шт.
34. Коробка стерилизационная – не более 10 шт.
35. Корзина загрузочная – не более 10 шт.
36. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
37. Крепежные и соединительные элементы – не более 100 шт.
38. Лампа индикаторная – не более 10 шт.
39. Конденсатоотводчик – не более 2 шт.
40. [illegible]а – не более 8 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

41. Манометр – не более 2 шт.
42. Мановакуумметр – не более 3 шт.
43. Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена – не более 90 шт.
44. Микропереключатель на дверь – не более 5 шт.
45. Микропроцессор основной – не более 2 шт.
46. Микропроцессорная плата – не более 6 шт.
47. Насос вакуумный – не более 2 шт.
48. Насос водяной – не более 2 шт.
49. Накладка панели управления – не более 2 шт.
50. Оборудование для водоподготовки, в состав которого может входить:
    - фильтр грубой очистки питающей воды – не более 3 шт.
    - фильтр глубокой очистки питающей воды – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость питающей воды – не более 2 шт.
    - насосная станция питающей воды – не более 2 шт.
    - группа фильтров для удаления растворенного в воде железа – не более 3 шт.
    - автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
    - бак для хранения солевого раствора – не более 2 шт.
    - автоматический угольный фильтр – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для умягчения воды – не более 2 шт.
    - установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая) – не более 2 шт.
    - ёмкости для хранения кислоты и щёлочи – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для хранения воды очищенной – не более 2 шт.
    - установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной – не более 2 шт.
    - насосная станция для воды очищенной – не более 2 шт.
    - фильтр удаления пирогенов – не более 2 шт.
    - шкаф управления системой водоподготовки – не более 2 шт.
51. Панель внешняя – не более 4 шт.
52. Панель для разделения зон стерилизатора – не более 4 шт.
53. Панель управления – не более 2 шт.
54. Панель облицовочная – не более 18 шт.
55. Панель принтера – не более 2 шт.
56. Парогенератор – не более 2 шт.
57. Пластмассовые крышки, ручки
58. Платы управления электронные, индикаторные, контрольные – не более 7 шт.
59. Полка – не более 8 шт.
60. Предохранители – не более 12 шт.
61. Привод двери – не более 2 шт.
62. Прокладка двери – не более 10 шт.
63. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы) – не более 2 шт.
64. Пневмопривод – не более 2 шт.
65. Разъем соединительный – не более 80 шт.
66. Резервуар (бачок) для воды – не более 2 шт.
67. Резервуар – не более 2 шт.
68. Регуляторы давления, температуры, времени – не более 2 шт.
69. Реле нагревательного элемента – не более 2 шт.
70. Реле твердотельное – не более 2 шт.
71. Ремень приводной клинообразный – не более 2 шт.
72. Ресивер – не более 1 шт.
73. Сальники – не более 2 шт.
74. Стекло водомерное – не более 2 шт.
75. Сенсорный дисплей – не более 2 шт.
76. Смазка для механизмов – не более 4 шт.
77. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

78. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
79. Трансформатор – не более 2 шт.
80. Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые – не более 20 шт.
81. Теплообменник, конденсор – не более 2 шт.
82. Уплотнитель водомерного стекла – не более 2 шт.
83. Теплоизоляция – не более 5 шт.
84. Фильтр камеры – не более 2 шт.
85. Фильтр воздушный – не более 2 шт.
86. Шланги – не более 5 шт.
87. Электрод уровня воды – не более 3 шт.

Элемент нагревательный (ТЭН) – не более 15 шт.

Сосуды стерилизатора соответствуют требованиям Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"

Проверка целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования методами, указанными в "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением".

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих правил:

Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"; ОМУ 42-21-35-91;

«Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;

«Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;

«Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации стерилизатора необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора AND–300 для стерилизации одежды, инструментов, растворов, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В инструкции содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию паровых стерилизаторов и аттестованные в установленном порядке. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие положения настоящей инструкции, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ВВЕДЕНИЕ

Паровой стерилизатор DGM в исполнении AND-300 (проходной тип) оснащен камерой в форме прямоугольной призмы с герметизирующей дверью и применяется для стерилизации паром следующих медицинских изделий: хирургических инструментов, текстильных принадлежностей, жидкостей для вливания, резиновых изделий и др. воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

В основном, стерилизаторы устанавливают в операционных, стерилизационных, инфекционных отделениях, испытательных лабораториях, лабораториях по разливу жидкостей и т.д.

Все указанные принадлежности являются заменяемыми в процессе эксплуатации медицинского изделия.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматический.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика и тест на утечки из стерилизационной камеры.

Все указанные принадлежности являются заменяемыми в процессе эксплуатации медицинского изделия.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Таблица №1. Программы стерилизации.

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин**.
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **5 мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
6	P06 ПРОГРЕВ	Данная программа используется для прогрева стерилизационной камеры. Температура **134°C** в течении **1 мин**
7	P07 ПРИОНЫ	Данная программа используется для инактивации прионов. Температура стерилизации **134° C** в течении **18 минут,** время сушки **20 мин**.
8	P08 Хеликс (Helix) тест	Тест Хеликс. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
9	P09 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **126°C**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
10	P10 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **7 мин**, время сушки **10 мин**
11	P11 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3 мин**, время сушки **5 мин**
12	P12 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.
14	P14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **120°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.
15	P15 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **25 мин,** время сушки **20 мин**.
16	P16 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **4 мин,** время сушки **5 мин**.
17	P16 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **126°C**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
18	P17 СВОБОДНАЯ 7	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
19	P18 СВОБОДНАЯ 8	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**
20	P19 СВОБОДНАЯ 9	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **5 мин**
21	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **5 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3КПа.**

Стерилизационные программы 1,2,3,4, тестовые программы 10, 11, а также программы 8, 9 соответствуют требованиям стандарта EN 285.

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

Предлагаются следующие модели **DGM AND 300:**

– стерилизатор с внешней подачей пара, двухдверный (двери расположены на противоположных сторонах стерилизационной камеры)

– стерилизатор со встроенным парогенератором, двухдверный (двери расположены на противоположных сторонах стерилизационной камеры)

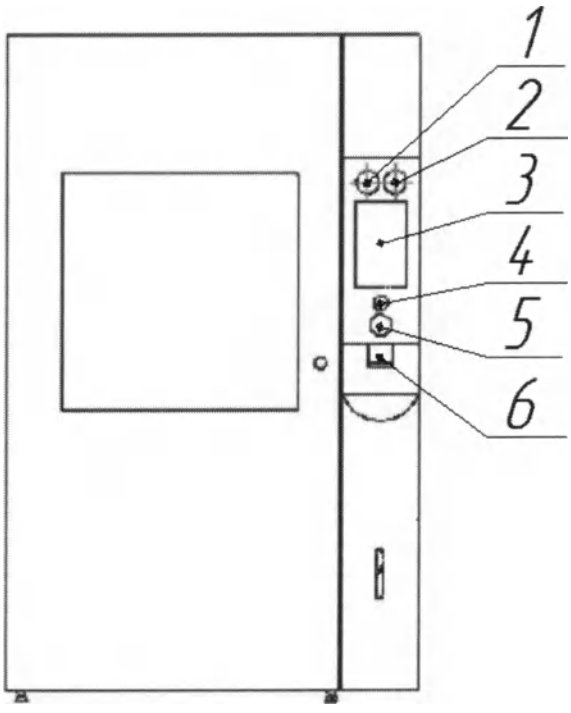
2.1. Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления заключены под кожухом, защищенным панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

С чистой стороны стерилизатора, по центру, расположена скользящая дверь, управляемая пневмоприводом. В проходном (двухдверном) исполнении на стерилизаторе имеется идентичная дверь, установленная на стерильной стороне.

На верхней части корпуса, с чистой стороны, расположены следующие элементы (см. рис. 1)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1. – манометр давления в рубашке, 2. – манометр давления в камере, 3. – панель управления, 4. – кнопка «сеть», 5. – кнопка аварийной остановки, 6. – принтер.

Рисунок 1 – Стерилизатор паровой AND-300. Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На верхней части корпуса, со стерильной стороны (для двухдверного исполнения), расположены следующие элементы (см. рис. 1а).

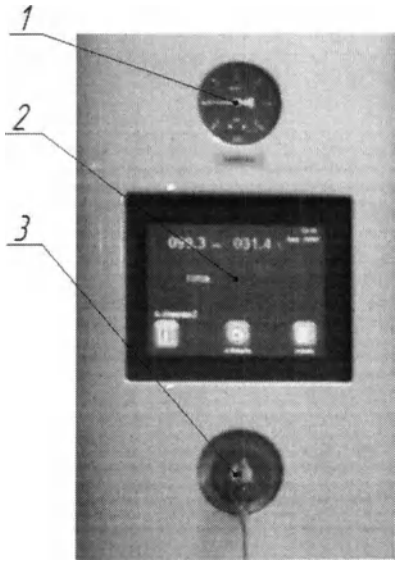


Рисунок 1а – Стерилизатор паровой AND-300. Пульт управления со стороны зоны выгрузки.

В нижней части аппарата расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.
Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.
Особенности аппарата:

- Проходной – двери расположены с противоположных сторон камеры стерилизатора;
- Подача пара из внешней линии либо из встроенного парогенератора;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверями из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое управление на базе промышленного логического контроллера;
- Проверка определенных фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление 9 программами с помощью функциональной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (фаза стерилизационного цикла, возможная неисправность и т.п.);
- Регистратор стерилизационного цикла, независимый от системы управления;
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Сдвоенный температурный датчик для независимой верификации стерилизационного цикла;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

2.2. Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, равно как и нагревательная рубашка и дверь, выполнена из хромо-никель-молибденовой нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

Камера и нагревательная рубашка изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим пространство и гарантирующим безопасную работу аппарата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры и рубашки от парогенератора или внешнего источника пара. Пар из генератора подается в нагревательную рубашку через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. Это позволяет хорошую продувку загруженной камеры и, после фазы выдержки, позволяет создание отрицательного давления, приводящего к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает аппарат готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для измерительного инструмента: резьба ISO 228-G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба ISO 228-G 1 A.

2.3. Дверь

Дверь камеры имеет форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих.

Дверь останавливается в любом положении по нажатию защитного выключателя, расположенного на верхней грани. Открывание и закрывание дверей происходит автоматически после нажатия клавиши.

Круглая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери. После того, как программа активизирована, прокладка прижимается к двери давлением пара, существующим в пазу, и обеспечивает уплотнение между дверью и стерилизационной камерой.

2.4. Аварийный выключатель

На панелях стерилизатора с чистой и стерильной сторон, над дверями, расположены аварийные выключатели, выполняющие двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается. Все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

2.5. Система подачи пара

В зависимости от модели стерилизатор может быть снабжен внешним источником пара или интегрированным – встроенным паровым генератором.

2.5.1. Фильтр пара

В случае использования внешнего источника пара стерилизатор снабжен высоко эффективным паровым фильтром (сепаратором). Его задачей является отделение капель воды от пара.

2.5.2. Парогенератор

Парогенератор сделан из кислотостойкой стали и снабжен глазком для измерения уровня воды. [illegible]анель стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Генератор пара имеет особый «экономичный» режим, при котором включены только один нагревательный элемент. Три нагревателя включены только во время работы стерилизатора, в начале периода разогрева и во время выдержки.

2.6. Система создания вакуума

Стерилизатор DGM AND-300 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно или менее -93 кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

2.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор DGM AND-300 оснащен фильтром (фильтром стерильного воздуха), способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,30 мкм.

2.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парового генератора управляется контроллером SCS2-285, разработанным специально для автоматических паровых стерилизаторов.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание дверей, и т.д. а в случае встроенного парового генератора, автоматическое наполнение бойлера парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой. Контроллер содержит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика и тест на утечки воздуха из камеры.

Самодиагностика способна диагностировать более 60 различных случаев состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар), реакцию на отсутствие хотя бы одной среды;
- состояние давления под прокладкой двери;
- правильность открывания и закрывания дверей;
- систему аналоговых датчиков, сигнализирующих о коротком замыкании и поломке данного сенсора, а также о превышении измерительных параметров;
- состояние частей машины, таких как контакторы, блокировки дверей и т. д.;
- задержку запуска насоса.

Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилизационного процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой стерилизатора полностью автоматически. Сообщения отражаются на панели.

Доступ к изменениям параметров охраняется при помощи кода. Другой код предоставляет доступ к сервисному меню.

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают. Так, во время процесса активны только клавиши «Стоп» и «Просмотр».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9. Элементы управления – Графический Интерфейс Пользователя. Описание

2.9.1. Предисловие

Цель этой главы состоит в предоставлении информации о системы управления графическим интерфейсом пользователя SCS2-285. В этом пункте будет:

- представлен общий обзор интерфейса графического интерфейса;
- объяснено, как работает система управления и как выполнять все доступные действия с использованием графического интерфейса;
- представлен список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

2.9.2. Обзор Графического Интерфейса

ЖК дисплей

Система управления графическим интерфейсом SCS2-285 на основе ЖК-дисплея с цветовой гаммой: RGB 18 бит;

Сенсорная панель

Графический интерфейс имеет сенсорную панель для пользовательского ввода

Структура графического интерфейса

Графический интерфейс основан на экранах. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. Экран показывает такую используемую информацию, как температура, текстовые сообщения, иконки и т.д. Экран также содержит необходимые ключи. Основанные на процессе системы, экраны будут меняться. В этом случае интерфейс покажет необходимую информацию и позволит пользователю ввести требуемую информацию.

2.9.3. Главный Экран

Главный экран обеспечивает основные взаимодействия Человек-Машина. Основной экран отображает данные, когда устройство находится в режиме ожидания и отображает различные данные, когда система выполняет процесс стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экраны ожидания

Этот дисплей автоматически отображается после старта системы (Рис. 1б). Он используется для отображения полезной информации в то время, когда система находится в режиме ожидания: статус готовности машины, ошибки, неудачи и других сообщений.

Главный экран позволяет выполнить настройку системы: выбор программы, параметры настройки и многие другие операции, которые будут описаны далее.

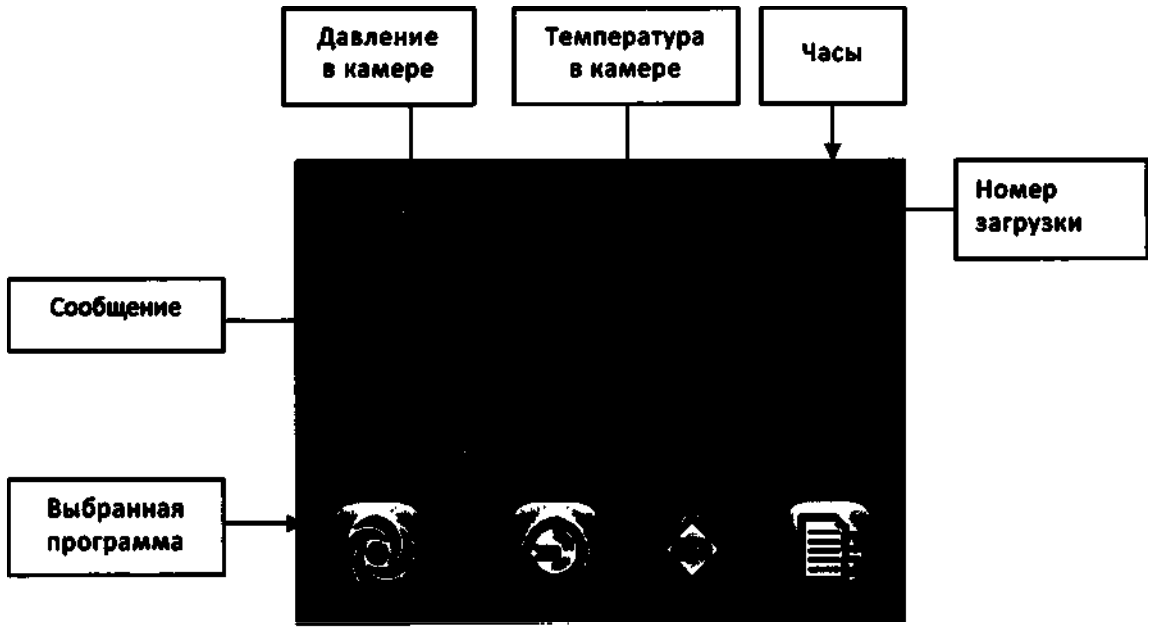


Рис. 1б - Экран ожидания

Информация, отображаемая на экране ожидания

Выбранная программа – стерилизатор предназначен для работы с несколькими различными программами. Это поле показывает иконку текущей выбранной программы и ее текстовое имя.

Сообщение – в этой строке пользователь получает информационные сообщения, ошибки результатов и инструкции.

Часы – текущее время системы управления.

Давление в камере – текущее давление в камере, единица измерения (кПа, кг/м^2) тоже будет показана.

Номер загрузки – общий счетчик циклов, при каждой загрузке эта величина будет увеличиваться на единицу. Счетчик используется для определения статуса сопровождения стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Статус готовности

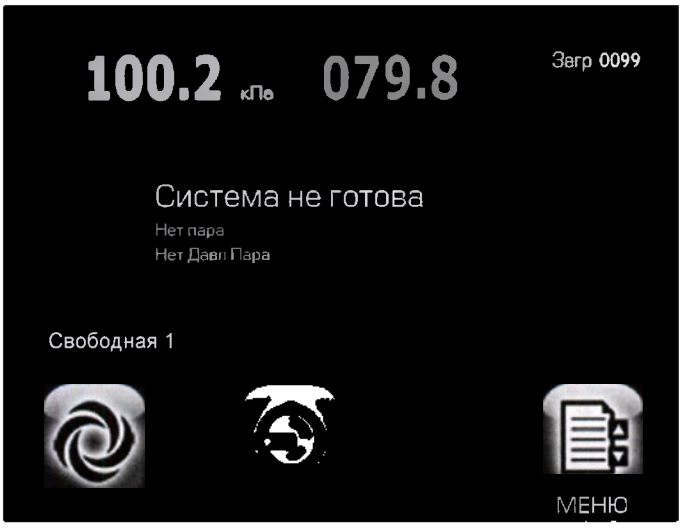


Рис. 2- Экран состояния «Не готов»

Если устройство не готово выполнять процесс стерилизации, ‘Ожидание’ если машина не готова к выполнению процесса стерилизации, причина будет отображаться на экране ожидания (Рис. 2). В этом случае, клавиша ‘СТАРТ’ недоступна. Если устройство готово выполнять цикл стерилизации, отображается сообщение ‘ГОТОВ’ и клавиша 'СТАРТ' видна.

Ошибка/Неисправность

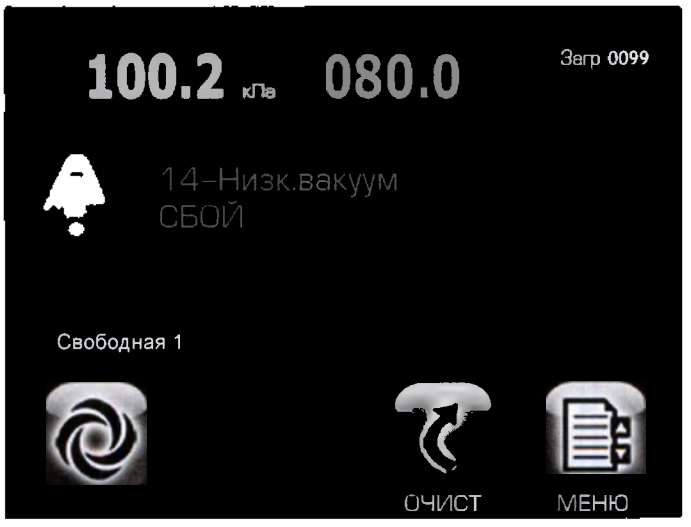


Рис. 3 – Экран ошибки

Экран ошибки (Рис. 3) возникает, если происходит ошибка, или процесс стерилизации не удается, причина будет отображаться. Система не будет реагировать, пока клавиша 'ОЧИСТ' не будет нажата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9.4. Экран «В процессе»

Этот экран отображается, когда устройство выполняет процесс стерилизации. Во время процесса все соответствующие данные отображаются на экране (рис. 4).

Рис. 4 – Экран «В процессе»

Данные, изображаемые на экране «В процессе»
Статус Процесса - текстовой индикатор, описывающий процесс стерилизации.
График Процесса - Прогресс процесса. График показывает давление и температуру в камере, как функции времени.
Таймер Процесса - время, прошедшее с начала процесса.
Температура в камере - Текущая температура в камере ° С.
Давление в камере - Текущее давление в камере (в кПа).
Давление Рубашки - Текущее давление рубашки (в кПа).

2.9.5. Клавиши на главных экранах

Таблица №2.

Вид	Имя	Функции
	ВЫБОР ПРОГРАММЫ	Нажатие этой клавиши покажет экран 'ВЫБОР ПРОГРАММЫ", который позволяет изменить текущую программу. Эта клавиша включена только тогда, когда устройство находится в режиме ожидания.
	НАЧАТЬ НОВУЮ ПРОГРАММУ	Нажатие этой клавиши запустит выбранную программу. Эта клавиша доступна только тогда, когда устройство готово для выполнения нового процесса.
	ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ	Эта клавиша доступна в режиме ожидания, когда внутри камеры условия (давление и температура) не опасны. Нажатие этой клавиши открывает дверь автоклава.
	ЗАКРЫТЬ ДВЕРЬ	Эта клавиша доступна в режиме ожидания, когда внутри камеры условия (давление и температура) не опасны. Нажатие этой клавиши закрывает дверь автоклава.
	СТОП	Нажатие этой клавиши останавливает программу и прекращает ...йный процесс - начинает процедуру автоматического выхода и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вид	Имя	Функции
		программу окончания стерилизации.
	ОЧИСТКА (СБРОС ОШИБКИ)	Эта клавиша отображается, когда устройство находится в режиме ожидания и ошибки / сбоя. Нажатие этой клавиши сбрасывает ошибку и возвращает устройство в нормальный режим. (В некоторых случаях, при нажатии этой клавиши отображается экран 'ВВЕДИТЕ КОД', если сброс ошибки допускается только уполномоченными лицами).
	МЕНЮ	Нажатие этой клавиши показывает экран "МЕНЮ", который дает возможность установки параметров системы.
Навигационные клавиши Экран будет показывать ниже перечисленные иконки на экране навигации. С помощью этих значков вы сможете перемещаться через меню и экраны, выбрав необходимые элементы или покинуть экран.		
	ВВОД	Нажатие этой клавиши подтверждает настройки, сделанные на соответствующем экране.
	ВВЕРХ	Нажатие этой клавиши передвигает выбор на соответствующий экран на одну область выше или увеличивает отображаемое значение на единицу.
	ВНИЗ	Нажатие этой клавиши передвигает выбор на соответствующий экран на одну область ниже или уменьшает отображаемое значение на единицу.
	ВЫХОД	При нажатии этой клавиши на соответствующем экране система возвращается назад к предыдущему экрану. В некоторых случаях, при нажатии этой клавиши на соответствующие экраны система переходит к предыдущему экрану без подтверждения внесенных изменений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9.6. Настройка Системы

Нажатие клавиши «Меню» на главном экране выводит экран «МЕНЮ» (рис. 5).

Рис. 5 – Экран Главного Меню

Выберите необходимое действие настройки с помощью нажатия иконки, отображаемой на экране. Нажатие клавиши 'ВЫХОД' возвращает на главный экран.

Настройка системных часов

Время выставляется в формате ЧЧ:ММ:СС.
Дата выставляется в формате ДД/ММ/ГГГГ.

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ". Это действие отображает экран (рис. 6) "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ":

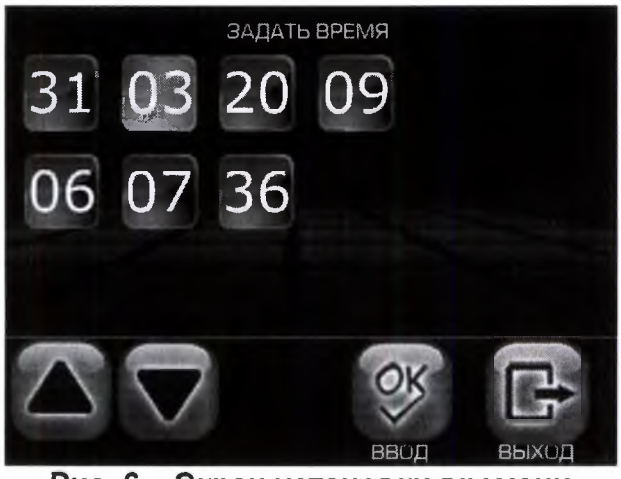


Рис. 6 – Экран установки времени

в) Коснитесь требуемого поля (Дата/Время)
г) Используйте клавиши Вверх и Вниз для изменения значения.
Нажатием клавиши "ВЫХОД" экран "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ" покидается без сохранения изменений.
д) Нажатие клавиши "ВВОД" сохраняет новое значение времени.
Нажатие клавиши "ВЫХОД" закрывает экран "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор Программы

Нажатие иконки на главном экране показывает экран "ВЫБОР ПРОГРАММЫ" (рис. 7).

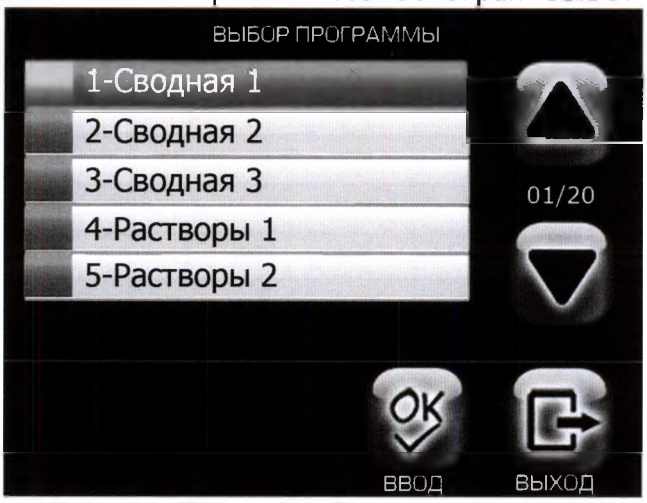


Рис. 7 – Экран Выбора программы

Этот экран показывает список всех возможных программ в машине.

а) Выберите требуемую программу, используя клавиши Вверх и Вниз

б) Нажмите клавишу "ВВОД" для выбора требуемого цикла

Нажатие клавиши "ВЫХОД" отменяет выбор экрана "ВЫБОР ПРОГРАММЫ" и возвращает в предыдущий экран.

Заметка: Некоторые программы защищены паролем.

Выбор Языка

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране меню нажмите клавишу "ЯЗЫК". Это действие отобразит экран "ЯЗЫК" (рис. 8):

Рис. 8 – Экран Меню

в) Коснитесь иконки с требуемым языком.

г) Нажмите клавишу ВВОД для изменения языка системы.

Нажмите клавишу ВЫХОД для выхода из экрана "ЯЗЫК".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Начало программы

Начало программы осуществляется из ГЛАВНОГО экрана. Нажмите клавишу СТАРТ для старта выбранной программы.

Клавиша "СТАРТ" отображается только при условии готовности Стерилизатора и если сообщение "ГОТОВ" отображено на экране.
Иногда функция старта новой программы защищена паролем. В этом случае нажатие клавиши СТАРТ откроет экран "ПАРОЛЬ" и даст возможность ввести пароль. Цикл начнется после проверки пароля.

Ввод пароля

Для выполнения защищенных операций система отобразит экран ввода пароля (рис. 9):

Рис. 9 – Экран Ввода Пароля

Для ввода пароля:

а) Используйте цифровые клавиши для ввода пароля (Пароль пользователя - **1**);

б) Нажмите клавишу ВВОД для подтверждения.

Для того, чтобы очистить поле ввода, нажмите клавишу "НАЗАД".

Для выхода из экрана "ВВОД ПАРОЛЯ" нажмите клавишу "ВЫХОД"

Изменение параметров выбранной программы

Система позволяет изменять параметры выбранной программы.

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ" (рис. 10).

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ОПЦИИ". Появится экран "ВВОД ПАРОЛЯ". После ввода кода система показывает экран "ОПЦИИ":

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 10 – Экран Меню

в) Пролистайте список меню с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберите пункт "Задать Параметр".

г) Когда пункт "Задать Параметр" выбран, нажатие клавиши "ВВОД" показывает экран "ПАРАМЕТРЫ" (рис. 11). Отображаются только параметры, доступные на уровне пользователя.

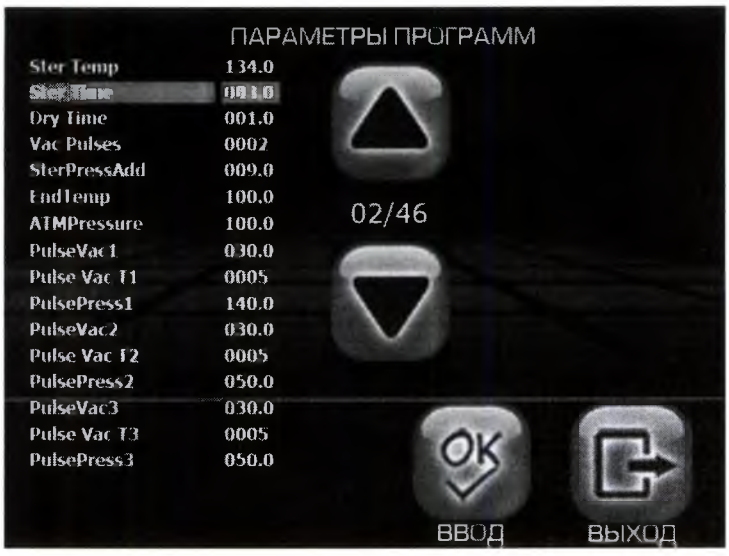


Рис. 11 – Экран "Параметры"

д) Пролистайте список с помощью клавиш Вверх и Вниз для выбора требуемого параметра.

е) Нажмите клавишу "ВВОД" для подтверждения выбора. Появится экран "ЗАДАТЬ ПАРАМЕТР" (рис. 12):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

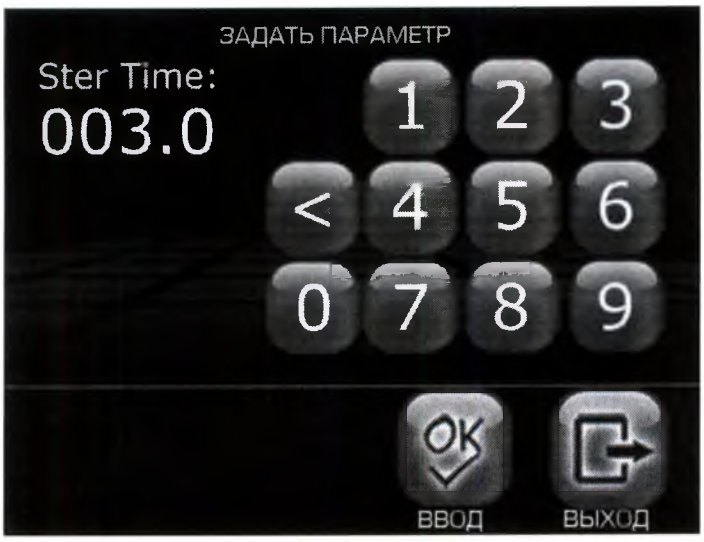


Рис. 12 – Экран "ЗАДАТЬ ПАРАМЕТР"

ж) Используйте клавишу "НАЗАД" для сброса поля значения параметра. Используйте числовые кнопки для ввода нового значения.

з) Для подтверждения нажмите клавишу "ВВОД".

Для закрытия экрана "ЗАДАТЬ ПАРАМЕТР" нажмите клавишу "ВЫХОД"

Заметка: Параметры ограничены Мин/Макс значениями и доступны только в этих пределах.

	Изменение параметров программы: температура и время фазы стерилизации воздействуют на эффективность процесса стерилизации.

	Изменение параметров тестовых программ не доступно для пользователей.

Аналоговые входы

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ОПЦИИ" . Появится экран "ВВОД ПАРОЛЯ". После ввода кода система показывает экран "ОПЦИИ".

в) Пролистайте список меню с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберите пункт "АНАЛОГОВЫЕ ВХОДЫ":

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 13 – Экран Аналоговые Входы

Цифровые входы / выходы

а) Пролистайте список меню (рис. 13) с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберете пункт "ЦИФРОВЫЕ I/O". Нажатие клавиши ВВОД отобразит экран "ЦИФРОВЫЕ ВХОДЫ И ВЫХОДЫ" (рис. 14):

Рис. 14 – Экран Цифровые Входы / Выходы

2.9.7. Регулировка контрастности дисплея

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ОПЦИИ" . Появится экран "ВВОД ПАРОЛЯ". После ввода кода система показывает экран "ОПЦИИ".

в) Пролистайте список меню с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберите пункт "КОНТРАСТ.ЭКРАНА". Нажатие клавиши ВВОД отобразит экран " КОНТРАСТ.ЭКРАНА" (рис. 15):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 15 – Экран Контраст

г) Используйте клавиши Вверх и Вниз для изменения контраста. Нажатие клавиши ВВОД сохраняет новое значение контрастности.

2.10. Техническое обслуживание модуля

2.10.1. Назначение модуля

Система управления включает в себя модуль технического обслуживания, который помогает пользователю отслеживать периоды обслуживания и необходимости замены некоторых компонентов.

Модуль состоит из экрана обслуживание (техническое обслуживание счетчиков), поддержание параметров редактирования экран и экран уведомления, которые будут показываться пользователю при необходимости.

2.10.2. Параметры обслуживания

а) Параметр фильтра – количество циклов в стерилизаторе может быть управляемым предварительно, в зависимости от необходимости замены фильтра.

б) Параметр прокладки – количество циклов в стерилизаторе может быть управляемым предварительно, в зависимости от необходимости замены прокладки.

в) Общее обслуживание – количество циклов в стерилизаторе может быть управляемым предварительно, в зависимости от общей потребности обслуживания машины.

г) Месяц обслуживания – месяц, когда в будущем будет необходимо общее обслуживание машины.

д) Запуск уведомления – если один из вышеперечисленных параметров (а, б или в) становится меньше, чем параметр уведомления, пользователь получает уведомление о необходимости обслуживания

е) Число загрузок – число загрузок может быть изменено техником с помощью экрана обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.10.3. Ход технического обслуживания счетчиков (по системе управления)

Когда стерилизатор начинает работать и процесс вступает в фазу стерилизации, 3 счетчика (а, б и в из п. 2.10.2) увеличивают свое значение на единицу. Это означает, что прошел еще один процесс стерилизации и срок службы фильтра и прокладки уменьшился. Такая же ситуация с параметром общего обслуживания (2.10.2. в).

Счетчики не изменят свои значения, если процесс был отменен или не была запущена фаза стерилизации.

2.10.4. Обновление параметров обслуживания (действия пользователя)

Доступ к экрану обслуживания защищен паролем 4 уровня.

Если техническое обслуживание было выполнено, техник может обновить счетчик обслуживаний, месяц обслуживания или загрузить число с экрана Обслуживания (Меню-> Опции-> Обслуживание):

а) Выберете одну из позиций для обновления (с помощью клавиш Вверх и Вниз).

б) Нажмите клавишу ОЧИСТ для обновления счетчика с параметрами циклов по умолчанию для каждого счетчика (например, тот же фильтр может быть использован в течение XXX циклов), или нажмите кнопку ВВОД чтобы установить значение счетчика, кроме значения по умолчанию.

в) Для позиций месяца и числа загрузок действительна только клавиша ВВОД.

г) Параметр Начало уведомления не может быть изменен через экран Обслуживания.

2.10.5. Уведомление Обслуживания

Как уже упоминалось ранее, техническое обслуживание счетчиков связано с параметром начала уведомления (2.10.2. д). Если один (или более) счетчиков меньше Параметра запуска уведомления, в конце цикла пользователь получит уведомление с сообщением о необходимости обслуживания, которое должно быть выполнено.

Пока показания счетчиков меньше, чем Параметр запуска уведомления, но положительные, каждые 10 циклов будут возникать текстовые сообщения желтого цвета. Когда показания счетчика станут отрицательными (время уведомления прошло), соответствующие сообщения будут отображаться в красной форме.

Если текущий месяц является месяцем обслуживания, уведомление общего обслуживания будет показываться каждые 10 циклов, даже если параметр 2.10.2. в) больше, чем Параметр запуска уведомления.

Если пользователь получает уведомляющее сообщение, он может покинуть этот экран с помощью нажатия клавиши ВЫХОД.

2.11. Системные сообщения

2.11.1. Сообщения об ошибках

Системные ошибки отображаются на главном экране. Когда устройство в режиме работы, ошибка прерывает цикл стерилизации. Сброс ошибки (клавиша ОЧИСТ) необходим для приведения системы в нормальный режим.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При возникновении ошибки в системе на главном экране будет отображаться значок 'Внимание' - .

Таблица №3. Сообщения об ошибках.

№	Имя	Описание
1	СНИЖЕНИЕ ТЕМП.	Это сообщение возникает при срабатывании температурного датчика камеры.
2	НИЗКАЯ ТЕМП.	Во время процесса стерилизации температура падает более чем на 5 секунд ниже температуры стерилизации.
3	ВЫСОКАЯ ТЕМП.	Эта ошибка возникает в одном из следующих случаев: Стадии Нагрева и Пре-Вакуумирования: Если температура выше предельной более десяти секунд. Стадия стерилизации: Если во время стадии стерилизации температура поднимается на 3°C выше температуры стерилизации более, чем на 10 секунд.
7	ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ	Это сообщение возникает, если давление в камере повышается на 40 кПа свыше давления стерилизации в процессе стерилизации.
8	НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ	Это сообщение возникает, если давление в камере падает на 10 кПа ниже давления стерилизации в процессе стерилизации.
9	СНИЖЕНИЕ НАЖИМА ДВЕРИ 1	Это сообщение отображается, когда сбоит датчик давления прокладки (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
10	АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ВКЛЮЧЕН	Это сообщение появляется, если включен аварийный выключатель.
11	ОТКРЫТА ДВЕРЬ 1	Это сообщение отображается, если в процессе стерилизации система обнаруживает, что дверь не закрыта.
12	РУЧНАЯ ОСТАНОВКА	Это сообщение появляется, если цикл стерилизации был прерван нажатием кнопки 'СТОП'.
13	СНИЖЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ВОДЫ	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик температуры бака для воды вакуумного насоса.
14	ПОНИЖЕННЫЙ ВАКУУМ	Это сообщение появляется, если система не может создать необходимое значение вакуума в течение 20 минут.
15	ПОНИЖЕННЫЙ ПАР	Это сообщение появляется только на стадии превакуумирования, когда система пытается сделать положительный импульс (пара в камеру) и не может достичь требуемого значения за 20 минут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Имя	Описание
16	ТЕРМОСТАТ ВЫКЛЮЧЕН	Это сообщение появляется, если Термостат (тепловая защита) выключен.
17	ОШИБКА НАЖИМА ДВЕРИ 1	Если Дверь закрыта и давление на прокладку больше, чем нормальное более, чем на 10 кПа, появляется данное сообщение.
18	ОШИБКА ЗАКРЫТИЯ ДВЕРИ 1	Эта ошибка появляется в процессе закрытия двери, если происходит отсутствие закрытия в течении 3 минут.
19	ОШИБКА ВАКУУМА ДВЕРИ 1	Во время вакуумирования прокладки, если за 60 секунд вакуум под прокладкой не опускается ниже чем -15 кПа
20	НЕТ ВОДЫ В ГЕНЕРАТОРЕ	Это сообщение говорит об отсутствии воды в парогенераторе.
21	ОШИБКА ТЕСТА	Это сообщение появляется в случае ошибки теста Бови-Дика и теста на утечку воздуха из камеры.
22	ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПАРА ВЫКЛЮЧЕН	Эта ошибка появляется при выключении Выключателя пара.
23	ОШИБКА ОТКРЫТИЯ ДВЕРИ 1	Если во время фазы открытия двери, не происходит открытие двери более чем 30 секунд.
25	ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПРЕДЕЛЬНОГО НАЖИМА	Выключатель предельного нажима выключен.
26	ОТКРЫТИЕ ДВЕРИ 2	До тех пор, пока открыта Дверь 2.
27	ОШИБКА НАЖИМА ДВЕРИ 2	Если Дверь закрыта и давление на прокладку больше, чем нормальное более, чем на 10 кПа, появляется данное сообщение.
28	ОШИБКА ЗАКРЫТИЯ ДВЕРИ 2 (СМ. П18)	Эта ошибка появляется в процессе закрытия двери, если DLS показывает, отсутствие закрытия в течении 3 минут.
29	ОШИБКА ВАКУУМА ДВЕРИ 2 (СМ. П19)	Во время вакуумирования прокладки, если за 60 секунд прокладки вакуумных больше, чем -15кПа (атмосферное давление) - эта ошибка происходит.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Имя	Описание
30	ОШИБКА ОТКРЫТИЯ ДВЕРИ 2 (СМ. АНАЛОГ П.18)	Если во время фазы открытия двери она возвращается в закрытое положение более, чем на 30 секунд, появляется эта ошибка.
31	НЕТ СВЯЗИ	Это сообщение появляется, когда отсутствует связь между главной электрической платой и платой ввода / вывода.
34	СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ 1	Это сообщение появляется, когда не срабатывает датчик давления камеры (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
35	СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ 2	Это сообщение появляется, когда не срабатывает датчик давления генератора (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
36	СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ 3	Это сообщение появляется, когда не срабатывает датчик давления рубашки (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
37	ОШИБКА КОНТАКТА НАСОСА	Ошибка возникает, если в течение работы вакуумного насоса цифровой ввод Контакта Насоса выключен (с пятисекундной задержкой).
38	ОШИБКА ТЕПЛОВОГО КОНТАКТА	Ошибка возникает, если в течение работы ТЭНов цифровой ввод Теплового Контакта выключен (с пятисекундной задержкой).
39	ОШИБКА ПАМЯТИ	При загрузке система рассчитывает контрольную сумму флэш-памяти для проверки произошедших изменений. Если контрольная сумма неверна – выдается ошибка флэш-памяти.

2.11.2. Обработка информации и сообщения о состоянии системы

Сообщение «Не готов» указывает на состояние устройства в режиме ожидания. Клавиша «СТАРТ» недоступна, если отображается хотя бы одно из сообщений «В режиме ожидания».

"Сообщения о состоянии" отображаются для того, чтобы контролировать состояние устройства и прогресс исполнения программы.

2.11.3 Сообщения о состоянии

Таблица №4. Сообщения о состоянии.

Имя	Описание
ОТСУТСТВИЕ ВОДЫ В РЕЗЕРВУАРЕ ГЕНЕРАТОРА	Открытие клапана на заполнение минерального водохранилища. Это сообщение появляется, если нет воды в резервуаре для воды для заполнения парогенератора. Сообщение исчезает, когда появляется достаточное количество воды в емкости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Имя	Описание
ПРЕДЕЛ НАЖИМА	Это сообщение появляется, если реле давления генератора защиты выключено. Это сообщение появляется, когда давление парогенератора выше 2,7 атм. Сообщение исчезает после снижения давления и ручного сброса предохранительного клапана.
ТЕРМОСТАТ	Это сообщение отображается, если Термостат (тепловая защита) выключен. Сообщение исчезает после снижения температуры и ручного сброса переключателя термостата.
ПОНИЖЕННЫЙ ПАР	Это сообщение отображается, если давление в генераторе понижено. Сообщение исчезает после того, как давление становится выше 2 атм.
ДВЕРЬ 1 ОТКРЫТА	Это сообщение появляется, если Дверь 1 не заперта или открыта.
ДВЕРЬ 2 ОТКРЫТА	Это сообщение появляется, если Дверь 2 не заперта или открыта.
ГОТОВ	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда устройство готово начать новую программу.
ОШИБКА	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда процесс стерилизации прервался.
ДВЕРЬ ОТКРЫТА	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда дверь открыта.
ОТКРЫТИЕ ДВЕРИ	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда дверь не заперта.
СОЗДАНИЕ ВАКУУМА	Это сообщение появляется на стадии Превакуумирования, когда система создает в камере вакуум.
ЗАДЕРЖКА ВАКУУМА	Это сообщение отображается на стадии Превакуумирования, когда система задерживает необходимое количество вакуума в камере.
ЗАПУСК ПАРА	Это сообщение появляется на стадии Превакуумирования, когда система создает давление в камере.
ВЫКАЧИВАНИЕ ВКЛЮЧЕНО	Это сообщение появляется на стадии Превакуумирования, когда система стравливает давление в камере.
НАГРЕВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА	Это сообщение появляется на этапе нагревания, когда система создает условия, необходимые для стерилизации.
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	Это сообщение появляется на стадии Стерилизации.
ВЫКАЧИВАНИЕ	Это сообщение появляется на стадии Выкачивания.
СУШКА	Это сообщение появляется на стадии Сушки.
ВАКУУМИРОВАНИЕ ПРОКЛАДКИ	Это сообщение показывается на стадии Вакуумирования Прокладки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Имя	Описание
КОНЕЦ ПРОГРАММЫ	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда программа стерилизации успешно завершается.
КОНЕЦ ТЕСТА	Это сообщение отображается, когда заканчивается тест на утечку.

2.12 Регистрирование параметров цикла стерилизации

Со стороны загрузки находится принтер, работающий с регистратором параметров цикла стерилизации.

Все стандартные (требуемые) параметры цикла стерилизации, продолжая список, записывает и распечатывает следующее:

- температуру в камере,
- давление в камере,
- дату и время,
- параметры выбранной и выполненной программы,
- счетчик циклов стерилизации,
- идентификационные данные (заводской номер, дата изготовления),

Кроме того, распечатка содержит следующие данные:

- обнаруженные автоматической системой управления сообщения, связанные с нарушениями во время работы устройства,
- время работы стерилизатора,
- мин. и макс. температура стерилизации

Регистратор автоматически печатает данные о включении и отключении питания с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа, когда качество печати начинает ухудшаться.

С началом любого цикла стерилизации или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла стерилизации.

Устройство не требует какого-либо контроля деятельности стерилизатора – процесс записи выполняется автоматически.

В памяти контроллера содержатся 60 последних циклов стерилизации, которые могут быть распечатаны.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Версия ПО: версия ПО V1.2, дата выпуска 08.2018, управление системами стерилизатора.

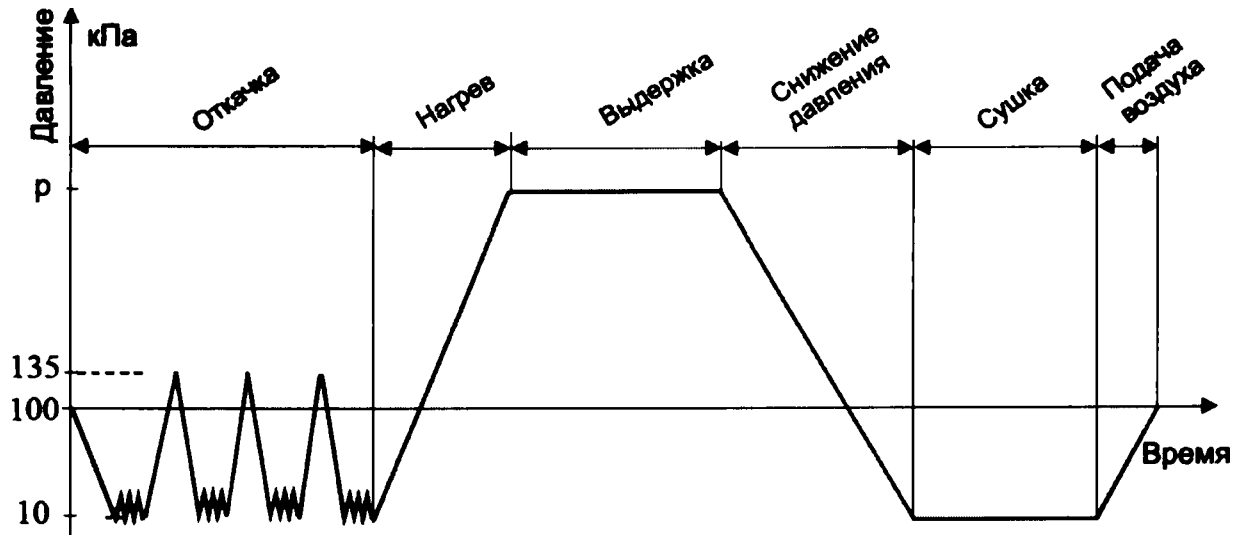
4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечки воздуха и тест Бови-Дика.

4.1. Программы 1-8

Циклы стерилизации каждой из восьми программ состоят из следующих фаз:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- **Откачка**

Во время этой фазы происходят многократные изменения давления. Такие действия приводят к эффективному удалению воздуха из различных видов загрузки. Проходит начальный нагрев загрузки.

Фаза откачки состоит из четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление (с каждым циклом уровень откачки возрастает), подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

- **Нагрев**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления p. Значение p зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Выдержка**

После выравнивания температуры внутри загрузки, начинается обратный отсчет времени стерилизационной выдержки. Сливная установка удаляет конденсат, скапливающийся на загруженном материале, стенках камеры и двери. Температура во время фазы выдержки не должна быть ниже заданной и не превышать ее более, чем на 3°C. Длительность фазы зависит от выбранной программы.

- **Снижение давления**

По окончанию фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки - может вызвать в этой фазе повреждение упаковки (из бумаги, фольги) и, следовательно, эта фаза растянута по времени.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достижение равновесия между температурой и влажностью загруженного материала. Все типы материалов подвергаются на некоторое время действию вакуума. После достижения требуемого значения давления автоматически включается обратный отсчет времени

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
бранной программы.

- **Подача воздуха**

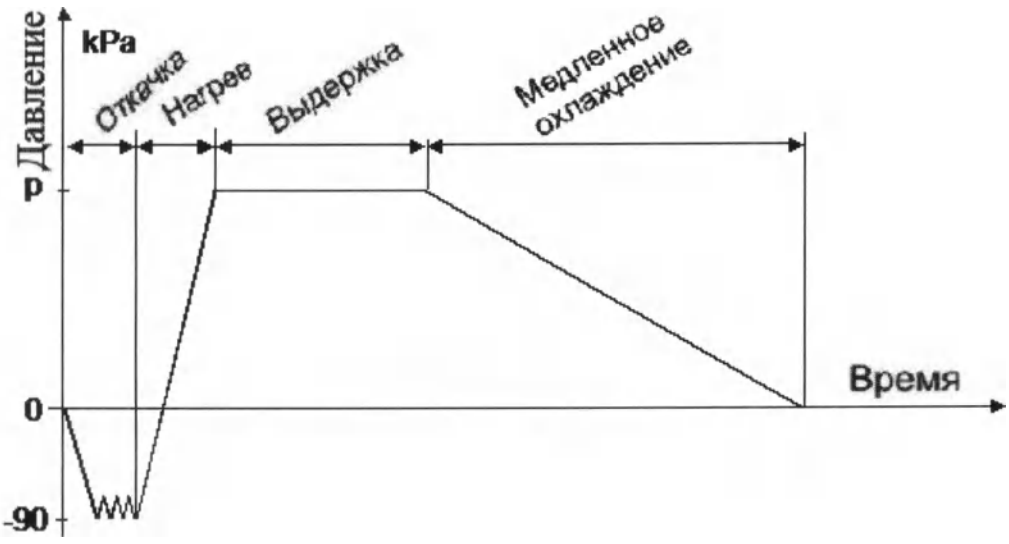
Следующей фазой является фаза подачи воздуха через стерильный фильтр, и цикл стерилизации заканчивается. Давление выравнивается с отрицательного до атмосферного (±7 кПа).

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2. Программа 9-Медленная

Цикл стерилизации показан на графике ниже.



- **Откачка**

На этом этапе множественные изменения давления применяются в запрограммированных формах. Это вызывает эффективное удаление воздуха из различных видов загрузки. Первоначальный нагрев загрузки не выполняется.

В связи с возможностью создания кипящей жидкости (в результате снижения давления) вентиляционные фазы ограничивается одним этапом, который начинается, когда необходимое отрицательное давление достигается и сопровождается пульсирующим впрыском пара.

- **Нагрев**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Выдержка**

После выравнивания температуры внутри загрузки, начинается обратный отсчет времени стерилизационной выдержки. Сливная установка удаляет конденсат, скапливающийся на загруженном материале, стенках камеры и двери. Температура во время фазы выдержки не должна быть ниже заданной и не превышать ее более чем на 3°C. Длительность фазы зависит от выбранной программы.

Этот этап начинается тогда, когда загрузка достигает заданной температуры (в случае с дополнительным температурным датчиком измерение температуры жидкости производится с помощью зонда в колбе). Конденсат, формирующийся в загрузке, на стенках камеры и двери удаляется из камеры слива установки. Температура в течение всей фазы воздействия должна быть не ниже заданной и не превышать ее более чем на 3°C.

- **Медленное охлаждение**

Происходит медленное выравнивание давления в камере с атмосферным, что достигается конденсацией пара с последующим сливом через клапан в дренажной системе.

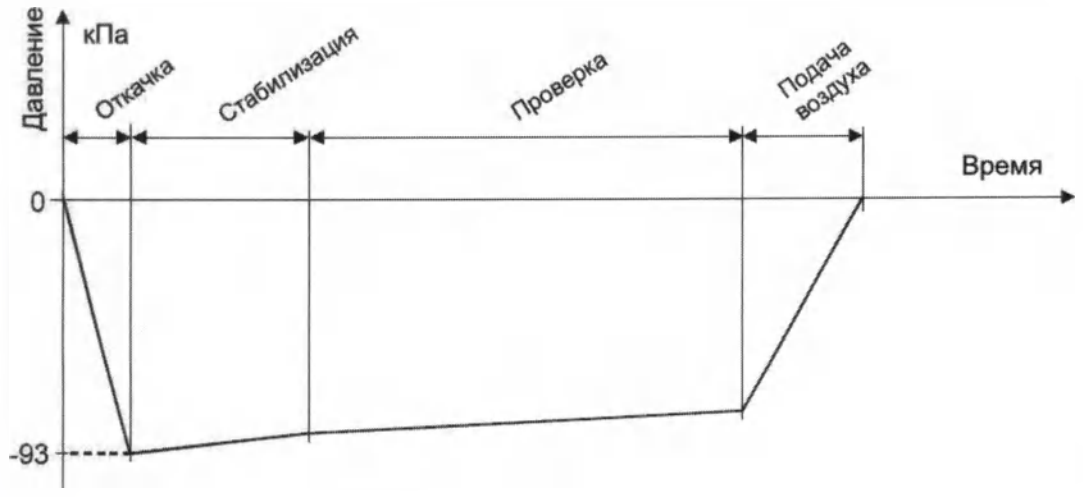
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фаза охлаждения продолжается, пока не будет достигнута заданная температура (порог охлаждения) внутри камеры или в колбе (для комплектации с дополнительным температурным датчиком и счетчиком времени).

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.3. Программа 11 - Тест на утечки воздуха из камеры

Программа предназначается для периодической (еженедельной) проверки стерилизационной камеры на утечки. Ход программы теста на утечки показан на графике ниже.



Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**

  Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

  Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы – **5 минут.**

- **Проверка**

  Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы – **10 минут**.

- **Подача воздуха**

  Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (±7 кПа) в камере.

  Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.

Не прошедшие обучение лица не могут работать на стерилизаторе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1 Запуск стерилизатора

5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции (для DGM AND 300 с парогенератором):

a) откройте краны подачи воды на стерилизатор;
b) убедитесь, что краны слива воды и сброса пара закрыты.
c) включите главный выключатель стерилизатора.

Включение стерилизатора осуществляется с помощью главного рубильника, который расположен с передней стороны рядом с панелью управления.

С этого момента включается парогенератор. Постоянство уровня воды в генераторе и давления пара на выходе контролируется автоматикой. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут.

d) выберите нужную программу нажатием кнопки **Выбор программы,** и используя цифровую клавиатуру, нажмите номер нужной программы.

После выбора программы, открывается клапан, питающий паром нагревательное пространство камеры. Давление в генераторе упадет, и нагрев пространства займет примерно 20 минут (для первого цикла на текущий день или после длительного перерыва в работе стерилизатора).

5.1.2. При использовании пара из внешнего источника (DGM AND 300 без парогенератора):
a) откройте кран пара;

> **НЕ подключайте стерилизатор напрямую к линии внешней подачи пара, если давление в ней превышает допустимое значение, т.е. 2,5 атм. В этом случае нужно установить редуктор давления.**

5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. *Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации)*
2. *Перед заклеиванием пакетов для стерилизации следует по возможности удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца*
3. *Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм)*

Во время укладки также следует соблюдать требования документов:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3. Эксплуатация стерилизатора

5.3.1. Эксплуатация стерилизатора с чистой стороны (сторона загрузки)

- поместите транспортную тележку под вход камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение . Разблокируйте загрузочную корзину с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение .

	Транспортные тележки и корзины загрузки являются дополнительным оборудованием стерилизатора. Если стерилизатор ими не оборудован - камера должна загружаться и разгружаться вручную.

- закройте дверь в грязную комнату,
- выберете программу нажатием клавиши ,
- после утверждения параметров программы нажмите клавишу ВВОД на жидкокристаллическом дисплее.

	В случае выбора программы 11-Тест Утечки (вакуумный тест) на ЖК-дисплее отображается сообщение о требовании ввода кода. Следует ввести с цифровой клавиатуры 0 ÷ 9 код 1 и подтвердить клавишей ВВОД.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процесс идет автоматически в соответствии с одной из программ (см. описание программы). Во время процесса стерилизации, панель управления отображает последующие фазы цикла, давление в камере, давление рубашки, текущая температура в камере и время, оставшееся до конца фазы цикла. Давление в камере показано также на мановакуумметре.

5.3.2. Эксплуатация стерилизатора со стерильной стороны (сторона разгрузки)

- во время процесса стерилизации панель управления отображает последующие фазы цикла, давление в камере, давление рубашки, текущую температуру в камере и время, оставшееся до конца фазы цикла. Давление в камере также показано на мановакуумметре.
- когда на ЖК-дисплее отображается сообщение КОНЕЦ ЦИКЛА, сопровождающийся звуковым сигналом, сообщающем об окончании процесса, дверь можно открыть с помощью клавиши ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ .

В случае выбора программы 11-Тест Утечки (вакуумный тест) программа при возможности открывает дверь в стерильную комнату.

- поместите транспортную тележку под выходное отверстие камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение и достаньте загрузочную корзину с крючком для блокировки на транспортную тележку.

При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерилизованные предметы, погрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

- откатите транспортную тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.
- разгрузите загрузочную корзину.
- поместите загрузочную корзину в стерилизационную камеру (см. Эксплуатацию стерилизатора в грязной комнате).
- закройте дверь стерилизатора с помощью клавиши ЗАКРЫТЬ ДВЕРЬ .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4. ЭКСТРЕННОЕ ПРЕРЫВАНИЕ ПРОЦЕССА

В определенных случаях, например, когда последующая эксплуатация аппарата может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент стерилизационного цикла.

После переключения вручную фазы стерилизации, загруженный материал не может считаться стерильным.

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку **СТОП,** расположенную на чистой или стерильной стороне панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись о запуске процедуры экстренного прерывания.

5.5. Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания.
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- в случае встроенного парогенератора закрыть краны подачи воды в стерилизатор и парогенератор.

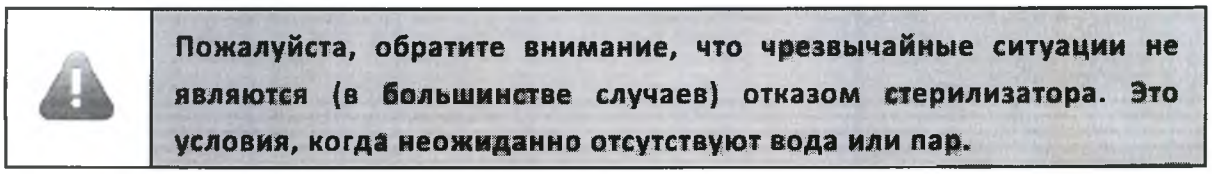
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

Важно помнить, что аварийное состояние (в большинстве случаев) совсем не обязательно означает «стерилизатор неисправен», а скорее говорит о несовпадении рабочих параметров с ожидаемыми, например, при отсутствии воды или пара.



Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Это условия, когда неожиданно отсутствуют вода или пар.

Сообщения об аварийной ситуации демонстрируются с целью разрешения данной ситуации и объяснения причины сбоя оператору стерилизатора.

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде кода *XX* и комментария, где *XX* означает номер ошибки. Полный список приведен в пункте 2.11.

6.2. Неполадки в работе стерилизатора

6.2.1. Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволенный уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **СТОП**.

После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать мастера, который устранит неполадку.

6.3. Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор и парогенератор (если он встроенный) при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери, фильтра стерильного воздуха, бумаги и картриджа принтера.

7.1. График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести "Журнал технического состояния" аппарата, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
  - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. *Эксплуатация принтера*).
  - проверять дренажный фильтр, расположенный внизу камеры (дренаж). При необходимости вынуть фильтр и прочистить.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной тряпкой и окончательно протереть сухой тряпкой.
- **при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц** следует проверять предохранительный клапан на исправность.

Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №5. График обслуживания стерилизатора

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
прокладка двери *	R		CL		CHK	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), ищите царапины и деформации, убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки средство MOLYKOTE.*
дренажный фильтр камеры					CL	
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора**	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX*
Электроды уровнемера						
– парогенератор	CHK			CL		*Проверить длину, настроить*
– емкость с поплавком				CL		*Проверить длину, настроить*
Поплавковый клапан**	CL					
Стеклянный уровнемер	CL					
Насос подачи воды (питающий)**	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					*Установленные значения*
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		CHK				*Особенно в контуре нагрева**

где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.

** - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев*

*** - для варианта стерилизатора со встроенным парогенератором*

Рукоятка стравливания на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.

Для проверки предохранительного клапана следует довести значение давления в генераторе до 0.24 МПа, после чего действовать следующим образом:

a. снимите боковую панель;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

b. поверните (против часовой стрелки) рукоятку стравливания на предохранительном клапане (не прокручивайте рукоятку, мягко доверните до ее упора – до тех пор, пока идет пар);

c. закрутите рукоятку стравливания обратно (по часовой стрелке) до упора (закрытия);

d. повесьте на место боковую панель.

Если вы обнаружили сбой в работе предохранительного клапана (нет сброса пара или слишком малое количество пара), выключите стерилизатор.

7.2. Очистка

Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и пара и охладите стерилизатор.

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, "HELIOS".

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

После чистки, покройте внешние панели из нержавеющей стали тонки слоем силиконовой смазки (спреем).

Рекомендуется использовать моющие средства поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

7.3. Проверка сервисным техником

Регулярные профилактические осмотры гарантируют безопасную и надежную работу стерилизатора.

Осмотр должен проводиться авторизированным сервисным представителем DGM после каждых 1000 рабочих циклов стерилизатора, но не реже, чем раз в 6 месяцев. Результаты каждой проверки следует записывать в "Журнал технического состояния".

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверка исправности предохранительного клапана, давления открытия клапана, и наладка при необходимости;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих подачу пара с парогенератора. Настройка при необходимости;
  - проверка соединений, не позволяющих запуск программы в случае неполного закрытия двери. Настройка при необходимости;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- проверка работы блокиратора двери и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии двери. Наладка при необходимости;
- проверка электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора;

- проверить системы уплотнения двери:
  - проверить состояние прокладки (износ, наличие смазки), заменить при необходимости;
  - проверить состояние уплотнительного паза в камере;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих систему уплотнения двери. Настройка при необходимости;
- проверка герметичности, чистка водоотводов и клапанов:
  - подводка пара;
  - подводка воды;
  - дренаж;
- проверка системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настройка при необходимости;
- проверка производительности вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверка измерительных и контрольных приборов, калибровка при необходимости:
  - мановакуумметры;
  - температурные датчики PT100;
  - преобразователи давления;
- проверка аварийных индикаторов;
- запуск программы 11 – тест на утечки;
- запуск программы 10 – тест Бови-Дика;
- проверка работы стерилизатора во время хода программ 1÷7;
- сдача аппарата пользователю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.4. Эксплуатация принтера

Принтер матричный СВМ-920 (рис. 16) характеризуется простотой пользования и высокой надежностью эксплуатации.

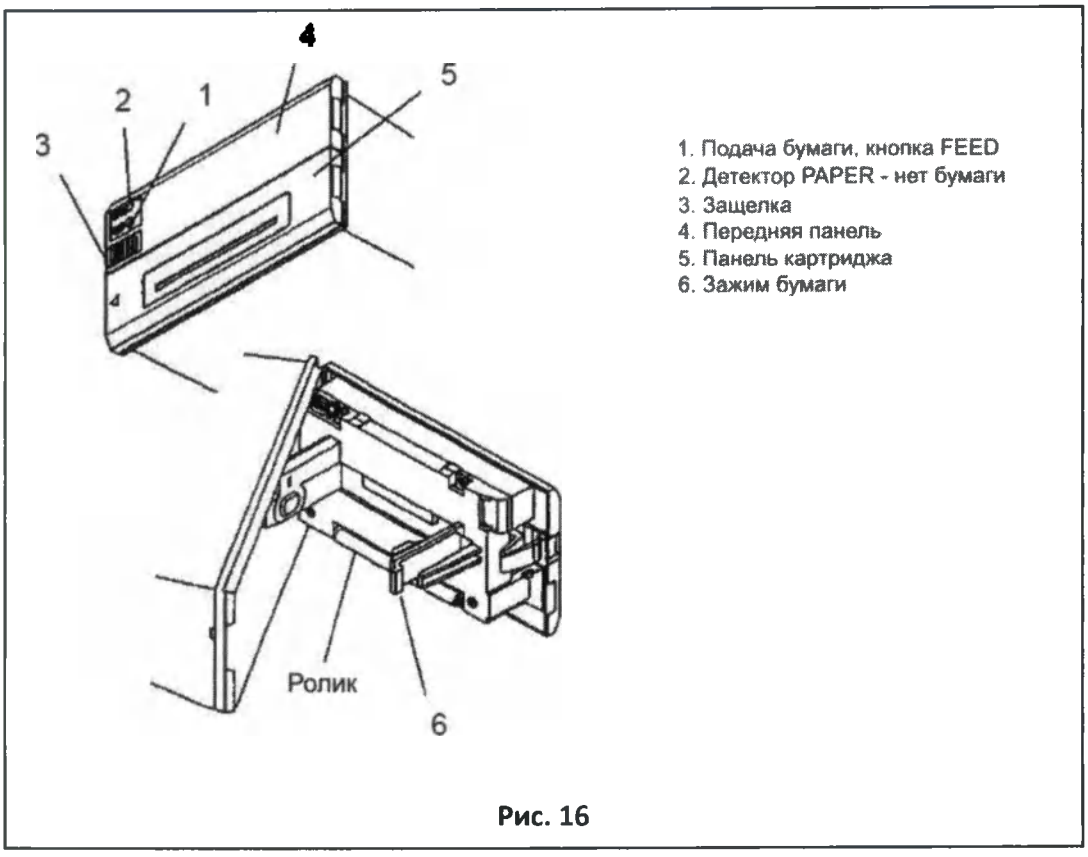


Рис. 16

Открывание/закрывание передней панели

1. Чтобы открыть панель, нажмите защелку 3 (рис. 16), находящейся с левой стороны, и потяните ее на себя. Панель повернется на 180°.
2. Закройте панель до характерного щелчка. Проследите, чтобы бумага была зажата.

Рис. 17

Открывание/закрывание панели картриджа

Проверьте, что бумага высовывается из корпуса. Если так – отрежьте бумагу.

Захватите левую сторону панели пальцем и потяните на себя. Панель повернется на 180°.

Чтобы закрыть панель, нажмите на нее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подача бумаги

При нажатии кнопки FEED (см. рис. 16) один раз, бумага подается на одну линию. При удержании кнопки на длительное время, происходит продолжительная подача бумаги. Используйте только кнопку FEED. Подача бумаги возможна только тогда, когда принтер не печатает.

Установка/замена картриджа

1. Откройте панель картриджа. Не забудьте отключить питание.
2. Если бумага зажата, отрежьте ее.
3. Вставьте картридж между печатающей головкой и противоположной панелью и нажмите на кнопку на картридже. Обратите внимание на правильное положение картриджа.
4. Поверните слегка кнопку картриджа по направлению, указанному стрелкой.
5. Чтобы вынуть картридж, потяните его по направлению, указанному PULL.

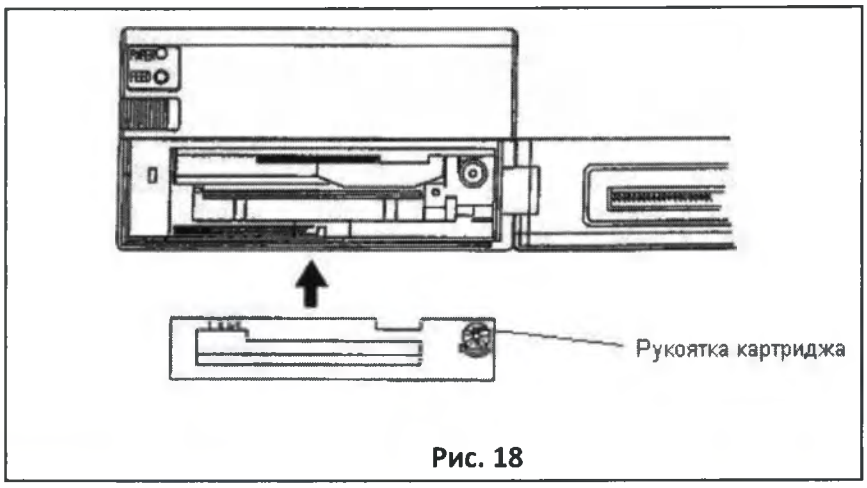


Рис. 18

Если интервалы между работой принтера достаточно продолжительны, то на бумаге могут оставаться пятна. Принтер работает легче при низкой температуре.
Никогда не начинайте работу, если картридж не установлен. Это нанесет вред печатающей головке.
Заменяйте картридж по мере изношенности.
Используйте только качественные картриджи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка/замена бумаги

1. Откройте переднюю панель
2. Отрежьте конец рулона как показано на рисунке.
3. Вставьте бумагу в направляющий механизм. Если не получается, нажимайте кнопку FEED, пока бумага не установится.
4. Потяните в сторону зажим 6 (Рис. 16) по направлению, указанному стрелкой на рисунке 19, вставьте рулон, разместив его основание на держателе.
5. Намотайте свободную бумагу на рулон и закройте переднюю панель.
6. Для того, чтобы заменить бумагу, потяните зажим в сторону, по направлению, указанному стрелкой и выньте основание. Удалите бумагу, которая высовывается из принтера, при помощи кнопки FEED. Вставьте новый рулон и снова нажмите кнопку FEED. Через некоторое время принтер снова готов к работе.

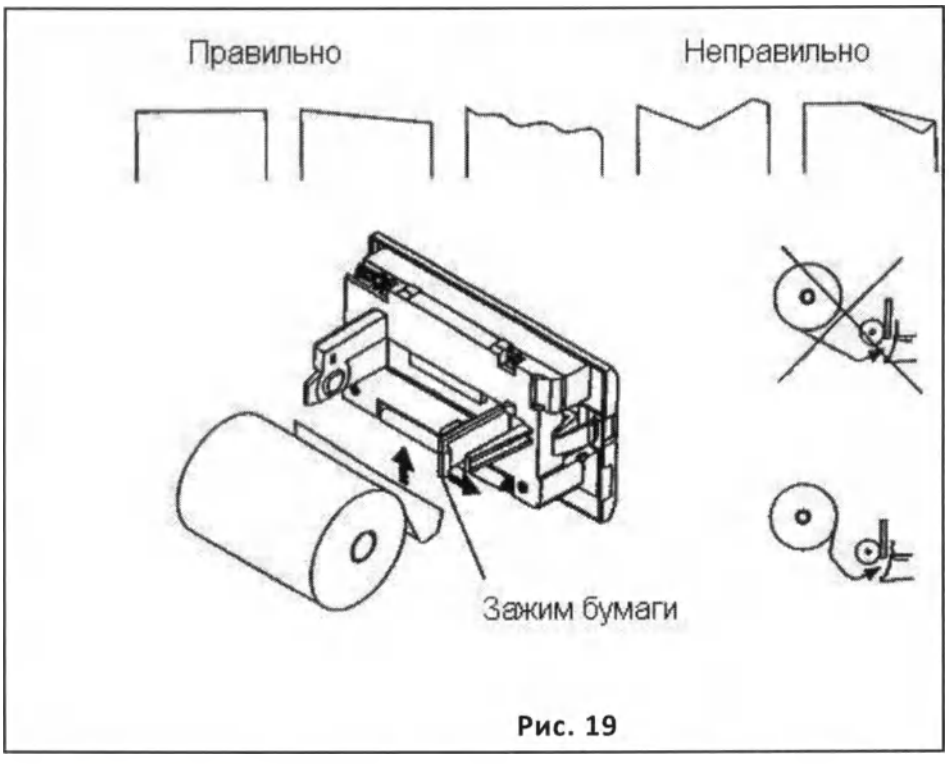


Рис. 19

- **Тщательно проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна**
- **После того, как бумага вставлена, никогда не старайтесь вытащить ее. Это может сломать головку принтера**
- **Перекос подачи бумаги может вызвать ее зажевывание и поломку механизма. Немедленно выключите принтер и аккуратно расправьте бумагу в нужном направлении.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тестирование принтера

Включите принтер при нажатой кнопке FEED. На распечатке будут выведены возможные знаки и конфигурация принтера. По окончании теста принтер выйдет в состояние готовности.

Сигнал окончания бумаги

Когда бумага заканчивается, загорается индикатор PAPER (рис. 16). Печатание прекращается. Возобновит процесс можно только после замены рулона.

Возможно использовать различные типы бумаги, если она соответствует следующим условиям: ширина рулона 57±0.5 мм, внешний диаметр 50 мм, внутренний диаметр основания рулона 12±1 мм, толщина бумаги 0,13 мм или менее.

Рекомендуется использовать рулоны бумаги поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1. Технические характеристики

Таблица №6.

ТИП AND-300		проходной
Подача пара		Встроенная (опционально-внешняя)
Общий объем стерилизационной камеры	дм^3	334
Габариты стерилизационной камеры Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 660±5 660±5 700±10
Габариты аппарата Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 1180±30 1890±30 990±30
Количество дверей	шт.	2
Масса	кг	790
Температура стерилизации	°C	программируется в диапазоне 100..138
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
ПОДАЧА СРЕД		
Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1÷6 атм. (температура 10÷20C^0)		
Среднее потребление	дм^3/цикл	150
Вода – подача на парогенератор (для версий со встроенным парогенератором) – давление среды 1÷6 атм. (температура не выше 40C^0)		
Очищенная вода Среднее потребление	дм^3/цикл	10
Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц		
Потребляемая мощность	кВт	36+2,5
Сжатый воздух – давление среды 5-8 бар		
Среднее потребление	Ндм^3/цикл	600
Излучение тепла	кВт	3,6
Максимально допустимое давление PS в камере и парогенераторе	атм.	2,8
Макс. допустимая температура	°C	142
Допустимое рабочее давление	атм.	2,5
Допустимая рабочая температура	°C	138

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица № 7

Принадлежность	Необходимые характеристики
Бумага для принтера – не более 40 шт.	Длина рулона 19м ±1м, ширина 57мм±10%
Блок пневматики	Количество разъёмов - от 1до 12, габариты – д25-350мм±10%, ш50-80мм±10%, в60-80мм±10%
Блок питания	габариты-78х93х67±10%, входное / выходное напряжение: 100-240В AC / 5-24В DC, частота - 50/60Гц
Быстросъёмное соединение	габариты: присоединительные размеры трубки / резьбы - 4-12мм±10% / G 1/8"- G 1/2"
Вентиль запорный	габариты: присоединительные размеры резьбы - G1/8"-G1"
Вентилятор	габариты: д60-150мм±10%, ш60-150мм±10%, 20-50мм±10%, напряжение – 220-240В AC /12-36В DC, частота -50/60Гц
Выключатель автоматический	габариты: 80х18-80х80мм±10% номинальное напряжение - 240-415В, номинальный напряжение - 6-63А, число полюсов-1-4, ВТХ - B,C,D
Выключатель концевой	габариты: 80х80х40мм±10% номинальное напряжение 240-415В, номинальный напряжение: 5-20 А
Датчик давления	габариты: присоединительные размеры резьбы - G 1/4"- G 1/2", выходной сигнал 4 - 20 мА, диапазон допустимых температур рабочей среды от -40 до 125° С, диапазон измерения 0–6 бар,
Датчик температуры	габариты: длина 170-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы - G 1/2", М18х1.5, М20х1.5, М22х1.5, максимальная температура рабочей среды 140-150 °С.
Датчик уровня воды	габариты: длина 100-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы -G1/4", М18х1.5, М20х1.5
Держатели трубок	габариты: 20х50х20мм±10%
Дверная защелка	габариты: 50х300х20мм±20%
Дверь стерилизационной камеры	габариты:718*718*90мм±10%
Двигатель привода двери	габариты: 160*160*90мм±10% Напряжение: 200В 50Гц
Заглушки	Заглушка ВТ, присоединительный размер резьбы G1/2“ (вн.) Заглушка ТТ, присоединительный размер резьбы ТТ G1“ (вн.)
Камера стерилизационная	Габариты 700*700*783 мм±10%
Кабель подачи питания	2-х, 3-х, 5-ти жильный кабель с площадью сечения жил от 0,75 мм² до 25мм²
Картридж ленточный	габариты 91*20*8мм±10%
Клавишная панель управления	габариты 30*150*130мм±10% напряжение: 50гц 220в
Клапан редукционный	присоединительный размер резьбы– G 1/2" входное давление (макс.): 16 бар давление на выходе: от 1 до 8 бар температурный диапазон: от-20 до 80° С
Клапан предохранительный	присоединительный размер резьбы– G 3/4" габариты 169*91мм±10% диапазон установки 0,5-50 бар.
Клапан с пневматическим приводом	Присоединительный размер резьбы G 1/4"- G 1" Габариты: 215*80*60мм±10% Максимальное давление: 16-25 бар
Клапан электромагнитный	присоединительный размер резьбы G 1/8"- G 1/2" габариты: 104*58*60мм±10% максимальное давление: 4-10 бар
Клапан обратный	Присоединительный размер резьбы G 1/2" габариты: 55*49*26мм±10% габариты: 60*35мм±10% максимальное давление: 15 бар
Кнопка включения. выключения	габариты 55*30*40мм±10
	габариты 40*65мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Колонка водоуказательная в сборе	габариты 150*300*50мм±10%
Кольцо уплотнитель	габариты: диаметр от 8мм-150мм±10%
Компрессор	габариты, 410*390*400мм ±10% напряжение 220В 50Гц,
Конденсатор пусковой	габариты 45*85мм±10%, напряжение: 220-450В, 50/60ГЦ емкость: 25-45МКФ,
Контактор	габариты макс 75*80*55мм±10%; напряжение: 24-220В; 50Гц
Контроллер	габариты 70*110*90мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Коробка стерилизационная	габариты макс 460*600*300мм±10%
Корзина загрузочная	габариты макс 575*280*260мм±10%
Корзина стерилизационная	габариты 575*280*130мм±10%
Крепежные и соединительные элементы	габариты: резьба:М3-М20, длина: 5-200мм±10%
Лампа индикаторная	габариты: 70*70*3мм±10% Напряжение: 220В 50Гц, Цвет: белый
Конденсатоотводчик	габариты: 80*60*50мм±10% присоединительный размер G1/2 максимальное давление: 16бар
направляющие лотка	габариты: уголок 60*60*775мм±10%
Манометр	габариты, диаметр 60мм±10% предел измерения: 0-6 бар
Мановакуумметр	габариты диаметр 60мм±10% предел измерения: -0.1-0.5 мПа
Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена	ассортимент: резьба М3-М20, G1/8"- G1 1/2", длина 5-2000мм±10%
Микропереключатель на дверь	габариты 100*30*30мм±10%
Микропроцессор основной	габариты, 320*150*80мм±10% напряжение :5В 50Гц
Микропроцессорная плата	габариты 165*110*40мм±10%
Насос вакуумный	габариты: 470*180*220мм±10%. напряжение 380в 50Гц. Максимальное давление: -0,1мПа
Насос водяной	габариты 220*160*110мм±10%. Напряжение: 220в 50Гц максимально давление: 6 бар
Накладка панели управления	габариты 370*220*20мм±10%
фильтр грубой очистки питающей воды	присоединительный размер резьбы G3/4" перфорация 500 мкм
фильтр глубокой очистки питающей воды	габариты: 334*1336 мм±10% объем 56л Производительность (номинальная/пиковая), м3/час: 0,7/1,1; Фильтрующая засыпка – гидроантрацит, обеспечивающий тонкость фильтрации от 20 мкм.
накопительная ёмкость питающей воды	Емкость от 5 до 100 л ±10%
насосная станция питающей воды	Мощность, 1100Вт ±10% Бак, 50 л ±10% Диаметр всасывающего шланга, G1 "
группа фильтров для удаления растворенного в воде железа	Объем от 20 до100 л ±10% производительность от 400 до 3200л/ч макс габарит:1875*410*410 ±10% Поддерживающий слой для фильтрующего материала - Кварц, 1.6 - 4.0 мм±10%, мытый фильтрующий материал: Birm
автоматический умягчитель воды	Номинальное рабочее давление, бар 4,0 ±10% Мин. рабочее давление, бар 1,0 ±10% Макс. рабочее давление, бар 8,0 ±10% Диапазон температуры воды, °С +5...+30

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td></td><td>±10%
Напряжение питания, В/Гц 230/50 ±10%
Макс. расход, л/час 1440 ±10%
Рабочая обменная емкость, м3х°dH 26 ±10%
Количество ионообменной смолы, л 10 ±10%
Размеры (ШхГхВ), мм 270x480x523 ±10%</td></tr>
<tr><td>бак для хранения солевого раствора</td><td>Вместимость 25-500л ±10%</td></tr>
<tr><td>автоматический угольный фильтр</td><td>габариты колонны (ø × H) - 33×138 см (13"×54")
габариты комплекта - 147x60x60 см
Производительность (предельная) - 1 м3/ч (2 м³/ч)
напряжение для обратной промывки – 2 м3/ч
Объем наполнителя - 56 л</td></tr>
<tr><td>накопительная ёмкость для умягчения воды</td><td>Вместимость 1000л ±10%</td></tr>
<tr><td>установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая)</td><td>Технические характеристики:
Сброс в канализацию, л/час - 300 – 1300 ±10%
Потребление воды при промывке, м3/час 0,7 - 10,0 ±10%
Исходное давление, атм. - 1 – 6 ±10%
Рабочее давление (прибавка давления) 7 - 10 атм. (Рисх+6,0 атм.) ±10%
Производительность, л/час - 900 – 1300 ±10%
Количество * типоразмер мембран - 1 * 8040 ±10%
Насос вертикальный - 3,0 кВт / 380 В ±10%</td></tr>
<tr><td>ёмкости для хранения кислоты и щёлочи</td><td>Вместимость до 1000л ±10%</td></tr>
<tr><td>накопительная ёмкость для хранения воды очищенной</td><td>Вместимость до 1000л ±10%</td></tr>
<tr><td>установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной</td><td>Номинальное напряжение л/мин - 30
Мощность потребляемая, Вт - 46
Максимальное давление, бар - 8,6
Присоединительные размеры: G 3/4'
абариты 908*65 мм±10%</td></tr>
<tr><td>насосная станция для воды очищенной</td><td>Максимальная потребляемая мощность: 1400вт ±10%
Производительность: 600 л/ч ±10%
Рабочее давление: 3.20 бар ±10%
Высота напора: 32.00 м ±10%
Глубина забора воды: 7.00м ±10%
Диаметр разъема соединения: 1.00' ±10%</td></tr>
<tr><td>фильтр удаления пирогенов</td><td><table><tr><td colspan="2">Значения воды на выходе из фильтра</td></tr><tr><td>пирогены</td><td>< 0.001 EU/мл</td></tr><tr><td>РНКазы</td><td>< 0.01 нг/мл</td></tr><tr><td>ДНКазы</td><td>< 4 пг/мкл</td></tr><tr><td>бактерии</td><td>< 1 КОЕ/мл</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>шкаф управления системой водоподготовки</td><td>напряжение: 220В 50Гц
максимальный габариты: 600*600мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель внешняя</td><td>габариты 1880*945*45мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель для разделения зон стерилизатора</td><td>габариты 1960*100*50мм±10%
1470*20*100 мм±10%</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Панель управления	габариты: 200*145*30мм±10%. сенсорное управление, ток: 350мА, напряжение: 24В 50Гц
Панель облицовочная	габариты 555*220*20мм±10%
Панель принтера	габариты 155*220*20мм±10%
Парогенератор	габариты 400*400мм±10%
Пластмассовые крышки, ручки	габариты 120*70*70мм±10%
Платы управления, индикаторные, контрольные	габариты: 75*45*120мм±10% напряжение: 24В, 50Гц
Полка	габариты 710*620*20мм±10%
Предохранители	габариты: 55*50*50мм±10% тип: плавкая вставка напряжение: 220В
Программное обеспечение	версия ПО V1.2, управление системами стерилизатора.
Прокладка двери	габариты: 265*17мм±10%
Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы)	габариты: 119*113,5*65мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Пневмопривод	габариты: 820*150*75мм±10%
Разъём соединительный	количество соединений:1-20pin
Резервуар (бачок) для воды	габариты 250*160*240 мм±10%
Резервуар	габариты 390*209*238 мм±10%
Регуляторы давления, температуры, времени	габариты 190*45*45мм±10%; 70*50*50мм±10% максимальное давление:10 бар
Реле нагревательного элемента	габариты 15*10мм±10%
Реле твердотельное	габариты 60*50*20мм±10% напряжение: 220В 50Гц сила тока: 40 А
Ремень приводной клинообразный	габариты 12*225мм±10%
Ресивер	габариты 420*400мм±10%
Сальники	габариты 50*40мм±10%
Стекло водомерное	габариты 165*35*20мм±10%
Сенсорный дисплей	жидкокристаллический дисплей габариты:165*110*10мм±10% напряжение: 12В 50 Гц
Смазка для механизмов	емкость 400мл. антифрикционное покрытие на основе дисульфида молибдена и графита с титановой связующей. Отвердевает при нормальной температуре
Тележка стерилизационная	габариты:620*770*500 мм±10%
Тележка загрузочная	габариты:1050*895*600 мм±10% Присутствует тормоз на колесах, присутствует стопор тележки стерилизационной, максимальная нагрузка не нормируется.
Трансформатор	габариты 130*90*70мм±10% Напряжение: 220В 50Гц
Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые	Габариты: в ассортименте диаметр 6 -32мм±10%
Теплообменник, конденсор	габариты: 210*80*110мм±10%
Уплотнитель водомерного стекла	габариты: 160*30*3мм±10%
Теплоизоляция	габариты: диаметр 80мм±10%
фильтр камеры	габариты: диаметр130мм±10%. высота 70мм±10%, перфорация 3 мм±10%
Фильтр воздушный	Фильтр 3 мкм, очистка 99,999%
Шланги	габариты: присоединительный диаметр от 4мм – до 35мм ±10%
Электрод уровня воды	габариты: 260мм±10% диаметр 20мм±10%
Элемент нагревательный (ТЭН)	габариты: 500*60мм±10% Мощность: 6 кВт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 атм., класс 1.6.

Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора [для моделей со встроенным парогенератором]. Измерение давления внутри системы подачи пара (в случае модели с внешней подачей пара).

Пьезоэлектрический сенсор давления. Диапазон 0÷4 атм. абсолютного давления, класс точности 0.15%.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный сенсор. 2×PT100 A класс.

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время).

Основные данные устройства учета:

Учитываемый параметр: температура в камере:

- линейное сопротивление (PT100),
- система измерений с 3 кабелями,
- разрешение не ниже 0.1 °C,
- диапазон измерения 0 – 150 °C,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:

- линейное измерение тока,
- диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
- разрешение не хуже 0,1 кПа ,
- пределы измерения 0 – 400 кПа,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Мановакумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

8.3 Описание и настройки защитных устройств

• Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительным клапаном.
Давление открытия предохранительного клапана – 2,8 атм

• Регулятор давления

В стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором, установлен регулятор давления, который служит защитой компонентов от чрезмерного роста давления.

• Температурная защита

На стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено снизу генератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

На передней панели стерилизатора, на чистой или стерильной стороне, расположен аварийный выключатель, выполняющий две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Таблица №8. Требования к примесям в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор:

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Осадки после выпаривания	1,0 мг/кг	15 мг/дм^3
Оксид кремния, SiO_2	0,1 мг/кг	2 мг/дм^3
Железо	0,1 мг/кг	0,2 мг/дм^3
Кадмий	0,005 мг/кг	0,005 мг/дм^3
Свинец	0,05 мг/кг	0,05 мг/дм^3
Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	0,1 мг/кг	0,1 мг/дм^3
Хлориды (Cl^-)	0,1 мг/кг	3 мг/дм^3
Фосфаты (P_2O_5)	0,1 мг/кг	0,5 мг/дм^3
Проводимость (при 20°С)	3 мкСм/см	50 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 6,5 до 8
Внешний вид	Бесцветный, чистый, без осадков	Бесцветный, чистый, без осадков
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	0,02 ммоль/дм^3	0,1 ммоль/дм^3

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.

Использование пара и воды, загрязненных сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы стерилизатора. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- **доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;**
- **вносить любые изменения в сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;**
- **прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;**
- **изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;**
- **позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.**

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- **обслуживать предохранительный клапан не реже, чем раз в месяц (см. п. 7.1.);**
- **после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;**
- **убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ПРИЛОЖЕНИЕ

10.1. Описание программ

1. Общие параметры:
   - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
   - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки - 90кПа;
   - 1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
   - 1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.
2. Параметры программы «Текстиль»
   - 2.1. Количество импульсов – 4;
   - 2.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 2.3. Время стерилизации -20мин;
   - 2.4. Время сушки 20мин;
   - 2.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
3. Параметры программы «Инструменты»
   - 3.1. Количество импульсов – 4;
   - 3.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 3.3. Время стерилизации -5мин;
   - 3.4. Время сушки 15мин;
   - 3.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
4. Параметры программы «Бови Дик»
   - 4.1. Количество импульсов – 4;
   - 4.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 4.3. Время стерилизации -3,5мин;
   - 4.4. Время сушки 8мин;
   - 4.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
5. Параметры программы «Растворы»
   - 5.1. Время удаления воздуха паром – 15мин;
   - 5.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 5.3. Время стерилизации -20мин;
   - 5.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
   - 5.5. Температура окончания цикла 95°С
6. Параметры программы «Резина»
   - 6.1. Количество импульсов – 4;
   - 6.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 6.3. Время стерилизации -20мин;
   - 6.4. Время сушки 10мин;
   - 6.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
7. Параметры программы «Прогрев»
   - 7.1. Количество импульсов – 1
   - 7.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   - 7.3. Время стерилизации – 1 мин;
   - 7.4. Максимальное давление – 215кПа;
8. Параметры программы «Прионы»
   - 8.1. Количество импульсов – 4;
   - 8.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   - 8.3. Время стерилизации – 18 мин;
   - 8.4. Время сушки – 20 мин;
   - 8.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
9. Параметры программы «Хеликс тест»

пульсов – 3;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2. Температура стерилизации – 134 °С;
9.3. Время стерилизации 3,5 мин;
9.4. Время сушки 8 мин
9.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

10. Параметры программы «Свободная»
10.1. Количество импульсов – 4;
10.2. Температура стерилизации 126°С;
10.3. Время стерилизации - 10 мин;
10.4. Время сушки – 15 мин;
10.5. Максимальное давление в камере +150кПа;

11. Параметры программы «Свободная 1»
11.1. Количество импульсов – 4;
11.2. Температура стерилизации 134°С;
11.3. Время стерилизации – 7 мин;
11.4. Время сушки 10 мин;
11.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

12. Параметры программы «Свободная 2»
12.1. Количество импульсов – 4;
12.2. Температура стерилизации 134°С;
12.3. Время стерилизации -3 мин;
12.4. Время сушки 5 мин;
12.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

13. Параметры программы «Свободная 3»
13.1. Количество импульсов – 4;
13.2. Температура стерилизации 121°С;
13.3. Время стерилизации -15 мин;
13.4. Время сушки 10 мин;
13.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

14. Параметры программы «Растворы 1»
14.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
14.2. Температура стерилизации 121°С;
14.3. Время стерилизации -20мин;
14.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
14.5. Температура окончания цикла 95°С

15. Параметры программы «Растворы 2»
15.1. Время удаления воздуха паром – 15 мин;
15.2. Температура стерилизации 120°С;
15.3. Время стерилизации -20мин;
15.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
15.5. Температура окончания цикла 95°С

16. Параметры программы «Свободная 4»
16.1. Количество импульсов – 4;
16.2. Температура стерилизации 121°С;
16.3. Время стерилизации -25 мин;
16.4. Время сушки 20 мин;
16.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

17. Параметры программы «Свободная 5»
17.1. Количество импульсов – 4;
17.2. Температура стерилизации 134°С;
17.3. Время стерилизации – 4 мин;
17.4. Время сушки 5 мин;
17.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

18. Параметры программы «Свободная 6»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18.1. Количество импульсов – 4;
18.2. Температура стерилизации 126°С;
18.3. Время стерилизации -15 мин;
18.4. Время сушки 10 мин;
18.5. Максимальное давление в камере +150 кПа;

19. Параметры программы «Свободная 7»
19.1. Количество импульсов – 4;
19.2. Температура стерилизации 134°С;
19.3. Время стерилизации -10 мин;
19.4. Время сушки 15 мин;
19.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

20. Параметры программы «Свободная 8»
20.1. Количество импульсов – 4;
20.2. Температура стерилизации 121°С;
20.3. Время стерилизации -20 мин;
20.4. Время сушки 10 мин;
20.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

21. Параметры программы «Свободная 9»
21.1. Количество импульсов – 4;
21.2. Температура стерилизации 121°С;
21.3. Время стерилизации -20 мин;
21.4. Время сушки 5 мин;
21.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

10.2. Дополнительное оснащение стерилизатора*

- стерилизационная корзина;
- загрузочная тележка **WWP 666;**
- транспортная тележка **WT 666;**
- система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);
- парогенератор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

10.3. Утилизация стерилизатора

Стерилизатор состоит на 89 % из нержавеющей стали, на 5 % из углеродистой стали, на 4% из других металлов (не железа) и на 2 % из прочих материалов. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, стерилизатор может быть отправлен на повторный цикл обработки.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «Фармстандарт Медтехника» гарантирует, что Ваш стерилизатор, не будет иметь отказов при квалифицированной эксплуатации и регулярном техническом обслуживании. Скрытые дефекты, которые могут быть выявлены в ходе эксплуатации, устраняются по гарантии, согласно условиям, указанным в Сервисной книжке к стерилизатору:

1. Гарантия Производителя

Гарантия Производителя действует при условии соблюдения Вами рекомендаций раздела "Ответственность Пользователя" Сервисной книжки. Пожалуйста, прочитайте ее внимательно!

Ответственность за пусконаладочные работы, инструктаж, регламентное техническое обслуживание и гарантийный ремонт Вашего стерилизатора возложена на авторизованные Производителем Сервисные центры (АСЦ). Актуальный список АСЦ Вы можете увидеть на интернет-сайте: www.phs-mt.ru.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантия Производителя действительна при обязательном и своевременном выполнении регламентных работ по техническому обслуживанию стерилизатора! Условия регламентного технического облуживания указаны в Сервисной книжке.

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора составляет 24 месяцев с момента ввода его в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с момента изготовления. После ввода в эксплуатацию стерилизатора, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода стерилизатора в эксплуатацию должен быть подписан сервисным специалистом авторизованного производителем Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным специалистом АСЦ ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование стерилизатора, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования стерилизатора и его ежедневного профилактического обслуживания.

3. Ответственность Производителя

Производитель не несет ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесенный людям или любому имуществу, если это произошло в результате использования стерилизатора не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Обращение по гарантии.

Для определения причины наступления гарантийного случая и вступления в силу вышеуказанных гарантийных обязательств необходимо заполнить бланк «Рекламация», указанный в Сервисной книжке на стерилизатор, в котором по возможности полно описать суть выявленного дефекта. К Рекламации необходимо приложить копию заполненного Гарантийного талона и Акта ввода в эксплуатацию. С данными документами следует обратиться в представительство компании ООО «Фармтандарт Медтехника» по адресу:

Почтовый адрес: 121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 12, стр. 2.

Телефон/факс: (495) 739-39-47

Электронная почта: service@PHS-mt.ru

Для наиболее полного и быстрого удовлетворения Ваших пожеланий и отсутствия недоразумений, пожалуйста, соблюдайте все вышеизложенные требования по оформлению необходимых документов. Без вышеуказанных документов, претензии и рекламации не рассматриваются и гарантийный ремонт не производится.

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Стерилизаторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают

Относительная влажность	до 100%
Температура транспортирования	от -50 до + 50 °С

Стерилизаторы должны храниться в закрытых помещения, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Относительная влажность	до 98% при 25 °С
Температура хранения	от -50 до + 40 °С

13. МАРКИРОВКА

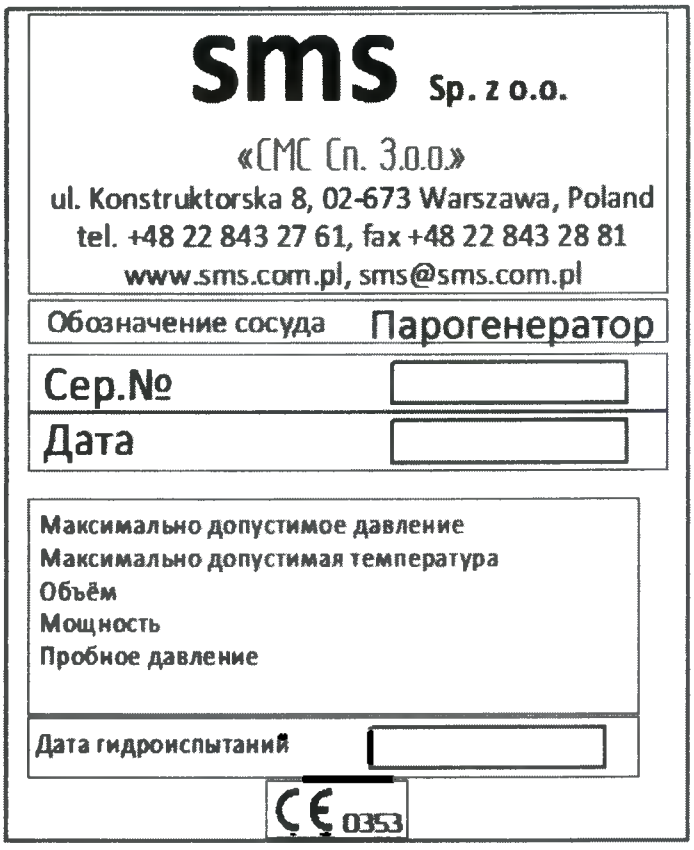
Символы на маркировке на стерилизаторе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1		Предупреждение – Горячая поверхность
2		Предупреждение – Риск поражения электрическим током
3		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0051 означает IMQ
4		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0398 означает CPM
5		Трехфазная система переменного тока
6		Клемма заземления
7		Предупреждение – Внимательно прочтите инструкции

Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и польского языков на русский язык

Штамп: СМС Сп. з о.о. (SMS Sp. z o.o.)
02-673 Варшава, ул. Конструкторская, 8 (02-673 Warszawa, ul. Konstruktorska 8)
ИНН 521 366 58 61
Регистрационный номер 000401012
Тел. 22 843 27 61, факс: 22 843 28 81

/Текст на русском языке/
[подпись] Богдан Добровский

Нотариальная контора
Джоанна Сокул
нотариус
ул. Доминиканская 1
05-530 Гора-Кальвария
тел. 22 750 41 71

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1
[подпись]

Реестр № 641 /2019

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года (06/02/2019) в офисе моей нотариальной конторы я подтверждаю, что документ был подписан лично в моем присутствие:----------

Богдан ДОБРОВСКИЙ, проживающий в Варшаве (02-798) на улице Польна Рози № 6, 65, удостоверение личности № 666871 AZL, действительное до 2 января 2025 года, полис социального страхования 56041401016, действующий от имени и в интересах компании под названием **"СМС Спулка з о.о.", со штаб-квартирой на горе Кальвария** (адрес: 05-530 Гора-Кальвария, ул. Норберта Адамовича № 8, ОГРН: 000401012, ИНН: 5213665861), внесенной в Реестр Предпринимателей Национального Судебного Реестра под номером KRS 0000502877, как Президент Правления, уполномоченный представлять компанию самостоятельно, что подтверждается выпиской из центрального отдела информации Национального Судебного Реестра от 6 февраля 2019 г. в 13:02, соответствующая полная копия из реестра предпринимателей, собранная на основании ст. 4 пар. 4AA Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре, имеющего силу документа, изданного центральным отделом информации Национального Судебного Реестра, и не требующая подписи и печати.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ставящий подпись гарантирует, что по сей день записи в этом реестре и его полномочия на представление общества не изменились.----------

Настоящие засвидетельствование распространяется только на подтверждение подписи, а не на содержание документа.----------

Титул. Вознаграждение нотариуса в соответствии с § 13 пункта 1 b) Постановления министра юстиции в отношении максимальных ставок нотариального вознаграждения от 28 июня 2004 года [единый Вестник законов 2018 года. 272] было собрано 20,00 злотых. Титул----------

И НДС в размере 23%, в соответствии с Законом от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги [единый Вестник законов 2017 года. 1221] было собрано 4,60 злотых.----------

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1

Джоанна Сокул
[подпись]
нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 32-1923

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 66 *лист(-а,-ов).*

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Президент правления «СМС Сп. з о. о.», Польша
(President of Management Board SMS Sp. z o.o, Poland)
_____ Bogdan Dąbrowski
«__5__» ___февраля____ 2019 г.

843 27 61 fax: 22 843 28 81

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ DGM С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ В ИСПОЛНЕНИИ: AND-400

(Непроходной тип)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kancelaria Notarialna
Joanna Sokół
notariusz
ul. Dominikańska 1
05-530 Góra Kalwaria
tel. 22 750 41 71

Repertorium A Nr 644 **/2019**

Dnia szóstego lutego roku dwa tysiące dziewiętnastego (06.02.2019 r.) **w** siedzibie mojej Kancelarii Notarialnej poświadczam, że podpis na dokumencie złożył własnoręcznie w mojej obecności:----------

Bogdan DĄBROWSKI, zamieszkały w Warszawie (02-798) przy ulicy Polnej Róży nr 6 m. 65, legitymujący się dowodem osobistym AZL 666871, ważnym do dnia 02 stycznia 2025 roku, PESEL 56041401016, działający w imieniu i na rzecz spółki pod firmą **SMS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Górze Kalwarii** (adres: 05-530 Góra Kalwaria, ul. Norberta Adamowicza nr 8, REGON: 000401012, NIP: 5213665861), wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000502877, jako Prezes Zarządu uprawniony do samodzielnej reprezentacji spółki, co potwierdza okazany wydruk z Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego z dnia 06 lutego 2019 roku, godz. 13:02, odpowiadający odpisowi pełnemu z rejestru przedsiębiorców pobrany na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiadający moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację Krajowego Rejestru Sądowego i nie wymagający podpisu i pieczęci. ----------

Stawający zapewnia, że do dnia dzisiejszego wpisy w tym rejestrze oraz jego uprawnienia do reprezentacji spółki nie uległy zmianie.----------

Niniejsze poświadczenie obejmuje jedynie poświadczenie podpisu, a nie treść dokumentu.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tytułem wynagrodzenia notarialnego zgodnie z § 13 pkt 1 b) Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej z dnia 28 czerwca 2004 r. (tekst jednolity Dz.U. z 2018 r. poz. 272) pobrano kwotę 20,00 zł. Tytułem podatku VAT 23 %, zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz.U. z 2017 r. poz. 1221) pobrano kwotę 4,60 zł.----------

Joanna Sokół
notariusz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 4

1. ВВЕДЕНИЕ 8

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 10

2.1. Техническое описание 10
2.2. Стерилизационная камера 12
2.3. Дверь 12
2.4. Аварийный выключатель 13
2.5. Система подачи пара 13
2.5.1. Фильтр пара 13
2.5.2. Парогенератор 13
2.6. Система создания вакуума 13
2.7. Воздушный фильтр 13
2.8. Система управления и контроля 13
2.9. Элементы управления – Графический Интерфейс Пользователя. Описание 15
2.9.1. Предисловие 15
2.9.2. Обзор Графического Интерфейса 15
2.9.3. Главный Экран 15
2.9.4. Экран «В процессе» 18
2.9.5. Клавиши на главных экранах 18
2.9.6. Настройка Системы 20
2.9.8. Регулировка контрастности дисплея 25
2.10. Техническое обслуживание модуля 26
2.10.1. Назначение модуля 26
2.10.2. Параметры обслуживания 26
2.10.3. Ход технического обслуживания счетчиков (по системе управления) 27
2.10.4. Обновление параметров обслуживания (действия пользователя) 27
2.10.5. Уведомление Обслуживания 27
2.11. Системные сообщения 27
2.11.1. Сообщения об ошибках 27
2.11.2. Обработка информации и сообщения о состоянии системы 31
2.11.3. Сообщения о состоянии 31
2.12. Регистрирование параметров цикла стерилизации 32

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ 33

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 33

4.1. Программы 1-8 33
4.2. Программа 9-Медленная 35
4.3. Программа 11 - Тест на утечки воздуха из камеры 36

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 36

5.1. Запуск стерилизатора 37
5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции (для DGM AND 400 с парогенератором): 37
5.1.2 При использовании пара из внешнего источника (DGM AND 400 без парогенератора): 37
5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор 38
5.3. Эксплуатация стерилизатора. 38

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4. ЭКСТРЕННОЕ ПРЕРЫВАНИЕ ПРОЦЕССА 40
5.5. Выключение стерилизатора 40

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА....41
6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 41
6.2. Неполадки в работе стерилизатора....41
6.2.1. Повышение давления или утечка пара....41
6.3. Поведение в случае пожара 41

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР....42
7.1. График обслуживания 42
7.2. Очистка 44
7.3. Проверка сервисным техником....44
7.4. Эксплуатация принтера 46

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ....50
8.1. Технические характеристики....50
8.2. Средства измерения и контроля 55
8.3. Описание и настройки защитных устройств 55
8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор....56

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 57

10. ПРИЛОЖЕНИЕ....58
10.1. Описание программ....58
10.2. Дополнительное оснащение стерилизатора 60
10.3. Утилизация стерилизатора 60

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 60

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ 61

13. МАРКИРОВКА 61

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уважаемые клиенты!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что выбрали нашу продукцию. Вы приобретаете современную и надежную технику, которая, при соблюдении условий эксплуатации и следовании данному и остальным прилагаемым руководствам, значительно упростит Вашу работу.

«Горячая линия» технической поддержки

Российская Федерация ***8-800-25-00-105*** *(звонок бесплатный)*

Техническая служба ***+7 (495) 739-39-47***

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- **отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;**
- **проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными Производителем;**
- **эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в паспорте/ инструкции по эксплуатации;**
- **внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);**
- **механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его составных частей;**
- **самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек предохранительных клапанов стерилизатора, ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;**
- **при неисправностях стерилизатора, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).**

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: **осторожно**, **важно** и **внимание** очень важны и созданы для привлечения внимания к ним. Они отмечены следующими графическими символами.

Осторожно	Важно	Внимание

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Наименование медицинского изделия:

Стерилизаторы паровые марки DGM с принадлежностями: в следующем исполнении: AND-400.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В составе:

1. Автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
2. Компрессор – не более 2 шт.
3. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
4. Панель управления – не более 2 шт.
5. Программное обеспечение.
6. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
7. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
8. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Бумага для принтера – не более 40 шт.
2. Блок пневматики – не более 2 шт.
3. Блок питания – не более 5 шт.
4. Быстросъемное соединение – не более 30 шт.
5. Вентиль запорный – не более 3 шт.
6. Вентилятор – не более 3 шт.
7. Выключатель автоматический – не более 12 шт.
8. Выключатель концевой – не более 5 шт.
9. Датчик давления – не более 5 шт.
10. Датчик температуры – не более 2 шт.
11. Датчик уровня воды – не более 3 шт.
12. Держатели трубок – не более 20 шт.
13. Дверная защелка – не более 2 шт.
14. Дверь стерилизационной камеры – не более 2 шт.
15. Двигатель привода двери – не более 2 шт.
16. Заглушки – не более 5 шт.
17. Камера стерилизационная – не более 1 шт.
18. Кабель подачи питания – не более 2 шт.
19. Картридж ленточный – не более 8 шт.
20. Клавишная панель управления – не более 2 шт.
21. Клапан редукционный – не более 2 шт.
22. Клапан предохранительный – не более 3 шт.
23. Клапан с пневматическим приводом – не более 10 шт.
24. Клапан электромагнитный – не более 12 шт.
25. Клапан обратный – не более 5 шт.
26. Кнопка включения, выключения – не более 2 шт.
27. Кнопка аварийного отключения – не более 2 шт.
28. Колонка водоуказательная в сборе – не более 2 шт.
29. Кольцо уплотнительное – не более 30 шт.
30. Компрессор – не более 2 шт.
31. Конденсатор пусковой – не более 3 шт.
32. Контактор – не более 10 шт.
33. Контроллер – не более 2 шт.
34. Коробка стерилизационная – не более 10 шт.
35. Корзина загрузочная – не более 10 шт.
36. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
37. Крепежные и соединительные элементы – не более 100 шт.
38. Лампа индикаторная – не более 10 шт.
39. Конденсатоотводчик – не более 2 шт.
40. Лотки направляющие [illegible]ка – не более 8 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

41. Манометр – не более 2 шт.
42. Мановакуумметр – не более 3 шт.
43. Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена – не более 90 шт.
44. Микропереключатель на дверь – не более 5 шт.
45. Микропроцессор основной – не более 2 шт.
46. Микропроцессорная плата – не более 6 шт.
47. Насос вакуумный – не более 2 шт.
48. Насос водяной – не более 2 шт.
49. Накладка панели управления – не более 2 шт.
50. Оборудование для водоподготовки, в состав которого может входить:
    - фильтр грубой очистки питающей воды – не более 3 шт.
    - фильтр глубокой очистки питающей воды – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость питающей воды – не более 2 шт.
    - насосная станция питающей воды – не более 2 шт.
    - группа фильтров для удаления растворенного в воде железа – не более 3 шт.
    - автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
    - бак для хранения солевого раствора – не более 2 шт.
    - автоматический угольный фильтр – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для умягчения воды – не более 2 шт.
    - установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая) – не более 2 шт.
    - ёмкости для хранения кислоты и щёлочи – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для хранения воды очищенной – не более 2 шт.
    - установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной – не более 2 шт.
    - насосная станция для воды очищенной – не более 2 шт.
    - фильтр удаления пирогенов – не более 2 шт.
    - шкаф управления системой водоподготовки – не более 2 шт.
51. Панель внешняя – не более 4 шт.
52. Панель для разделения зон стерилизатора – не более 4 шт.
53. Панель управления – не более 2 шт.
54. Панель облицовочная – не более 18 шт.
55. Панель принтера – не более 2 шт.
56. Парогенератор – не более 2 шт.
57. Пластмассовые крышки, ручки
58. Платы управления электронные, индикаторные, контрольные – не более 7 шт.
59. Полка – не более 8 шт.
60. Предохранители – не более 12 шт.
61. Привод двери – не более 2 шт.
62. Прокладка двери – не более 10 шт.
63. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы) – не более 2 шт.
64. Пневмопривод – не более 2 шт.
65. Разъем соединительный – не более 80 шт.
66. Резервуар (бачок) для воды – не более 2 шт.
67. Резервуар – не более 2 шт.
68. Регуляторы давления, температуры, времени – не более 2 шт.
69. Реле нагревательного элемента – не более 2 шт.
70. Реле твердотельное – не более 2 шт.
71. Ремень приводной клинообразный – не более 2 шт.
72. Ресивер – не более 1 шт.
73. Сальники – не более 2 шт.
74. Стекло водомерное – не более 2 шт.
75. Сенсорный дисплей – не более 2 шт.
76. Смазка для механизмов – не более 4 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ая – не более 4 шт.

78. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
79. Трансформатор – не более 2 шт.
80. Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые – не более 20 шт.
81. Теплообменник, конденсор – не более 2 шт.
82. Уплотнитель водомерного стекла – не более 2 шт.
83. Теплоизоляция – не более 5 шт.
84. Фильтр камеры – не более 2 шт.
85. Фильтр воздушный – не более 2 шт.
86. Шланги – не более 5 шт.
87. Электрод уровня воды – не более 3 шт.
88. Элемент нагревательный (ТЭН) – не более 15 шт.

Сосуды стерилизатора соответствуют требованиям Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"

Проверка целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования методами, указанными в "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением".

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих правил:

Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"; ОМУ 42-21-35-91;

«Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;

«Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;

«Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации стерилизатора необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора AND–400 для стерилизации одежды, инструментов, растворов, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В инструкции содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию паровых стерилизаторов и аттестованные в установленном порядке. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие положения настоящей инструкции, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ВВЕДЕНИЕ

Паровой стерилизатор DGM в исполнении AND-400 (непроходной тип) оснащен камерой в форме прямоугольной призмы с герметизирующей дверью и применяется для стерилизации паром следующих медицинских изделий: хирургических инструментов, текстильных принадлежностей, жидкостей для вливания, резиновых изделий и др. воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

В основном, стерилизаторы устанавливают в операционных, стерилизационных, инфекционных отделениях, испытательных лабораториях, лабораториях по разливу жидкостей и т.д.

Все указанные принадлежности являются заменяемыми в процессе эксплуатации медицинского изделия.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматический.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика и тест на утечки из стерилизационной камеры.

Таблица №1. Программы стерилизации.

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин**.
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **5 мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин.**
6	P06 ПРОГРЕВ	Данная программа используется для прогрева стерилизационной камеры. Температура **134°С** в течении **1 мин**
7	P07 ПРИОНЫ	Данная программа используется для инактивации прионов. Температура стерилизации **134° С** в течении **18 минут,** время сушки **20 мин.**
8	P08 Хеликс (Helix) тест	Тест Хеликс. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
9	P09 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **126°С**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
10	P10 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **7 мин**, время сушки **10 мин**
11	P11 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3 мин**, время сушки **5 мин**
12	P12 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.
14	P14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **120°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.
15	P15 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **25 мин,** время сушки **20 мин.**
16	P16 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **4 мин,** время сушки **5 мин.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
17	P16 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **126°C**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
18	P17 СВОБОДНАЯ 7	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
19	P18 СВОБОДНАЯ 8	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**
20	P19 СВОБОДНАЯ 9	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **5 мин**
21	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **5 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3КПа.**

Стерилизационные программы 1,2,3,4, тестовые программы 10, 11, а также программы 8, 9 соответствуют требованиям стандарта EN 285.

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

Предлагаются следующие модели **DGM AND 400:**

– стерилизатор с внешней подачей пара, однодверный (дверь расположена с одной стороны камеры)

– стерилизатор со встроенным парогенератором, однодверный (дверь расположена с одной стороны камеры)

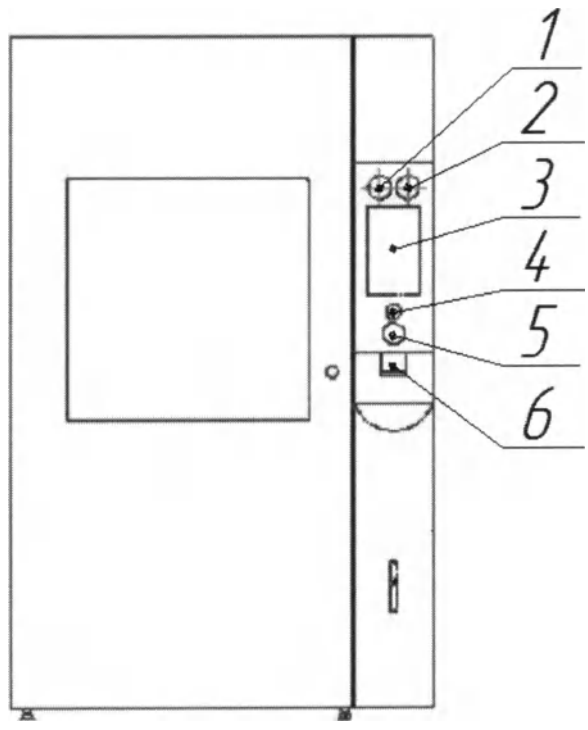
2.1. Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления заключены под кожухом, защищенным панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

С чистой стороны стерилизатора, по центру, расположена скользящая дверь, управляемая электроприводом.

На верхней части корпуса, с чистой стороны, расположены следующие элементы (см. рис. 1)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1. – манометр давления в рубашке, 2. – манометр давления в камере, 3. – панель управления, 4. – кнопка «сеть», 5. – кнопка аварийной остановки, 6. – принтер.

Рисунок 1 – Стерилизатор паровой AND-400. Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В нижней части аппарата расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.
Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.
Особенности аппарата:
- Непроходной – дверь расположена только с одной стороны;
- Подача пара из внешней линии либо из встроенного парогенератора;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверями из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое управление на базе промышленного логического контроллера;
- Проверка определенных фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление 9 программами с помощью функциональной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (фаза стерилизационного цикла, возможная неисправность и т.п.);
- Регистратор стерилизационного цикла, независимый от системы управления;
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Сдвоенный температурный датчик для независимой верификации стерилизационного цикла;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

2.2. Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, равно как и нагревательная рубашка и дверь, выполнена из хромо-никель-молибденовой нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

Камера и нагревательная рубашка изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную работу аппарата.

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры и рубашки от парогенератора или внешнего источника пара. Пар из генератора подается в нагревательную рубашку через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. Это позволяет хорошую продувку загруженной камеры и, после фазы выдержки, позволяет создание отрицательного давления, приводящего к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает аппарат готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для измерительного инструмента: резьба ISO 228-G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба ISO 228-G 1 A.

2.3. Дверь

Дверь камеры имеет форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дверь останавливается в любом положении по нажатию защитного выключателя, расположенного на верхней грани. Открывание и закрывание дверей происходит автоматически после нажатия клавиши.

Круглая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери. После того, как программа активизирована, прокладка прижимается к двери давлением пара, существующим в пазу, и обеспечивает уплотнение между дверью и стерилизационной камерой.

2.4. Аварийный выключатель

На панели стерилизатора, над дверью, расположен аварийный выключатель, выполняющий двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается. Все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

2.5. Система подачи пара

В зависимости от модели стерилизатор может быть снабжен внешним источником пара или интегрированным – встроенным паровым генератором.

2.5.1. Фильтр пара

В случае использования внешнего источника пара стерилизатор снабжен высоко эффективным паровым фильтром (сепаратором). Его задачей является отделение капель воды от пара.

2.5.2. Парогенератор

Парогенератор сделан из кислотостойкой стали и снабжен глазком для измерения уровня воды. Глазок выведен на переднюю панель стерилизатора.

Генератор пара имеет особый «экономичный» режим, при котором включены только один нагревательный элемент. Три нагревателя включены только во время работы стерилизатора, в начале периода разогрева и во время выдержки.

2.6. Система создания вакуума

Стерилизатор DGM AND-400 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно или менее -93 кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

2.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор DGM AND-400 оснащен фильтром (фильтром стерильного воздуха), способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,30 мкм.

2.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парового генератора управляется контроллером SCS2-[illegible]о для автоматических паровых стерилизаторов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание дверей, и т.д. а в случае встроенного парового генератора, автоматическое наполнение бойлера парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой. Контроллер содержит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика и тест на утечки воздуха из камеры.

Самодиагностика способна диагностировать более 60 различных случаев состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар), реакцию на отсутствие хотя бы одной среды;
- состояние давления под прокладкой двери;
- правильность открывания и закрывания дверей;
- систему аналоговых датчиков, сигнализирующих о коротком замыкании и поломке данного сенсора, а также о превышении измерительных параметров;
- состояние частей машины, таких как контакторы, блокировки дверей и т. д.;
- задержку запуска насоса.

Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилизационного процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой стерилизатора полностью автоматически. Сообщения отражаются на панели.

Доступ к изменениям параметров охраняется при помощи кода. Другой код предоставляет доступ к сервисному меню.

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают. Так, во время процесса активны только клавиши «Стоп» и «Просмотр».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9. Элементы управления – Графический Интерфейс Пользователя. Описание

2.9.1. Предисловие

Цель этой главы состоит в предоставлении информации о системы управления графическим интерфейсом пользователя SCS2-285. В этом пункте будет:

- представлен общий обзор интерфейса графического интерфейса;
- объяснено, как работает система управления и как выполнять все доступные действия с использованием графического интерфейса;
- представлен список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

2.9.2. Обзор Графического Интерфейса

ЖК дисплей

Система управления графическим интерфейсом SCS2-285 на основе ЖК-дисплея с цветовой гаммой: RGB 18 бит;

Сенсорная панель

Графический интерфейс имеет сенсорную панель для пользовательского ввода

Структура графического интерфейса

Графический интерфейс основан на экранах. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. Экран показывает такую используемую информацию, как температура, текстовые сообщения, иконки и т.д. Экран также содержит необходимые ключи. Основанные на процессе системы, экраны будут меняться. В этом случае интерфейс покажет необходимую информацию и позволит пользователю ввести требуемую информацию.

2.9.3. Главный Экран

Главный экран обеспечивает основные взаимодействия Человек-Машина. Основной экран отображает данные, когда устройство находится в режиме ожидания и отображает различные данные, когда система выполняет процесс стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экраны ожидания

Этот дисплей автоматически отображается после старта системы (Рис. 1а). Он используется для отображения полезной информации в то время, когда система находится в режиме ожидания: статус готовности машины, ошибки, неудачи и других сообщений.

Главный экран позволяет выполнить настройку системы: выбор программы, параметры настройки и многие другие операции, которые будут описаны далее.

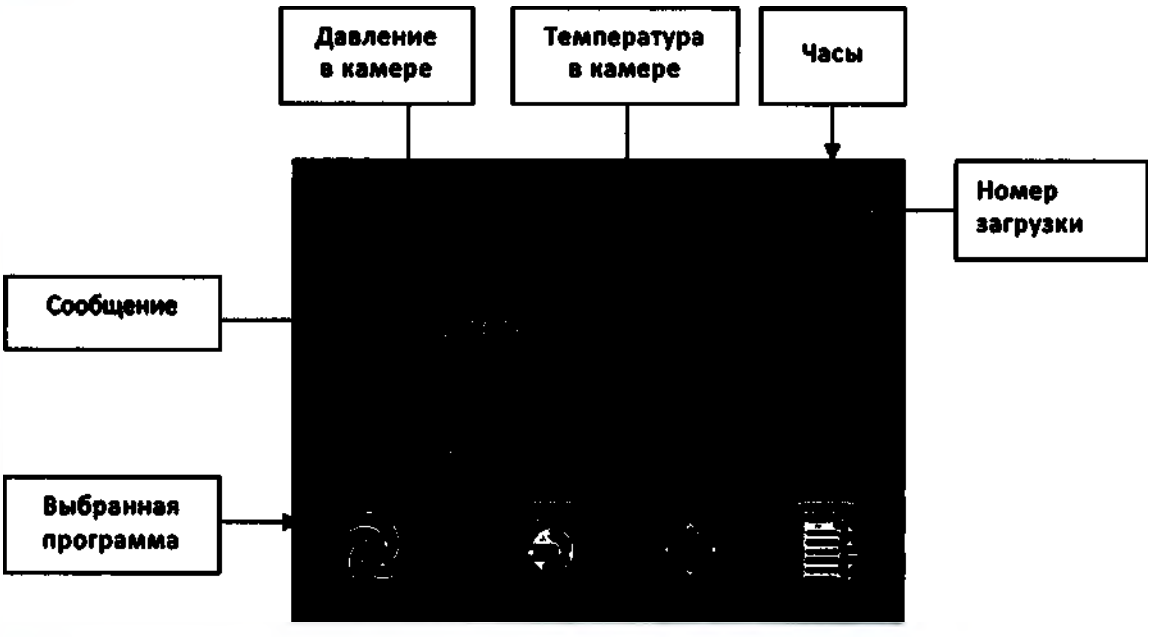


Рис. 1а - Экран ожидания

Информация, отображаемая на экране ожидания

Выбранная программа – стерилизатор предназначен для работы с несколькими различными программами. Это поле показывает иконку текущей выбранной программы и ее текстовое имя.

Сообщение – в этой строке пользователь получает информационные сообщения, ошибки результатов и инструкции.

Часы – текущее время системы управления.

Давление в камере – текущее давление в камере, единица измерения (кПа, кг/м^2) тоже будет показана.

Номер загрузки – общий счетчик циклов, при каждой загрузке эта величина будет увеличиваться на единицу. Счетчик используется для определения статуса сопровождения стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Статус готовности

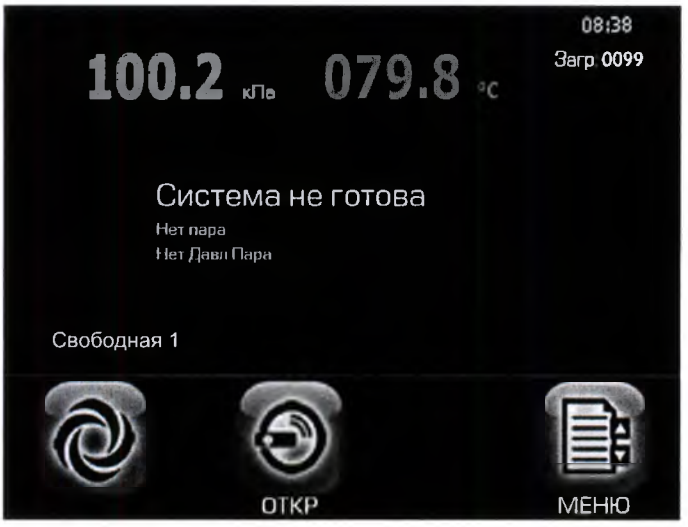


Рис. 2- Экран состояния «Не готов»

Если устройство не готово выполнять процесс стерилизации, 'Ожидание' если машина не готова к выполнению процесса стерилизации, причина будет отображаться на экране ожидания (Рис. 2). В этом случае, клавиша 'СТАРТ' недоступна. Если устройство готово выполнять цикл стерилизации, отображается сообщение 'ГОТОВ' и клавиша 'СТАРТ' видна.

Ошибка/Неисправность

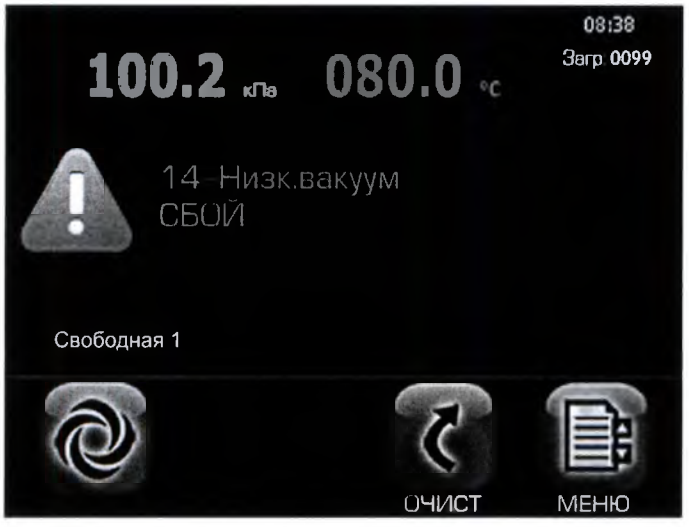


Рис. 3 – Экран ошибки

Экран ошибки (Рис. 3) возникает, если происходит ошибка, или процесс стерилизации не удается, причина будет отображаться. Система не будет реагировать, пока клавиша 'ОЧИСТ' не будет нажата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9.4. Экран «В процессе»

Этот экран отображается, когда устройство выполняет процесс стерилизации. Во время процесса все соответствующие данные отображаются на экране (рис. 4).

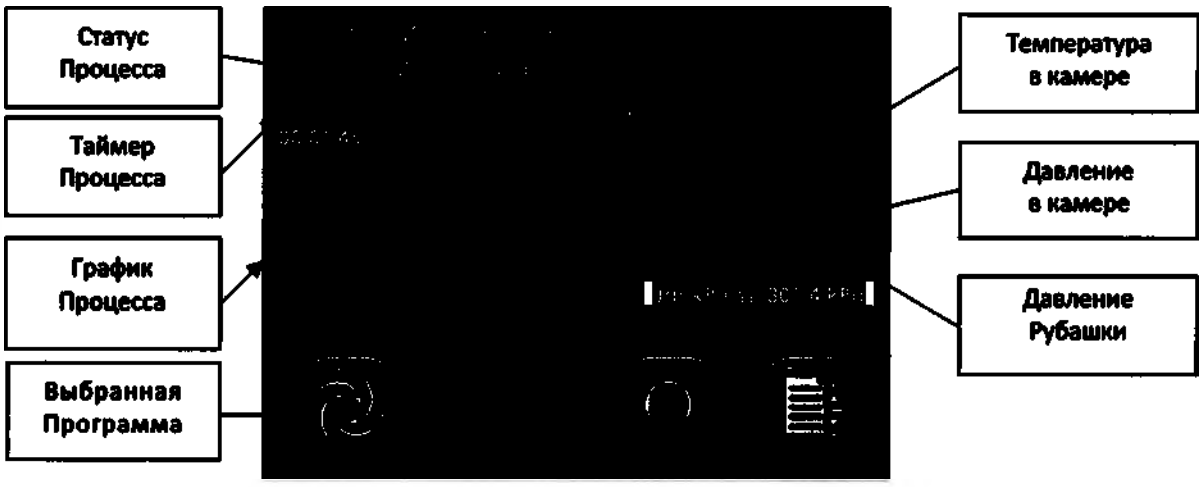


Рис. 4 – Экран «В процессе»

Данные, изображаемые на экране «В процессе»
Статус Процесса - текстовой индикатор, описывающий процесс стерилизации.
График Процесса - Прогресс процесса. График показывает давление и температуру в камере, как функции времени.
Таймер Процесса - время, прошедшее с начала процесса.
Температура в камере - Текущая температура в камере ° С.
Давление в камере - Текущее давление в камере (в кПа).
Давление Рубашки - Текущее давление рубашки (в кПа).

2.9.5. Клавиши на главных экранах

Таблица №2.

Вид	Имя	Функции
	ВЫБОР ПРОГРАММЫ	Нажатие этой клавиши покажет экран 'ВЫБОР ПРОГРАММЫ", который позволяет изменить текущую программу. Эта клавиша включена только тогда, когда устройство находится в режиме ожидания.
	НАЧАТЬ НОВУЮ ПРОГРАММУ	Нажатие этой клавиши запустит выбранную программу. Эта клавиша доступна только тогда, когда устройство готово для выполнения нового процесса.
	ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ	Эта клавиша доступна в режиме ожидания, когда внутри камеры условия (давление и температура) не опасны. Нажатие этой клавиши открывает дверь автоклава.
	ЗАКРЫТЬ ДВЕРЬ	Эта клавиша доступна в режиме ожидания, когда внутри камеры условия (давление и температура) не опасны. Нажатие этой клавиши закрывает дверь автоклава.
	СТОП	Нажатие этой клавиши останавливает программу и прекращает ...ийный процесс - начинает процедуру автоматического выхода и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вид	Имя	Функции
		программу окончания стерилизации.
	ОЧИСТКА (СБРОС ОШИБКИ)	Эта клавиша отображается, когда устройство находится в режиме ожидания и ошибки / сбоя. Нажатие этой клавиши сбрасывает ошибку и возвращает устройство в нормальный режим. (В некоторых случаях, при нажатии этой клавиши отображается экран 'ВВЕДИТЕ КОД', если сброс ошибки допускается только уполномоченными лицами).
	МЕНЮ	Нажатие этой клавиши показывает экран "МЕНЮ", который дает возможность установки параметров системы.
Навигационные клавиши Экран будет показывать ниже перечисленные иконки на экране навигации. С помощью этих значков вы сможете перемещаться через меню и экраны, выбрав необходимые элементы или покинуть экран.		
	ВВОД	Нажатие этой клавиши подтверждает настройки, сделанные на соответствующем экране.
	ВВЕРХ	Нажатие этой клавиши передвигает выбор на соответствующий экран на одну область выше или увеличивает отображаемое значение на единицу.
	ВНИЗ	Нажатие этой клавиши передвигает выбор на соответствующий экран на одну область ниже или уменьшает отображаемое значение на единицу.
	ВЫХОД	При нажатии этой клавиши на соответствующем экране система возвращается назад к предыдущему экрану. В некоторых случаях, при нажатии этой клавиши на соответствующие экраны система переходит к предыдущему экрану без подтверждения внесенных изменений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9.6. Настройка Системы

Нажатие клавиши «Меню» на главном экране выводит экран «МЕНЮ» (рис. 5).

Рис. 5 – Экран Главного Меню

Выберите необходимое действие настройки с помощью нажатия иконки, отображаемой на экране. Нажатие клавиши 'ВЫХОД' возвращает на главный экран.

Настройка системных часов

Время выставляется в формате ЧЧ:ММ:СС.
Дата выставляется в формате ДД/ММ/ГГГГ.
а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ". Это действие отображает экран (рис. 6) "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ":

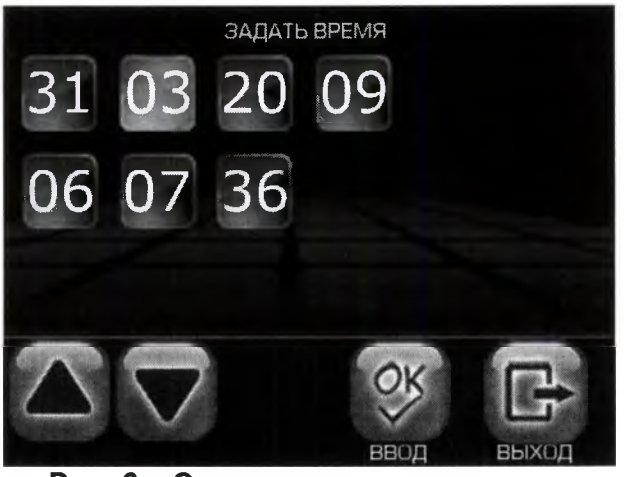


Рис. 6 – Экран установки времени

в) Коснитесь требуемого поля (Дата/Время)
г) Используйте клавиши Вверх и Вниз для изменения значения.
Нажатием клавиши "ВЫХОД" экран "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ" покидается без сохранения изменений.
д) Нажатие клавиши "ВВОД" сохраняет новое значение времени.
Нажатие клавиши "ВЫХОД" закрывает экран "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор Программы

Нажатие иконки на главном экране показывает экран "ВЫБОР ПРОГРАММЫ" (рис. 7).

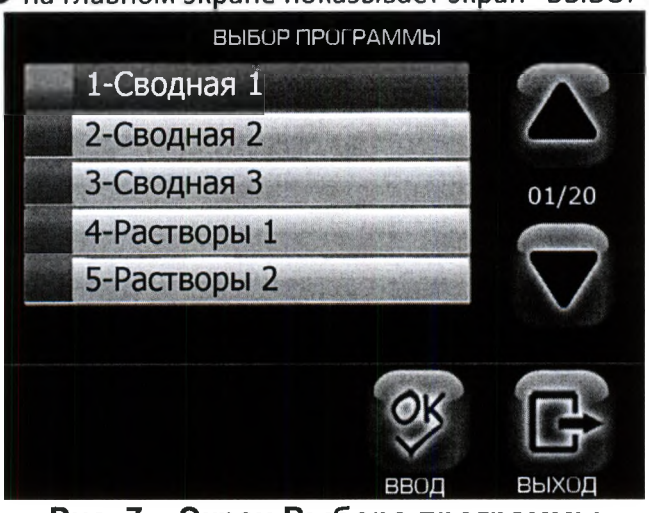


Рис. 7 – Экран Выбора программы

Этот экран показывает список всех возможных программ в машине.

а) Выберите требуемую программу, используя клавиши Вверх и Вниз

б) Нажмите клавишу "ВВОД" для выбора требуемого цикла

Нажатие клавиши "ВЫХОД" отменяет выбор экрана "ВЫБОР ПРОГРАММЫ" и возвращает в предыдущий экран.

Заметка: Некоторые программы защищены паролем.

Выбор Языка

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране меню нажмите клавишу "ЯЗЫК". Это действие отобразит экран "ЯЗЫК" (рис. 8):

Рис. 8 – Экран Меню

в) Коснитесь иконки с требуемым языком.

г) Нажмите клавишу ВВОД для изменения языка системы.

Нажмите клавишу ВЫХОД для выхода из экрана "ЯЗЫК".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Начало программы

Начало программы осуществляется из ГЛАВНОГО экрана. Нажмите клавишу СТАРТ для старта выбранной программы.

Клавиша "СТАРТ" отображается только при условии готовности Стерилизатора и если сообщение "ГОТОВ" отображено на экране.
Иногда функция старта новой программы защищена паролем. В этом случае нажатие клавиши СТАРТ откроет экран "ПАРОЛЬ" и даст возможность ввести пароль. Цикл начнется после проверки пароля.

Ввод пароля

Для выполнения защищенных операций система отобразит экран ввода пароля (рис. 9):

Рис. 9 – Экран Ввода Пароля

Для ввода пароля:

а) Используйте цифровые клавиши для ввода пароля (Пароль пользователя - **1**);

б) Нажмите клавишу ВВОД для подтверждения.

Для того, чтобы очистить поле ввода, нажмите клавишу "НАЗАД".

Для выхода из экрана "ВВОД ПАРОЛЯ" нажмите клавишу "ВЫХОД"

Изменение параметров выбранной программы

Система позволяет изменять параметры выбранной программы.

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ" (рис. 10).

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ОПЦИИ". Появится экран "ВВОД ПАРОЛЯ". После ввода кода система показывает экран "ОПЦИИ":

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 10 – Экран Меню

в) Пролистайте список меню с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберите пункт "Задать Параметр".

г) Когда пункт "Задать Параметр" выбран, нажатие клавиши "ВВОД" показывает экран "ПАРАМЕТРЫ" (рис. 11). Отображаются только параметры, доступные на уровне пользователя.

Рис. 11 – Экран "Параметры"

д) Пролистайте список с помощью клавиш Вверх и Вниз для выбора требуемого параметра.

е) Нажмите клавишу "ВВОД" для подтверждения выбора. Появится экран "ЗАДАТЬ ПАРАМЕТР" (рис. 12):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 12 – Экран "ЗАДАТЬ ПАРАМЕТР"

ж) Используйте клавишу "НАЗАД" для сброса поля значения параметра. Используйте числовые кнопки для ввода нового значения.

з) Для подтверждения нажмите клавишу "ВВОД".

Для закрытия экрана "ЗАДАТЬ ПАРАМЕТР" нажмите клавишу "ВЫХОД"

Заметка: Параметры ограничены Мин/Макс значениями и доступны только в этих пределах.

	Изменение параметров программы: температура и время фазы стерилизации воздействуют на эффективность процесса стерилизации.

	Изменение параметров тестовых программ не доступно для пользователей.

Аналоговые входы

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ОПЦИИ" . Появится экран "ВВОД ПАРОЛЯ". После ввода кода система показывает экран "ОПЦИИ".

в) Пролистайте список меню с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберите пункт "АНАЛОГОВЫЕ ВХОДЫ":

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 13 – Экран Аналоговые Входы

Цифровые входы / выходы

а) Пролистайте список меню (рис. 13) с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберете пункт "ЦИФРОВЫЕ I/O". Нажатие клавиши ВВОД отобразит экран "ЦИФРОВЫЕ ВХОДЫ И ВЫХОДЫ" (рис. 14):

Рис. 14 – Экран Цифровые Входы / Выходы

2.9.8. Регулировка контрастности дисплея

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ОПЦИИ" . Появится экран "ВВОД ПАРОЛЯ". После ввода кода система показывает экран "ОПЦИИ".

в) Пролистайте список меню с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберите пункт "КОНТРАСТ.ЭКРАНА". Нажатие клавиши ВВОД отобразит экран " КОНТРАСТ.ЭКРАНА" (рис. 15):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 15 – Экран Контраст

г) Используйте клавиши Вверх и Вниз для изменения контраста. Нажатие клавиши ВВОД сохраняет новое значение контрастности.

2.10. Техническое обслуживание модуля

2.10.1. Назначение модуля

Система управления включает в себя модуль технического обслуживания, который помогает пользователю отслеживать периоды обслуживания и необходимости замены некоторых компонентов.

Модуль состоит из экрана обслуживание (техническое обслуживание счетчиков), поддержание параметров редактирования экран и экран уведомления, которые будут показываться пользователю при необходимости.

2.10.2. Параметры обслуживания

а) Параметр фильтра – количество циклов в стерилизаторе может быть управляемым предварительно, в зависимости от необходимости замены фильтра.

б) Параметр прокладки – количество циклов в стерилизаторе может быть управляемым предварительно, в зависимости от необходимости замены прокладки.

в) Общее обслуживание – количество циклов в стерилизаторе может быть управляемым предварительно, в зависимости от общей потребности обслуживания машины.

г) Месяц обслуживания – месяц, когда в будущем будет необходимо общее обслуживание машины.

д) Запуск уведомления – если один из вышеперечисленных параметров (а, б или в) становится меньше, чем параметр уведомления, пользователь получает уведомление о необходимости обслуживания

е) Число загрузок – число загрузок может быть изменено техником с помощью экрана обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.10.3. Ход технического обслуживания счетчиков (по системе управления)

Когда стерилизатор начинает работать и процесс вступает в фазу стерилизации, 3 счетчика (а, б и в из п. 2.10.2) увеличивают свое значение на единицу. Это означает, что прошел еще один процесс стерилизации и срок службы фильтра и прокладки уменьшился. Такая же ситуация с параметром общего обслуживания (2.10.2. в).

Счетчики не изменят свои значения, если процесс был отменен или не была запущена фаза стерилизации.

2.10.4. Обновление параметров обслуживания (действия пользователя)

Доступ к экрану обслуживания защищен паролем 4 уровня.

Если техническое обслуживание было выполнено, техник может обновить счетчик обслуживаний, месяц обслуживания или загрузить число с экрана Обслуживания (Меню-> Опции-> Обслуживание):

а) Выберете одну из позиций для обновления (с помощью клавиш Вверх и Вниз).

б) Нажмите клавишу ОЧИСТ для обновления счетчика с параметрами циклов по умолчанию для каждого счетчика (например, тот же фильтр может быть использован в течение XXX циклов), или нажмите кнопку ВВОД чтобы установить значение счетчика, кроме значения по умолчанию.

в) Для позиций месяца и числа загрузок действительна только клавиша ВВОД.

г) Параметр Начало уведомления не может быть изменен через экран Обслуживания.

2.10.5. Уведомление Обслуживания

Как уже упоминалось ранее, техническое обслуживание счетчиков связано с параметром начала уведомления (2.10.2. д). Если один (или более) счетчиков меньше Параметра запуска уведомления, в конце цикла пользователь получит уведомление с сообщением о необходимости обслуживания, которое должно быть выполнено.

Пока показания счетчиков меньше, чем Параметр запуска уведомления, но положительные, каждые 10 циклов будут возникать текстовые сообщения желтого цвета. Когда показания счетчика станут отрицательными (время уведомления прошло), соответствующие сообщения будут отображаться в красной форме.

Если текущий месяц является месяцем обслуживания, уведомление общего обслуживания будет показываться каждые 10 циклов, даже если параметр 2.10.2. в) больше, чем Параметр запуска уведомления.

Если пользователь получает уведомляющее сообщение, он может покинуть этот экран с помощью нажатия клавиши ВЫХОД.

2.11. Системные сообщения

2.11.1. Сообщения об ошибках

Системные ошибки отображаются на главном экране. Когда устройство в режиме работы, ошибка прерывает цикл стерилизации. Сброс ошибки (клавиша ОЧИСТ) необходим для приведения системы в нормальный режим.

При возникновении ошибки в системе на главном экране будет отображаться значок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

'Внимание' - .

Таблица №3. Сообщения об ошибках.

№	Имя	Описание
1	СНИЖЕНИЕ ТЕМП.	Это сообщение возникает при срабатывании температурного датчика камеры.
2	НИЗКАЯ ТЕМП.	Во время процесса стерилизации температура падает более чем на 5 секунд ниже температуры стерилизации.
3	ВЫСОКАЯ ТЕМП.	Эта ошибка возникает в одном из следующих случаев: Стадии Нагрева и Пре-Вакуумирования: Если температура выше предельной более десяти секунд. Стадия стерилизации: Если во время стадии стерилизации температура поднимается на 3°С выше температуры стерилизации более, чем на 10 секунд.
7	ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ	Это сообщение возникает, если давление в камере повышается на 40 кПа свыше давления стерилизации в процессе стерилизации.
8	НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ	Это сообщение возникает, если давление в камере падает на 10 кПа ниже давления стерилизации в процессе стерилизации.
9	СНИЖЕНИЕ НАЖИМА ДВЕРИ	Это сообщение отображается, когда сбоит датчик давления прокладки (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
10	АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ВКЛЮЧЕН	Это сообщение появляется, если включен аварийный выключатель.
11	ОТКРЫТА ДВЕРЬ	Это сообщение отображается, если в процессе стерилизации система обнаруживает, что дверь не закрыта.
12	РУЧНАЯ ОСТАНОВКА	Это сообщение появляется, если цикл стерилизации был прерван нажатием кнопки 'СТОП'.
13	СНИЖЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ВОДЫ	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик температуры бака для воды вакуумного насоса.
14	ПОНИЖЕННЫЙ ВАКУУМ	Это сообщение появляется, если система не может создать необходимое значение вакуума в течение 20 минут.
15	ПОНИЖЕННЫЙ ПАР	Это сообщение появляется только на стадии превакуумирования, когда система пытается сделать положительный импульс (пара в камеру) и не может достичь требуемого значения за 20 минут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Имя	Описание
16	ТЕРМОСТАТ ВЫКЛЮЧЕН	Это сообщение появляется, если Термостат (тепловая защита) выключен.
17	ОШИБКА НАЖИМА ДВЕРИ	Если Дверь закрыта и давление на прокладку больше, чем нормальное более, чем на 10 кПа, появляется данное сообщение.
18	ОШИБКА ЗАКРЫТИЯ ДВЕРИ	Эта ошибка появляется в процессе закрытия двери, если происходит отсутствие закрытия в течении 3 минут.
19	ОШИБКА ВАКУУМА ДВЕРИ	Во время вакуумирования прокладки, если за 60 секунд вакуум под прокладкой не опускается ниже чем -15 кПа
20	НЕТ ВОДЫ В ГЕНЕРАТОРЕ	Это сообщение говорит об отсутствии воды в парогенераторе.
21	ОШИБКА ТЕСТА	Это сообщение появляется в случае ошибки теста Бови-Дика и теста на утечку воздуха из камеры.
22	ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПАРА ВЫКЛЮЧЕН	Эта ошибка появляется при выключении Выключателя пара.
23	ОШИБКА ОТКРЫТИЯ ДВЕРИ	Если во время фазы открытия двери, не происходит открытие двери более чем 30 секунд.
25	ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПРЕДЕЛЬНОГО НАЖИМА	Выключатель предельного нажима выключен.
31	НЕТ СВЯЗИ	Это сообщение появляется, когда отсутствует связь между главной электрической платой и платой ввода / вывода.
34	СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ 1	Это сообщение появляется, когда не срабатывает датчик давления камеры (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
35	СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ 2	Это сообщение появляется, когда не срабатывает датчик давления генератора (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
36	СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ 3	Это сообщение появляется, когда не срабатывает датчик давления рубашки (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
37	ОШИБКА КОНТАКТА НАСОСА	Ошибка возникает, если в течение работы вакуумного насоса цифровой ввод Контакта Насоса выключен (с пятисекундной задержкой).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Имя	Описание
38	ОШИБКА ТЕПЛОВОГО КОНТАКТА	Ошибка возникает, если в течение работы ТЭНов цифровой ввод Теплового Контакта выключен (с пятисекундной задержкой).
39	ОШИБКА ПАМЯТИ	При загрузке система рассчитывает контрольную сумму флэш-памяти для проверки произошедших изменений. Если контрольная сумма неверна – выдается ошибка флэш-памяти.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.11.2. Обработка информации и сообщения о состоянии системы

Сообщение «Не готов» указывает на состояние устройства в режиме ожидания. Клавиша «СТАРТ» недоступна, если отображается хотя бы одно из сообщений «В режиме ожидания».

"Сообщения о состоянии" отображаются для того, чтобы контролировать состояние устройства и прогресс исполнения программы.

2.11.3. Сообщения о состоянии

Таблица №4. Сообщения о состоянии.

Имя	Описание
ОТСУТСТВИЕ ВОДЫ В РЕЗЕРВУАРЕ ГЕНЕРАТОРА	Открытие клапана на заполнение минерального водохранилища. Это сообщение появляется, если нет воды в резервуаре для воды для заполнения парогенератора. Сообщение исчезает, когда появляется достаточное количество воды в емкости.
ПРЕДЕЛ НАЖИМА	Это сообщение появляется, если реле давления генератора защиты выключено. Это сообщение появляется, когда давление парогенератора выше 2,7 атм. Сообщение исчезает после снижения давления и ручного сброса предохранительного клапана.
ТЕРМОСТАТ	Это сообщение отображается, если Термостат (тепловая защита) выключен. Сообщение исчезает после снижения температуры и ручного сброса переключателя термостата.
ПОНИЖЕННЫЙ ПАР	Это сообщение отображается, если давление в генераторе понижено. Сообщение исчезает после того, как давление становится выше 2 атм.
ГОТОВ	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда устройство готово начать новую программу.
ОШИБКА	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда процесс стерилизации прервался.
ДВЕРЬ ОТКРЫТА	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда дверь открыта.
ОТКРЫТИЕ ДВЕРИ	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда дверь не заперта.
СОЗДАНИЕ ВАКУУМА	Это сообщение появляется на стадии Превакуумирования, когда система создает в камере вакуум.
ЗАДЕРЖКА ВАКУУМА	Это сообщение отображается на стадии Превакуумирования, когда система задерживает необходимое количество вакуума в камере.
ЗАПУСК ПАРА	Это сообщение появляется на стадии Превакуумирования, когда система создает давление в камере.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Имя	Описание
ВЫКАЧИВАНИЕ ВКЛЮЧЕНО	Это сообщение появляется на стадии Превакуумирования, когда система стравливает давление в камере.
НАГРЕВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА	Это сообщение появляется на этапе нагревания, когда система создает условия, необходимые для стерилизации.
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	Это сообщение появляется на стадии Стерилизации.
ВЫКАЧИВАНИЕ	Это сообщение появляется на стадии Выкачивания.
СУШКА	Это сообщение появляется на стадии Сушки.
ВАКУУМИРОВАНИЕ ПРОКЛАДКИ	Это сообщение показывается на стадии Вакуумирования Прокладки
КОНЕЦ ПРОГРАММЫ	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда программа стерилизации успешно завершается.
КОНЕЦ ТЕСТА	Это сообщение отображается, когда заканчивается тест на утечку.

2.12. Регистрирование параметров цикла стерилизации

Со стороны загрузки находится принтер, работающий с регистратором параметров цикла стерилизации.

Все стандартные (требуемые) параметры цикла стерилизации, продолжая список, записывает и распечатывает следующее:

- температуру в камере,
- давление в камере,
- дату и время,
- параметры выбранной и выполненной программы,
- счетчик циклов стерилизации,
- идентификационные данные (заводской номер, дата изготовления),

Кроме того, распечатка содержит следующие данные:

- обнаруженные автоматической системой управления сообщения, связанные с нарушениями во время работы устройства,
- время работы стерилизатора,
- мин. и макс. температура стерилизации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистратор автоматически печатает данные о включении и отключении питания с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа, когда качество печати начинает ухудшаться.

С началом любого цикла стерилизации или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла стерилизации.

Устройство не требует какого-либо контроля деятельности стерилизатора – процесс записи выполняется автоматически.

В памяти контроллера содержатся 60 последних циклов стерилизации, которые могут быть распечатаны.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

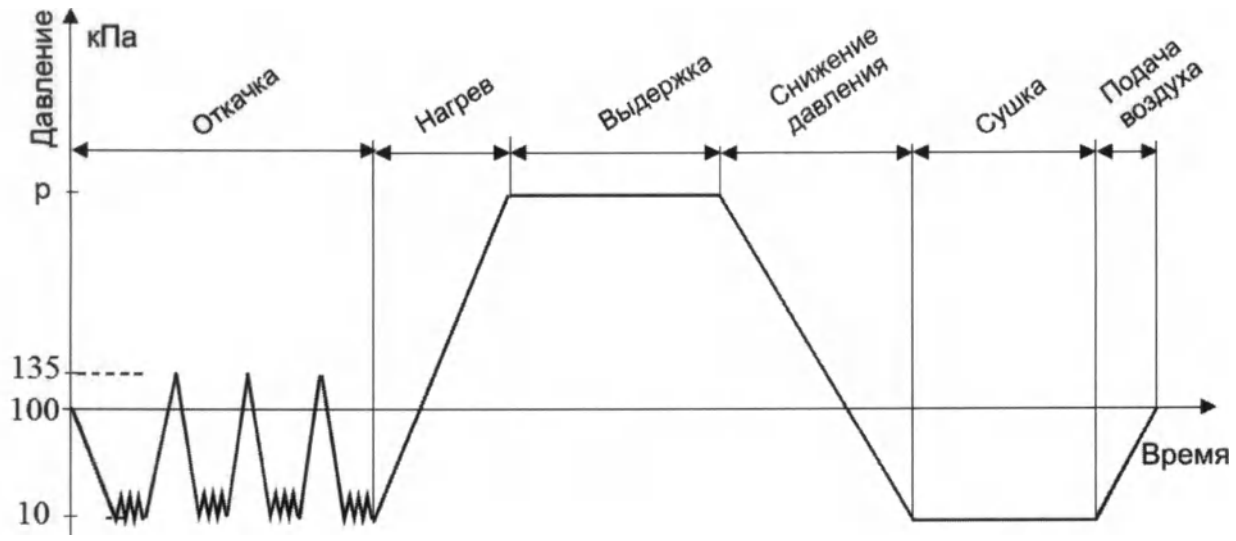
Версия ПО: версия ПО V1.2, дата выпуска 08.2018, управление системами стерилизатора.

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечки воздуха и тест Бови-Дика.

4.1. Программы 1-8

Циклы стерилизации каждой из восьми программ состоят из следующих фаз:



- **Откачка**

Во время этой фазы происходят многократные изменения давления. Такие действия приводят к эффективному удалению воздуха из различных видов загрузки. Проходит начальный нагрев загрузки.

Фаза откачки состоит из четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление (с каждым циклом уровень откачки возрастает), подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

- **Нагрев**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления p. Значение p зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Выдержка**

После выравнивания температуры внутри загрузки, начинается обратный отсчет времени стерилизационной выдержки. Сливная установка удаляет конденсат, скапливающийся на загруженном материале, стенках камеры и двери. Температура во время фазы выдержки не должна быть ниже заданной и не превышать ее более, чем на 3°C. Длительность фазы зависит от выбранной программы.

- **Снижение давления**

По окончанию фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки - может вызвать в этой фазе повреждение упаковки (из бумаги, фольги) и, следовательно, эта фаза растянута по времени.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достижение равновесия между температурой и влажностью загруженного материала. Все типы материалов подвергаются на некоторое время действию вакуума. После достижения требуемого значения давления автоматически включается обратный отсчет времени сушки – в зависимости от выбранной программы.

- **Подача воздуха**

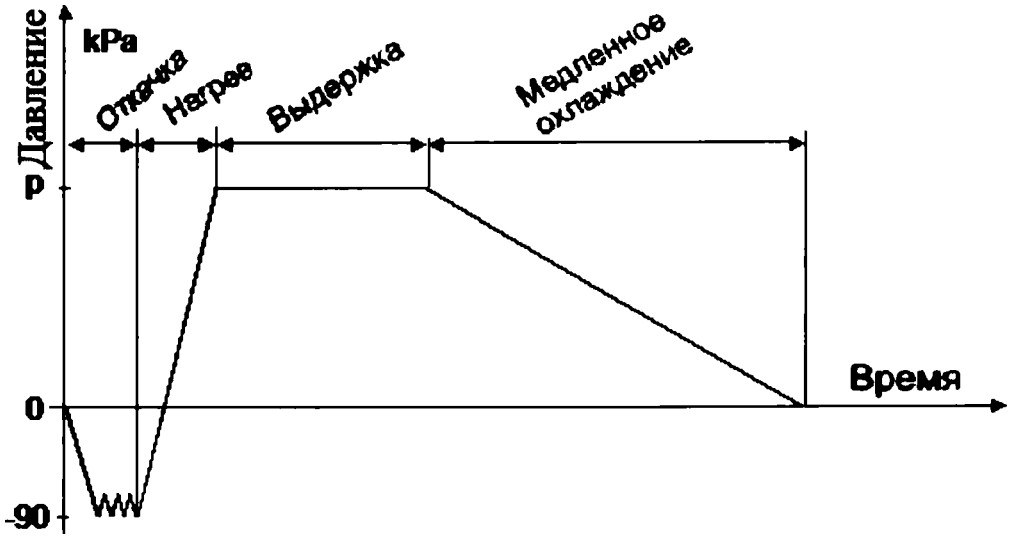
Следующей фазой является фаза подачи воздуха через стерильный фильтр, и цикл стерилизации заканчивается. Давление выравнивается с отрицательного до атмосферного (±7 кПа).

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2. Программа 9-Медленная

Цикл стерилизации показан на графике ниже.



- **Откачка**

На этом этапе множественные изменения давления применяются в запрограммированных формах. Это вызывает эффективное удаление воздуха из различных видов загрузки. Первоначальный нагрев загрузки не выполняется.

В связи с возможностью создания кипящей жидкости (в результате снижения давления) вентиляционные фазы ограничивается одним этапом, который начинается, когда необходимое отрицательное давление достигается и сопровождается пульсирующим впрыском пара.

- **Нагрев**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Выдержка**

После выравнивания температуры внутри загрузки, начинается обратный отсчет времени стерилизационной выдержки. Сливная установка удаляет конденсат, скапливающийся на загруженном материале, стенках камеры и двери. Температура во время фазы выдержки не должна быть ниже заданной и не превышать ее более чем на 3°C. Длительность фазы зависит от выбранной программы.

Этот этап начинается тогда, когда загрузка достигает заданной температуры (в случае с дополнительным температурным датчиком измерение температуры жидкости производится с помощью зонда в колбе). Конденсат, формирующийся в загрузке, на стенках камеры и двери удаляется из камеры слива установки. Температура в течение всей фазы воздействия должна быть не ниже заданной и не превышать ее более чем на 3°C.

- **Медленное охлаждение**

Происходит медленное выравнивание давления в камере с атмосферным, что достигается конденсацией пара с последующим сливом через клапан в дренажной системе.

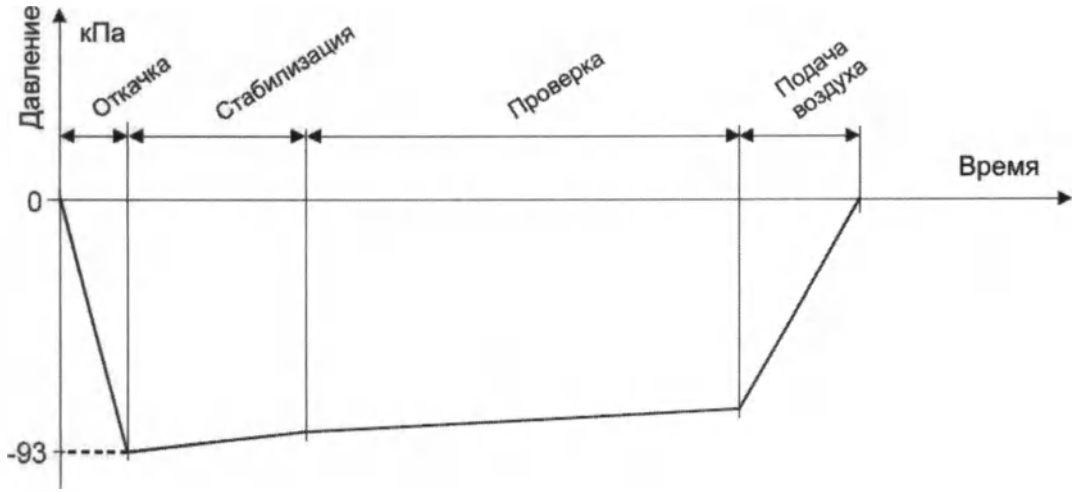
Фаза охлаждения продолжается, пока не будет достигнута заданная температура (порог охлаждения) внутри камеры или в колбе (для комплектации с дополнительным температурным

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.3. Программа 11 - Тест на утечки воздуха из камеры

Программа предназначается для периодической (еженедельной) проверки стерилизационной камеры на утечки. Ход программы теста на утечки показан на графике ниже.



Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**

  Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

  Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы – **5 минут.**

- **Проверка**

  Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы – **10 минут.**

- **Подача воздуха**

  Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (±7 кПа) в камере.

  Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.

Не прошедшие обучение лица не могут работать на стерилизаторе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1. Запуск стерилизатора

5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции (для DGM AND 400 с парогенератором):

a) откройте краны подачи воды на стерилизатор;
b) убедитесь, что краны слива воды и сброса пара закрыты.
c) включите главный выключатель стерилизатора.

Включение стерилизатора осуществляется с помощью главного рубильника, который расположен с передней стороны рядом с панелью управления.

С этого момента включается парогенератор. Постоянство уровня воды в генераторе и давления пара на выходе контролируется автоматикой. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут.

d) выберите нужную программу нажатием кнопки **Выбор программы,** и используя цифровую клавиатуру, нажмите номер нужной программы.

После выбора программы, открывается клапан, питающий паром нагревательное пространство камеры. Давление в генераторе упадет, и нагрев пространства займет примерно 20 минут (для первого цикла на текущий день или после длительного перерыва в работе стерилизатора).

5.1.2 При использовании пара из внешнего источника (DGM AND 400 без парогенератора):
a) откройте кран пара;

НЕ подключайте стерилизатор напрямую к линии внешней подачи пара, если давление в ней превышает допустимое значение, т.е. 2,5 атм. В этом случае нужно установить редуктор давления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. *Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации)*
2. *Перед заклеиванием пакетов для стерилизации следует по возможности удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца*
3. *Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм)*

Во время укладки также следует соблюдать требования документов:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

5.3. Эксплуатация стерилизатора.

- поместите транспортную тележку под вход камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение . Разблокируйте загрузочную корзину с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение .

	Транспортные тележки и корзины загрузки являются дополнительным оборудованием стерилизатора. Если стерилизатор ими не оборудован - камера должна загружаться и разгружаться вручную.

- закройте дверь клавишей ,
- выберете программу нажатием клавиши ,
- после утверждения параметров программы нажмите клавишу ВВОД на жидкокристаллическом дисплее.

	В случае выбора программы 11-Тест Утечки (вакуумный тест) на ЖК-дисплее отображается сообщение о требовании ввода кода. Следует ввести с цифровой клавиатуры 0 ÷ 9 код 1 и подтвердить клавишей ВВОД.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процесс идет автоматически в соответствии с одной из программ (см. описание программы). Во время процесса стерилизации, панель управления отображает последующие фазы цикла, давление в камере, давление рубашки, текущая температура в камере и время, оставшееся до конца фазы цикла. Давление в камере показано также на мановакуумметре.

- когда на ЖК-дисплее отображается сообщение КОНЕЦ ЦИКЛА, сопровождающийся звуковым сигналом, сообщающем об окончании процесса, дверь можно открыть с помощью клавиши ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ ,
- поместите транспортную тележку под выходное отверстие камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение и достаньте загрузочную корзину с крючком для блокировки на транспортную тележку.

При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерилизованные предметы, погрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

- откатите тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.
- разгрузите загрузочную корзину.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4. ЭКСТРЕННОЕ ПРЕРЫВАНИЕ ПРОЦЕССА

В определенных случаях, например, когда последующая эксплуатация аппарата может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент стерилизационного цикла.

После переключения вручную фазы стерилизации, загруженный материал не может считаться стерильным.

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку **СТОП,** расположенную на чистой или стерильной стороне панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись о запуске процедуры экстренного прерывания.

5.5. Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания.
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- в случае встроенного парогенератора закрыть краны подачи воды в стерилизатор и парогенератор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

Важно помнить, что аварийное состояние (в большинстве случаев) совсем не обязательно означает «стерилизатор неисправен», а скорее говорит о несовпадении рабочих параметров с ожидаемыми, например, при отсутствии воды или пара.

Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Это условия, когда неожиданно отсутствуют вода или пар.

Сообщения об аварийной ситуации демонстрируются с целью разрешения данной ситуации и объяснения причины сбоя оператору стерилизатора.

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде кода *XX* и комментария, где *XX* означает номер ошибки. Полный список приведен в пункте 2.11.

6.2. Неполадки в работе стерилизатора

6.2.1. Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволенный уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **СТОП**.

После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать мастера, который устранит неполадку.

6.3. Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор и парогенератор (если он встроенный) при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери, фильтра стерильного воздуха, бумаги и картриджа принтера.

7.1. График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести "Журнал технического состояния" аппарата, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
  - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. *Эксплуатация принтера*).
  - проверять дренажный фильтр, расположенный внизу камеры (дренаж). При необходимости вынуть фильтр и прочистить.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной тряпкой и окончательно протереть сухой тряпкой.
- **при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц** следует проверять предохранительный клапан на исправность.

Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №5. График обслуживания стерилизатора

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
прокладка двери *	R		CL		CHK	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), ищите царапины и деформации, убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки средство MOLYKOTE.*
дренажный фильтр камеры					CL	
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора**	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX*
Электроды уровнемера						
– парогенератор	CHK			CL		*Проверить длину, настроить*
– емкость с поплавком				CL		*Проверить длину, настроить*
Поплавковый клапан**	CL					
Стеклянный уровнемер	CL					
Насос подачи воды (питающий)**	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					*Установленные значения*
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		CHK				*Особенно в контуре нагрева**

где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.

** - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев*

*** - для варианта стерилизатора со встроенным парогенератором*

Рукоятка стравливания на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для проверки предохранительного клапана следует довести значение давления в генераторе до 0.24 МПа, после чего действовать следующим образом:

a. снимите боковую панель;
b. поверните (против часовой стрелки) рукоятку стравливания на предохранительном клапане (не прокручивайте рукоятку, мягко доверните до ее упора – до тех пор, пока идет пар);
c. закрутите рукоятку стравливания обратно (по часовой стрелке) до упора (закрытия);
d. повесьте на место боковую панель.

Если вы обнаружили сбой в работе предохранительного клапана (нет сброса пара или слишком малое количество пара), выключите стерилизатор.

7.2. Очистка

Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и пара и охладите стерилизатор.

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, “HELIOS”.

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

После чистки, покройте внешние панели из нержавеющей стали тонки слоем силиконовой смазки (спреем).

Рекомендуется использовать моющие средства поставляемые ООО “Фармстандарт-Медтехника”

7.3. Проверка сервисным техником

Регулярные профилактические осмотры гарантируют безопасную и надежную работу стерилизатора.

Осмотр должен проводиться авторизированным сервисным представителем DGM после каждых 1000 рабочих циклов стерилизатора, но не реже, чем раз в 6 месяцев. Результаты каждой проверки следует записывать в “Журнал технического состояния”.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверка исправности предохранительного клапана, давления открытия клапана, и наладка при необходимости;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих подачу пара с парогенератора. Настройка при необходимости;
  - проверка соединений, не позволяющих запуск программы в случае неполного закрытия двери. Настройка при необходимости;
  - проверка работы блокиратора двери и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии двери. Наладка при необходимости;
  - проверка электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора;
- проверить системы уплотнения двери:
  - проверить состояние прокладки (износ, наличие смазки), заменить при необходимости;
  - проверить состояние уплотнительного паза в камере;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих систему уплотнения двери. Настройка при необходимости;
- проверка герметичности, чистка водоотводов и клапанов:
  - подводка пара;
  - подводка воды;
  - дренаж;
- проверка системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настройка при необходимости;
- проверка производительности вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверка измерительных и контрольных приборов, калибровка при необходимости:
  - мановакуумметры;
  - температурные датчики PT100;
  - преобразователи давления;
- проверка аварийных индикаторов;
- запуск программы 11 – тест на утечки;
- запуск программы 10 – тест Бови-Дика;
- проверка работы стерилизатора во время хода программ 1÷7;
- сдача аппарата пользователю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.4. Эксплуатация принтера

Принтер матричный СВМ-920 (рис. 16) характеризуется простотой пользования и высокой надежностью эксплуатации.

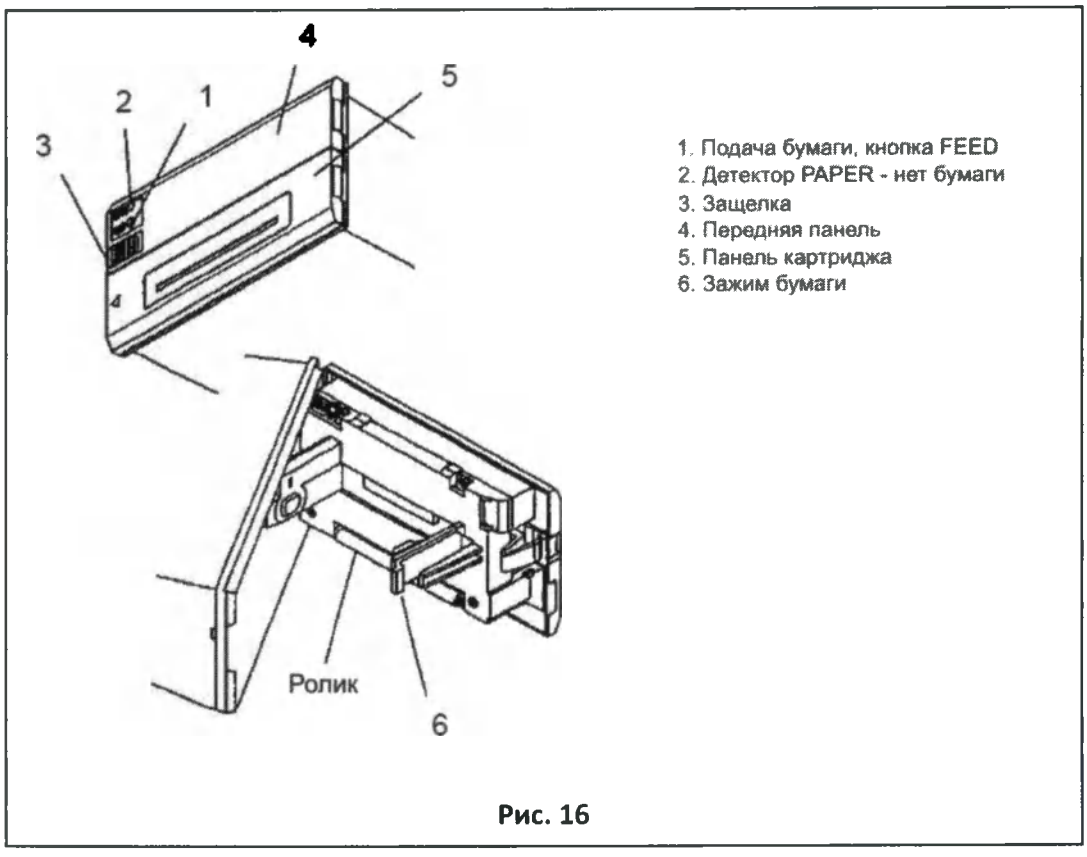


Рис. 16

Открывание/закрывание передней панели

1. Чтобы открыть панель, нажмите защелку 3 (рис. 16), находящейся с левой стороны, и потяните ее на себя. Панель повернется на 180°.
2. Закройте панель до характерного щелчка. Проследите, чтобы бумага была зажата.

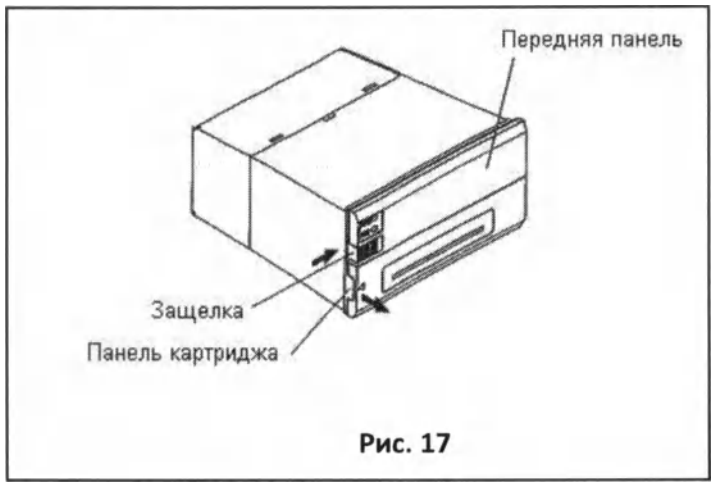


Рис. 17

Открывание/закрывание панели картриджа

Проверьте, что бумага высовывается из корпуса. Если так – отрежьте бумагу.

Захватите левую сторону панели пальцем и потяните на себя. Панель повернется на 180°.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы закрыть панель, нажмите на нее.

Подача бумаги

При нажатии кнопки FEED (см. рис. 16) один раз, бумага подается на одну линию. При удержании кнопки на длительное время, происходит продолжительная подача бумаги. Используйте только кнопку FEED. Подача бумаги возможна только тогда, когда принтер не печатает.

Установка/замена картриджа

1. Откройте панель картриджа. Не забудьте отключить питание.
2. Если бумага зажата, отрежьте ее.
3. Вставьте картридж между печатающей головкой и противоположной панелью и нажмите на кнопку на картридже. Обратите внимание на правильное положение картриджа.
4. Поверните слегка кнопку картриджа по направлению, указанному стрелкой.
5. Чтобы вынуть картридж, потяните его по направлению, указанному PULL.

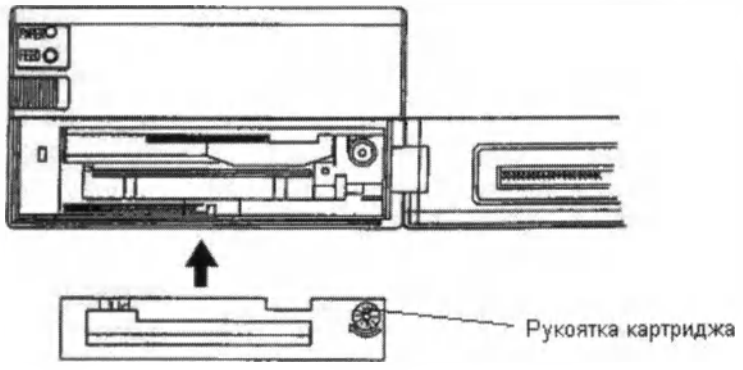


Рис. 18

Если интервалы между работой принтера достаточно продолжительны, то на бумаге могут оставаться пятна. Принтер работает легче при низкой температуре.

Никогда не начинайте работу, если картридж не установлен. Это нанесет вред печатающей головке.

Заменяйте картридж по мере изношенности.

Используйте только качественные картриджи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка/замена бумаги

1. Откройте переднюю панель
2. Отрежьте конец рулона как показано на рисунке.
3. Вставьте бумагу в направляющий механизм. Если не получается, нажимайте кнопку FEED, пока бумага не установится.
4. Потяните в сторону зажим 6 (Рис. 16) по направлению, указанному стрелкой на рисунке 19, вставьте рулон, разместив его основание на держателе.
5. Намотайте свободную бумагу на рулон и закройте переднюю панель.
6. Для того, чтобы заменить бумагу, потяните зажим в сторону, по направлению, указанному стрелкой и выньте основание. Удалите бумагу, которая высовывается из принтера, при помощи кнопки FEED. Вставьте новый рулон и снова нажмите кнопку FEED. Через некоторое время принтер снова готов к работе.

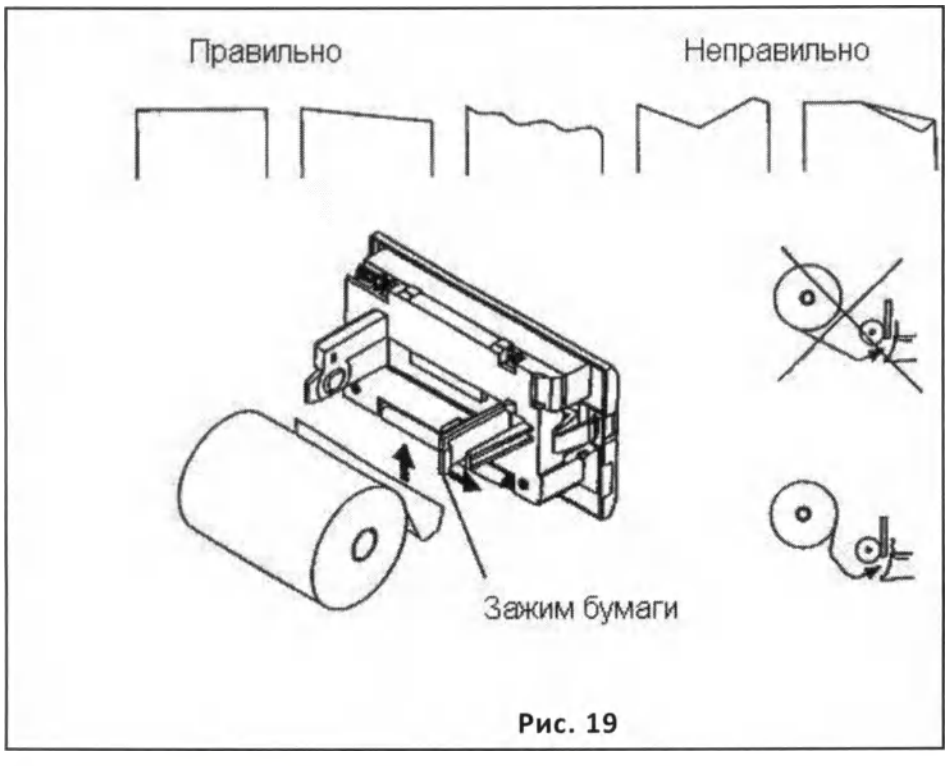


Рис. 19

- **Тщательно проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна**
- **После того, как бумага вставлена, никогда не старайтесь вытащить ее. Это может сломать головку принтера**
- **Перекос подачи бумаги может вызвать ее зажевывание и поломку механизма. Немедленно выключите принтер и аккуратно расправьте бумагу в нужном направлении.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тестирование принтера

Включите принтер при нажатой кнопке FEED. На распечатке будут выведены возможные знаки и конфигурация принтера. По окончании теста принтер выйдет в состояние готовности.

Сигнал окончания бумаги

Когда бумага заканчивается, загорается индикатор PAPER (рис. 16). Печатание прекращается. Возобновит процесс можно только после замены рулона.

Возможно использовать различные типы бумаги, если она соответствует следующим условиям: ширина рулона 57±0.5 мм, внешний диаметр 50 мм, внутренний диаметр основания рулона 12±1 мм, толщина бумаги 0,13 мм или менее.

Рекомендуется использовать рулоны бумаги поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1. Технические характеристики

Таблица №6.

ТИП AND 400		непроходной
Подача пара		Встроенная (опционально-внешняя)
Общий объем стерилизационной камеры	дм^3	499
Габариты стерилизационной камеры Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 660±5 660±5 945±10
Габариты аппарата Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 1180±30 1890±30 1325±30
Количество дверей	шт.	1
Масса	кг	970
Температура стерилизации	°С	программируется в диапазоне 100..138
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
ПОДАЧА СРЕД		
Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1÷6 атм. (температура 10÷20С^0)		
Среднее потребление	дм^3/цикл	180
Вода – подача на парогенератор (для версий со встроенным парогенератором) – давление среды 1÷6 атм. (температура не выше 40С^0)		
Очищенная вода Среднее потребление	дм^3/цикл	13
Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц		
Потребляемая мощность	кВт	36+2,5
Сжатый воздух – давление среды 5-8 бар		
Среднее потребление	Ндм^3/цикл	600
Излучение тепла	кВт	3,6
Максимально допустимое давление PS в камере и парогенераторе	атм.	2,8
Макс. допустимая температура	°С	142
Допустимое рабочее давление	атм.	2,5
Допустимая рабочая температура	°С	138

Таблица № 7

	Необходимые характеристики

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Бумага для принтера – не более 40 шт.	Длина рулона 19м ±1м, ширина 57мм±10%
Блок пневматики	Количество разъёмов - от 1до 12, габариты – д25-350мм±10%, ш50-80мм±10%, в60-80мм±10%
Блок питания	габариты-78х93х67±10%, входное / выходное напряжение: 100-240В AC / 5-24В DC, частота - 50/60Гц
Быстросъёмное соединение	габариты: присоединительные размеры трубки / резьбы - 4-12мм±10% / G 1/8"- G 1/2"
Вентиль запорный	габариты: присоединительные размеры резьбы - G1/8"-G1"
Вентилятор	габариты: д60-150мм±10%, ш60-150мм±10%, 20-50мм±10%, напряжение – 220-240В AC /12-36В DC, частота -50/60Гц
Выключатель автоматический	габариты: 80х18-80х80мм±10% номинальное напряжение - 240-415В, номинальный напряжение - 6-63А, число полюсов-1-4, BTX - B,C,D
Выключатель концевой	габариты: 80х80х40мм±10% номинальное напряжение 240-415В, номинальный напряжение: 5-20 А
Датчик давления	габариты: присоединительные размеры резьбы - G 1/4"- G 1/2", выходной сигнал 4 - 20 мА, диапазон допустимых температур рабочей среды от -40 до 125° С, диапазон измерения 0–6 бар,
Датчик температуры	габариты: длина 170-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы - G 1/2", M18x1.5, M20x1.5, M22x1.5, максимальная температура рабочей среды 140-150 °С.
Датчик уровня воды	габариты: длина 100-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы -G1/4", M18x1.5, M20x1.5
Держатели трубок	габариты: 20х50х20мм±10%
Дверная защелка	габариты: 50х300х20мм±20%
Дверь стерилизационной камеры	габариты:718*718*90мм±10%
Двигатель привода двери	габариты: 160*160*90мм±10% Напряжение: 200В 50Гц
Заглушки	Заглушка ВТ, присоединительный размер резьбы G1/2“ (вн.) Заглушка ТТ, присоединительный размер резьбы ТТ G1“ (вн.)
Камера стерилизационная	Габариты 700*700*950мм±10%
Кабель подачи питания	2-х, 3-х, 5-ти жильный кабель с площадью сечения жил от 0,75 мм² до 25мм²
Картридж ленточный	габариты 91*20*8мм±10%
Клавишная панель управления	габариты 30*150*130мм±10% напряжение: 50гц 220в
Клапан редукционный	присоединительный размер резьбы– G 1/2" входное давление (макс.): 16 бар давление на выходе: от 1 до 8 бар температурный диапазон: от-20 до 80° С
Клапан предохранительный	присоединительный размер резьбы– G 3/4" габариты 169*91мм±10% диапазон установки 0,5-50 бар.
Клапан с пневматическим приводом	Присоединительный размер резьбы G 1/4"- G 1" Габариты: 215*80*60мм±10% Максимальное давление: 16-25 бар
Клапан электромагнитный	присоединительный размер резьбы G 1/8"- G 1/2" габариты: 104*58*60мм±10% максимальное давление: 4-10 бар
Клапан обратный	Присоединительный размер резьбы G 1/2" габариты: 55*49*26мм±10% габариты: 60*35мм±10% максимальное давление: 15 бар

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопка включения, выключения	габариты 55*30*40мм±10
Кнопка аварийного отключения	габариты 40*65мм±10%
Колонка водоуказательная в сборе	габариты 150*300*50мм±10%
Кольцо уплотнитель	габариты: диаметр от 8мм-150мм±10%
Компрессор	габариты, 410*390*400мм ±10% напряжение 220В 50Гц,
Конденсатор пусковой	габариты 45*85мм±10%, напряжение: 220-450В, 50/60ГЦ емкость: 25-45МКФ,
Контактор	габариты макс 75*80*55мм±10%; напряжение: 24-220В; 50Гц
Контроллер	габариты 70*110*90мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Коробка стерилизационная	габариты макс 460*600*300мм±10%
Корзина загрузочная	габариты макс 575*280*260мм±10%
Корзина стерилизационная	габариты 575*280*130мм±10%
Крепежные и соединительные элементы	габариты: резьба: М3-М20, длина: 5-200мм±10%
Лампа индикаторная	габариты: 70*70*3мм±10% Напряжение: 220В 50Гц, Цвет: белый
Конденсатоотводчик	габариты: 80*60*50мм±10% присоединительный размер G1/2 максимальное давление: 16бар
направляющие лотка	габариты: уголок 60*60*925мм±10%
Манометр	габариты, диаметр 60мм±10% предел измерения: 0-6 бар
Мановакуумметр	габариты диаметр 60мм±10% предел измерения: -0.1-0.5 мПа
Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена	ассортимент: резьба М3-М20, G1/8"- G1 1/2", длина 5-2000мм±10%
Микропереключатель на дверь	габариты 100*30*30мм±10%
Микропроцессор основной	габариты, 320*150*80мм±10% напряжение :5В 50Гц
Микропроцессорная плата	габариты 165*110*40мм±10%
Насос вакуумный	габариты: 470*180*220мм±10%. напряжение 380в 50Гц. Максимальное давление: -0,1мПа
Насос водяной	габариты 220*160*110мм±10%. Напряжение: 220в 50Гц максимально давление: 6 бар
Накладка панели управления	габариты 370*220*20мм±10%
фильтр грубой очистки питающей воды	присоединительный размер резьбы G3/4" перфорация 500 мкм
фильтр глубокой очистки питающей воды	габариты: 334*1336 мм±10% объем 56л Производительность (номинальная/пиковая), м3/час: 0,7/1,1; Фильтрующая засыпка – гидроантрацит, обеспечивающий тонкость фильтрации от 20 мкм.
накопительная ёмкость питающей воды	Емкость от 5 до 100 л ±10%
насосная станция питающей воды	Мощность, 1100Вт ±10% Бак, 50 л ±10% Диаметр всасывающего шланга, G1 "
группа фильтров для удаления растворенного в воде железа	Объем от 20 до100 л ±10% производительность от 400 до 3200л/ч макс габарит:1875*410*410 ±10% Поддерживающий слой для фильтрующего материала - Кварц, 1.6 - 4.0 мм±10%, мытый фильтрующий материал: Birm
автоматический умягчитель воды	Номинальное рабочее давление, бар 4,0 ±10% Мин. рабочее давление, бар 1,0 ±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td></td><td>Макс. рабочее давление, бар 8,0 ±10%
Диапазон температуры воды, °С ±10% +5...+30
Напряжение питания, В/Гц 230/50 ±10%
Макс. расход, л/час 1440 ±10%
Рабочая обменная емкость, м3х°dH 26 ±10%
Количество ионообменной смолы, л 10 ±10%
Размеры (ШхГхВ), мм 270х480х523 ±10%</td></tr>
<tr><td>бак для хранения солевого раствора</td><td>Вместимость 25-500л ±10%</td></tr>
<tr><td>автоматический угольный фильтр</td><td>габариты колонны (Ø × Н) - 33×138 см (13"×54")
габариты комплекта - 147х60х60 см
Производительность (предельная) - 1 м3/ч (2 м³/ч)
напряжение для обратной промывки – 2 м3/ч
Объем наполнителя - 56 л</td></tr>
<tr><td>накопительная ёмкость для умягчения воды</td><td>Вместимость 1000л ±10%</td></tr>
<tr><td>установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая)</td><td>Технические характеристики:
Сброс в канализацию, л/час - 300 – 1300 ±10%
Потребление воды при промывке, м3/час 0,7 - 10,0 ±10%
Исходное давление, атм. - 1 – 6 ±10%
Рабочее давление (прибавка давления) 7 - 10 атм. (Рисх+6,0 атм.) ±10%
Производительность, л/час - 900 – 1300 ±10%
Количество * типоразмер мембран - 1 * 8040 ±10%
Насос вертикальный - 3,0 кВт / 380 В ±10%</td></tr>
<tr><td>ёмкости для хранения кислоты и щёлочи</td><td>Вместимость до 1000л ±10%</td></tr>
<tr><td>накопительная ёмкость для хранения воды очищенной</td><td>Вместимость до 1000л ±10%</td></tr>
<tr><td>установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной</td><td>Номинальное напряжение л/мин - 30
Мощность потребляемая, Вт - 46
Максимальное давление, бар - 8,6
Присоединительные размеры: G 3/4'
абариты 908*65 мм±10%</td></tr>
<tr><td>насосная станция для воды очищенной</td><td>Максимальная потребляемая мощность: 1400вт ±10%
Производительность: 600 л/ч ±10%
Рабочее давление: 3.20 бар ±10%
Высота напора: 32.00 м ±10%
Глубина забора воды: 7.00м ±10%
Диаметр разъема соединения: 1.00' ±10%</td></tr>
<tr><td>фильтр удаления пирогенов</td><td><table><tr><td colspan="2">Значения воды на выходе из фильтра</td></tr><tr><td>пирогены</td><td>< 0.001 EU/мл</td></tr><tr><td>РНКазы</td><td>< 0.01 нг/мл</td></tr><tr><td>ДНКазы</td><td>< 4 пг/мкл</td></tr><tr><td>бактерии</td><td>< 1 КОЕ/мл</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>шкаф управления системой водоподготовки</td><td>напряжение: 220В 50Гц
максимальный габариты: 600*600мм±10%</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Панель внешняя	габариты 1880*945*45мм±10%
Панель для разделения зон стерилизатора	габариты 1960*100*50мм±10% 1470*20*100 мм±10%
Панель управления	габариты: 200*145*30мм±10%. сенсорное управление, ток: 350мА, напряжение: 24В 50Гц
Панель облицовочная	габариты 555*220*20мм±10%
Панель принтера	габариты 155*220*20мм±10%
Парогенератор	габариты 400*400мм±10%
Пластмассовые крышки, ручки	габариты 120*70*70мм±10%
Платы управления, индикаторные, контрольные	габариты: 75*45*120мм±10% напряжение: 24В, 50Гц
Полка	габариты 880*620*20мм±10%
Предохранители	габариты: 55*50*50мм±10% тип: плавкая вставка напряжение: 220В
Программное обеспечение	версия ПО V1.2, управление системами стерилизатора.
Прокладка двери	габариты: 265*17мм±10%
Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы)	габариты: 119*113,5*65мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Пневмопривод	габариты: 820*150*75мм±10%
Разъём соединительный	количество соединений:1-20pin
Резервуар (бачок) для воды	габариты 250*160*240 мм±10%
Резервуар	габариты 238*355*302 мм±10%
Регуляторы давления, температуры, времени	габариты 190*45*45мм±10%; 70*50*50мм±10% максимальное давление:10 бар
Реле нагревательного элемента	габариты 15*10мм±10%
Реле твердотельное	габариты 60*50*20мм±10% напряжение: 220В 50Гц сила тока: 40 А
Ремень приводной клинообразный	габариты 12*225мм±10%
Ресивер	габариты 420*400мм±10%
Сальники	габариты 50*40мм±10%
Стекло водомерное	габариты 165*35*20мм±10%
Сенсорный дисплей	жидкокристаллический дисплей габариты:165*110*10мм±10% напряжение: 12В 50 Гц
Смазка для механизмов	емкость 400мл. антифрикционное покрытие на основе дисульфида молибдена и графита с титановой связующей. Отвердевает при нормальной температуре
Тележка стерилизационная	габариты:620*1220*500 мм±10%
Тележка загрузочная	габариты:1050*895*600 мм±10% Присутствует тормоз на колесах, присутствует стопор тележки стерилизационной, максимальная нагрузка не нормируется.
Трансформатор	габариты 130*90*70мм±10% Напряжение: 220В 50Гц
Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые	Габариты: в ассортименте диаметр 6 - 32мм±10%
Теплообменник, конденсор	габариты: 210*80*110мм±10%
Уплотнитель водомерного стекла	габариты: 160*30*3мм±10%
Теплоизоляция	габариты: диаметр 80мм±10%
фильтр камеры	габариты: диаметр130мм±10%. высота 70мм±10%, перфорация 3 мм±10%
Фильтр воздушный	Фильтр 3 мкм, очистка 99,999%
Шланги	габариты: присоединительный диаметр от 4мм – до 35мм ±10%
Электрод уровня воды	габариты: 260мм±10% диаметр 20мм±10%
Элемент нагревательный (ТЭН)	габариты: 500*60мм±10% Мощность: 6 кВт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 атм., класс 1.6 .

Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора [для моделей со встроенным парогенератором]. Измерение давления внутри системы подачи пара (в случае модели с внешней подачей пара).

Пьезоэлектрический сенсор давления. Диапазон 0÷4 атм. абсолютного давления, класс точности 0.15% – производитель.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный сенсор. 2×PT100 A класс.

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время).

Основные данные устройства учета:

Учитываемый параметр: температура в камере:

- линейное сопротивление (PT100),
- система измерений с 3 кабелями,
- разрешение не ниже 0.1 °C,
- диапазон измерения 0 – 150 °C,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:

- линейное измерение тока,
- диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
- разрешение не хуже 0,1 кПа ,
- пределы измерения 0 – 400 кПа,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Мановакумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

8.3. Описание и настройки защитных устройств

• Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительным клапаном.
Давление открытия предохранительного клапана – 2,8 атм

• Регулятор давления

В стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором, установлен регулятор давления, который служит защитой компонентов от чрезмерного роста давления.

• Температурная защита

На стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено снизу генератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Аварийный выключатель

На панели стерилизатора расположен аварийный выключатель, выполняющий две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение
- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Таблица №8. Требования к примесям в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор:

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Осадки после выпаривания	1,0 мг/кг	15 мг/дм^3
Оксид кремния, $Si0_2$	0,1 мг/кг	2 мг/дм^3
Железо	0,1 мг/кг	0,2 мг/дм^3
Кадмий	0,005 мг/кг	0,005 мг/дм^3
Свинец	0,05 мг/кг	0,05 мг/дм^3
Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	0,1 мг/кг	0,1 мг/дм^3
Хлориды (Cl')	0,1 мг/кг	3 мг/дм^3
Фосфаты (P_2O_5)	0,1 мг/кг	0,5 мг/дм^3
Проводимость (при 20°С)	3 мкСм/см	50 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 6,5 до 8
Внешний вид	Бесцветный, чистый, без осадков	Бесцветный, чистый, без осадков
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	0,02 ммоль/дм^3	0,1 ммоль/дм^3

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.

Использование пара и воды, загрязненных сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы стерилизатора. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- **доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;**
- **вносить любые изменения в сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;**
- **прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;**
- **изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;**
- **позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.**

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- **обслуживать предохранительный клапан не реже, чем раз в месяц (см. п. 7.1.);**
- **после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;**
- **убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ПРИЛОЖЕНИЕ

10.1. Описание программ

1. Общие параметры:
   - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
   - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки - 90кПа;
   - 1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
   - 1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.
2. Параметры программы «Текстиль»
   - 2.1. Количество импульсов – 4;
   - 2.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 2.3. Время стерилизации -20мин;
   - 2.4. Время сушки 20мин;
   - 2.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
3. Параметры программы «Инструменты»
   - 3.1. Количество импульсов – 4;
   - 3.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 3.3. Время стерилизации -5мин;
   - 3.4. Время сушки 15мин;
   - 3.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
4. Параметры программы «Бови Дик»
   - 4.1. Количество импульсов – 4;
   - 4.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 4.3. Время стерилизации -3,5мин;
   - 4.4. Время сушки 8мин;
   - 4.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
5. Параметры программы «Растворы»
   - 5.1. Время удаления воздуха паром – 15мин;
   - 5.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 5.3. Время стерилизации -20мин;
   - 5.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
   - 5.5. Температура окончания цикла 95°С
6. Параметры программы «Резина»
   - 6.1. Количество импульсов – 4;
   - 6.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 6.3. Время стерилизации -20мин;
   - 6.4. Время сушки 10мин;
   - 6.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
7. Параметры программы «Прогрев»
   - 7.1. Количество импульсов – 1
   - 7.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   - 7.3. Время стерилизации – 1 мин;
   - 7.4. Максимальное давление – 215кПа;
8. Параметры программы «Прионы»
   - 8.1. Количество импульсов – 4;
   - 8.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   - 8.3. Время стерилизации – 18 мин;
   - 8.4. Время сушки – 20 мин;
   - 8.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
9. Параметры программы «Хеликс тест»
   - 9.1. Количество импульсов – 3;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2. Температура стерилизации – 134 °С;
9.3. Время стерилизации 3,5 мин;
9.4. Время сушки 8 мин
9.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
10. Параметры программы «Свободная»
10.1. Количество импульсов – 4;
10.2. Температура стерилизации 126°С;
10.3. Время стерилизации - 10 мин;
10.4. Время сушки – 15 мин;
10.5. Максимальное давление в камере +150кПа;
11. Параметры программы «Свободная 1»
11.1. Количество импульсов – 4;
11.2. Температура стерилизации 134°С;
11.3. Время стерилизации – 7 мин;
11.4. Время сушки 10 мин;
11.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
12. Параметры программы «Свободная 2»
12.1. Количество импульсов – 4;
12.2. Температура стерилизации 134°С;
12.3. Время стерилизации -3 мин;
12.4. Время сушки 5 мин;
12.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
13. Параметры программы «Свободная 3»
13.1. Количество импульсов – 4;
13.2. Температура стерилизации 121°С;
13.3. Время стерилизации -15 мин;
13.4. Время сушки 10 мин;
13.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
14. Параметры программы «Растворы 1»
14.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
14.2. Температура стерилизации 121°С;
14.3. Время стерилизации -20мин;
14.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
14.5. Температура окончания цикла 95°С
15. Параметры программы «Растворы 2»
15.1. Время удаления воздуха паром – 15 мин;
15.2. Температура стерилизации 120°С;
15.3. Время стерилизации -20мин;
15.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
15.5. Температура окончания цикла 95°С
16. Параметры программы «Свободная 4»
16.1. Количество импульсов – 4;
16.2. Температура стерилизации 121°С;
16.3. Время стерилизации -25 мин;
16.4. Время сушки 20 мин;
16.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
17. Параметры программы «Свободная 5»
17.1. Количество импульсов – 4;
17.2. Температура стерилизации 134°С;
17.3. Время стерилизации – 4 мин;
17.4. Время сушки 5 мин;
17.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
ммы «Свободная 6»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18.1. Количество импульсов – 4;
18.2. Температура стерилизации 126°С;
18.3. Время стерилизации -15 мин;
18.4. Время сушки 10 мин;
18.5. Максимальное давление в камере +150 кПа;

19. Параметры программы «Свободная 7»
19.1. Количество импульсов – 4;
19.2. Температура стерилизации 134°С;
19.3. Время стерилизации -10 мин;
19.4. Время сушки 15 мин;
19.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

20. Параметры программы «Свободная 8»
20.1. Количество импульсов – 4;
20.2. Температура стерилизации 121°С;
20.3. Время стерилизации -20 мин;
20.4. Время сушки 10 мин;
20.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

21. Параметры программы «Свободная 9»
21.1. Количество импульсов – 4;
21.2. Температура стерилизации 121°С;
21.3. Время стерилизации -20 мин;
21.4. Время сушки 5 мин;
21.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

10.2. Дополнительное оснащение стерилизатора

– стерилизационная корзина;
– загрузочная тележка **WWP669;**
– транспортная тележка **WT669;**
– система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);
– парогенератор.

Внимание! комплект поставки обсуждается с менеджером.

10.3. Утилизация стерилизатора

Стерилизатор состоит на 89 % из нержавеющей стали, на 5 % из углеродистой стали, на 4% из других металлов (не железа) и на 2 % из прочих материалов. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, стерилизатор может быть отправлен на повторный цикл обработки.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «Фармстандарт Медтехника» гарантирует, что Ваш стерилизатор, не будет иметь отказов при квалифицированной эксплуатации и регулярном техническом обслуживании. Скрытые дефекты, которые могут быть выявлены в ходе эксплуатации, устраняются по гарантии, согласно условиям, указанным в Сервисной книжке к стерилизатору:

1. Гарантия Производителя

Гарантия Производителя действует при условии соблюдения Вами рекомендаций раздела "Ответственность Пользователя" Сервисной книжки. Пожалуйста, прочитайте ее внимательно!

Ответственность за пусконаладочные работы, инструктаж, регламентное техническое обслуживание и гарантийный ремонт Вашего стерилизатора возложена на авторизованные Производителем Сервисные центры (АСЦ). Актуальный список АСЦ Вы можете увидеть на интернет-сайте: www.phs-mt.ru.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантия Производителя действительна при обязательном и своевременном выполнении регламентных работ по техническому обслуживанию стерилизатора! Условия регламентного технического облуживания указаны в Сервисной книжке.

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора составляет 24 месяцев с момента ввода его в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с момента изготовления. После ввода в эксплуатацию стерилизатора, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода стерилизатора в эксплуатацию должен быть подписан сервисным специалистом авторизованного производителем Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным специалистом АСЦ ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование стерилизатора, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования стерилизатора и его ежедневного профилактического обслуживания.

3. Ответственность Производителя

Производитель не несет ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесенный людям или любому имуществу, если это произошло в результате использования стерилизатора не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Обращение по гарантии.

Для определения причины наступления гарантийного случая и вступления в силу вышеуказанных гарантийных обязательств необходимо заполнить бланк «Рекламация», указанный в Сервисной книжке на стерилизатор, в котором по возможности полно описать суть выявленного дефекта. К Рекламации необходимо приложить копию заполненного Гарантийного талона и Акта ввода в эксплуатацию. С данными документами следует обратиться в представительство компании ООО «Фармтандарт Медтехника» по адресу:
Почтовый адрес: 121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 12, стр. 2.
Телефон/факс: (495) 739-39-47
Электронная почта: service@PHS-mt.ru

Для наиболее полного и быстрого удовлетворения Ваших пожеланий и отсутствия недоразумений, пожалуйста, соблюдайте все вышеизложенные требования по оформлению необходимых документов. Без вышеуказанных документов, претензии и рекламации не рассматриваются и гарантийный ремонт не производится.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Стерилизаторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают

Относительная влажность	до 100%
Температура транспортирования	от -50 до + 50 °С

Стерилизаторы должны храниться в закрытых помещения, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

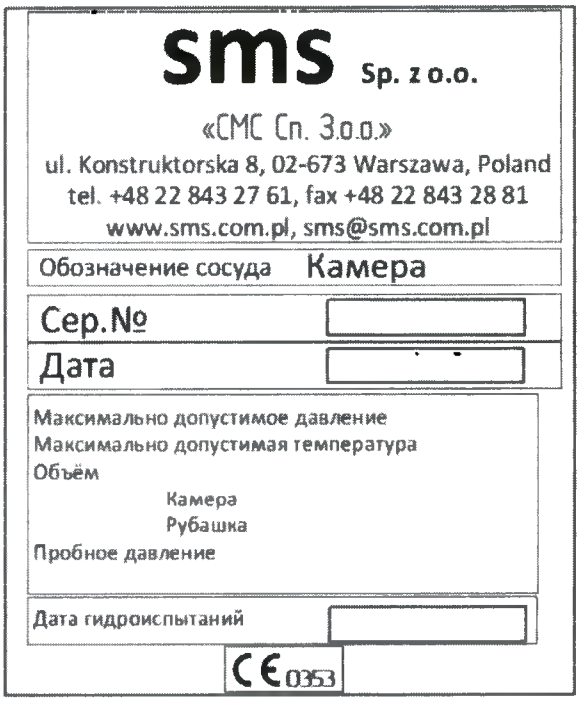
Относительная влажность	до 98% при 25 °С
Температура хранения	от -50 до + 40 °С

13. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке на стерилизаторе

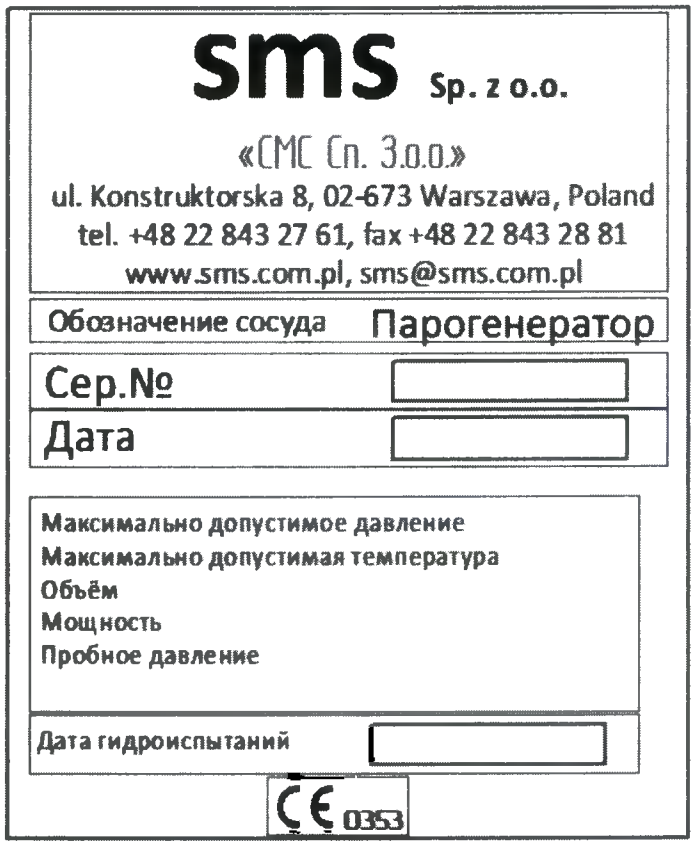
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1		Предупреждение – Горячая поверхность
2		Предупреждение – Риск поражения электрическим током
3		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0051 означает IMQ
4		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0398 означает CPM
5		Трехфазная система переменного тока
6		Клемма заземления
7		Предупреждение – Внимательно прочтите инструкции



Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и польского языков на русский язык

Штамп: СМС Сп. з о.о. (SMS Sp. z o.o.)
02-673 Варшава, ул. Конструкторская, 8 (02-673 Warszawa, ul. Konstruktorska 8)
ИНН 521 366 58 61
Регистрационный номер 000401012
Тел. 22 843 27 61, факс: 22 843 28 81

/Текст на русском языке/
[подпись] Богдан Добровский

Нотариальная контора
Джоанна Сокул
нотариус
ул. Доминиканская 1
05-530 Гора-Кальвария
тел. 22 750 41 71

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1
[подпись]

Реестр № 644 /2019

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года (06/02/2019) в офисе моей нотариальной конторы я подтверждаю, что документ был подписан лично в моем присутствие:----------

Богдан ДОБРОВСКИЙ, проживающий в Варшаве (02-798) на улице Польна Рози № 6, 65, удостоверение личности № 666871 AZL, действительное до 2 января 2025 года, полис социального страхования 56041401016, действующий от имени и в интересах компании под названием **"СМС Спулка з о.о.", со штаб-квартирой на горе Кальвария** (адрес: 05-530 Гора-Кальвария, ул. Норберта Адамовича № 8, ОГРН: 000401012, ИНН: 5213665861), внесенной в Реестр Предпринимателей Национального Судебного Реестра под номером KRS 0000502877, как Президент Правления, уполномоченный представлять компанию самостоятельно, что подтверждается выпиской из центрального отдела информации Национального Судебного Реестра от 6 февраля 2019 г. в 13:02, соответствующая полная копия из реестра предпринимателей, собранная на основании ст. 4 пар. 4АА Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре, имеющего силу документа, изданного центральным отделом информации Национального Судебного Реестра, и не требующая подписи и печати.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ставящий подпись гарантирует, что по сей день записи в этом реестре и его полномочия на представление общества не изменились.----------
Настоящие засвидетельствование распространяется только на подтверждение подписи, а не на содержание документа.----------

Титул. Вознаграждение нотариуса в соответствии с § 13 пункта 1 b) Постановления министра юстиции в отношении максимальных ставок нотариального вознаграждения от 28 июня 2004 года [единый Вестник законов 2018 года. 272] было собрано 20,00 злотых. Титул----------
И НДС в размере 23%, в соответствии с Законом от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги [единый Вестник законов 2017 года. 1221] было собрано 4,60 злотых.----------

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1

Джоанна Сокул
[подпись]
нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 31-2410

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 66 *лист(-а,-ов).*

Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Президент правления «СМС Сп. з о. о.», Польша
(President of Management Board SMS Sp. z o.o, Poland)
_____ Bogdan Dąbrowski
«__5__» ___февраля____ 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ DGM С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ В ИСПОЛНЕНИИ: AND-400

(Непроходной тип)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kancelaria Notarialna
Joanna Sokół
notariusz
ul. Dominikańska 1
05-530 Góra Kalwaria
tel. 22 750 41 71

Repertorium A Nr [illegible] /2019

Dnia szóstego **lutego** roku dwa tysiące dziewiętnastego (06.02.2019 r.) w siedzibie mojej Kancelarii Notarialnej poświadczam, że podpis na dokumencie złożył własnoręcznie w mojej obecności:----------

Bogdan DĄBROWSKI, zamieszkały w Warszawie (02-798) przy ulicy Polnej Róży nr 6 m. 65, legitymujący się dowodem osobistym AZL 666871, ważnym do dnia 02 stycznia 2025 roku, PESEL 56041401016, działający w imieniu i na rzecz spółki pod firmą **SMS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Górze Kalwarii** (adres: 05-530 Góra Kalwaria, ul. Norberta Adamowicza nr 8, REGON: 000401012, NIP: 5213665861), wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000502877, jako Prezes Zarządu uprawniony do samodzielnej reprezentacji spółki, co potwierdza okazany wydruk z Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego z dnia 06 lutego 2019 roku, godz. 13:02, odpowiadający odpisowi pełnemu z rejestru przedsiębiorców pobrany na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiadający moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację Krajowego Rejestru Sądowego i nie wymagający podpisu i pieczęci. ----------

Stawający zapewnia, że do dnia dzisiejszego wpisy w tym rejestrze oraz jego uprawnienia do reprezentacji spółki nie uległy zmianie.----------

Niniejsze poświadczenie obejmuje jedynie poświadczenie podpisu, a nie treść dokumentu.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tytułem wynagrodzenia notarialnego zgodnie z § 13 pkt 1 b) Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej z dnia 28 czerwca 2004 r. (tekst jednolity Dz.U. z 2018 r. poz. 272) pobrano kwotę 20,00 zł. Tytułem podatku VAT 23 %, zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz.U. z 2017 r. poz. 1221) pobrano kwotę 4,60 zł.----------

Joanna Sokół
notariusz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 5

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА. ПОЯСНЕНИЯ 9

КОМПЛЕКТНОСТЬ 10

1. ВВЕДЕНИЕ 11

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 14

2.1. Техническое описание 14
2.2. Стерилизационная камера 14
2.3. Дверь 15
2.4. Аварийный выключатель 16
2.5. Система подачи пара 16
2.6. Система создания вакуума 16
2.7. Воздушный фильтр 16
2.8. Система управления и контроля 16
2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание. 18
2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации 72

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ 73

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 73

4.1. Описание основных программ 74
4.2. Программы «Растворы» 76
4.3. Тест на утечку воздуха из камеры 77
4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика 77
4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест 78

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 79

5.1 Запуск стерилизатора 79
5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор 81
5.3. Экстренное прерывание процесса 81
5.4. Выключение стерилизатора 81

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА 82

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 82
6.2. Неполадки в работе стерилизатора 82
6.3. Поведение в случае пожара 82

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР 83

7.1. График обслуживания 83
7.2. Очистка 85
7.3. Проверка сервисным техником 85
7.4. Эксплуатация принтера 86

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 87

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.1. Технические характеристики 87
8.2. Средства измерения и контроля 93
8.3 Описание и настройки защитных устройств 94
8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор 95

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 96

10. ПРИЛОЖЕНИЯ 97

10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора* 97
10.2. Утилизация стерилизатора 97

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 97

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ 98

13. МАРКИРОВКА 98

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уважаемые клиенты!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что выбрали нашу продукцию. Вы приобретаете современную и надежную технику, которая, при соблюдении условий эксплуатации и следовании данному и остальным прилагаемым руководствам, значительно упростит Вашу работу.

«Горячая линия» технической поддержки

Российская Федерация ***8-800-25-00-105*** *(звонок бесплатный)*

Техническая служба ***+7 (495) 739-39-47***

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- **отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;**
- **проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными Производителем;**
- **эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в паспорте/ инструкции по эксплуатации;**
- **внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);**
- **механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его составных частей;**
- **самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек предохранительных клапанов стерилизатора, ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;**
- **при неисправностях стерилизатора, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).**

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: **осторожно, важно** и **внимание** очень важны и созданы для привлечения внимания к ним. Они отмечены следующими графическими символами.

Осторожно	Важно	Внимание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Наименование медицинского изделия:
Стерилизаторы паровые марки DGM с принадлежностями: в следующем исполнении: AND-400.

В составе:

1. Автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
2. Компрессор – не более 2 шт.
3. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
4. Панель управления – не более 2 шт.
5. Программное обеспечение.
6. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
7. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
8. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Бумага для принтера – не более 40 шт.
2. Блок пневматики – не более 2 шт.
3. Блок питания – не более 5 шт.
4. Быстросъемное соединение – не более 30 шт.
5. Вентиль запорный – не более 3 шт.
6. Вентилятор – не более 3 шт.
7. Выключатель автоматический – не более 12 шт.
8. Выключатель концевой – не более 5 шт.
9. Датчик давления – не более 5 шт.
10. Датчик температуры – не более 2 шт.
11. Датчик уровня воды – не более 3 шт.
12. Держатели трубок – не более 20 шт.
13. Дверная защелка – не более 2 шт.
14. Дверь стерилизационной камеры – не более 2 шт.
15. Двигатель привода двери – не более 2 шт.
16. Заглушки – не более 5 шт.
17. Камера стерилизационная – не более 1 шт.
18. Кабель подачи питания – не более 2 шт.
19. Картридж ленточный – не более 8 шт.
20. Клавишная панель управления – не более 2 шт.
21. Клапан редукционный – не более 2 шт.
22. Клапан предохранительный – не более 3 шт.
23. Клапан с пневматическим приводом – не более 10 шт.
24. Клапан электромагнитный – не более 12 шт.
25. Клапан обратный – не более 5 шт.
26. Кнопка включения, выключения – не более 2 шт.
27. Кнопка аварийного отключения – не более 2 шт.
28. Колонка водоуказательная в сборе – не более 2 шт.
29. Кольцо уплотнительное – не более 30 шт.
30. Компрессор – не более 2 шт.
31. Конденсатор пусковой – не более 3 шт.
32. Контактор – не более 10 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

33. Контроллер – не более 2 шт.
34. Коробка стерилизационная – не более 10 шт.
35. Корзина загрузочная – не более 10 шт.
36. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
37. Крепежные и соединительные элементы – не более 100 шт.
38. Лампа индикаторная – не более 10 шт.
39. Конденсатоотводчик – не более 2 шт.
40. Лоток, направляющие лотка – не более 8 шт.
41. Манометр – не более 2 шт.
42. Мановакуумметр – не более 3 шт.
43. Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена – не более 90 шт.
44. Микропереключатель на дверь – не более 5 шт.
45. Микропроцессор основной – не более 2 шт.
46. Микропроцессорная плата – не более 6 шт.
47. Насос вакуумный – не более 2 шт.
48. Насос водяной – не более 2 шт.
49. Накладка панели управления – не более 2 шт.
50. Оборудование для водоподготовки, в состав которого может входить:
    - фильтр грубой очистки питающей воды – не более 3 шт.
    - фильтр глубокой очистки питающей воды – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость питающей воды – не более 2 шт.
    - насосная станция питающей воды – не более 2 шт.
    - группа фильтров для удаления растворенного в воде железа – не более 3 шт.
    - автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
    - бак для хранения солевого раствора – не более 2 шт.
    - автоматический угольный фильтр – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для умягчения воды – не более 2 шт.
    - установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая) – не более 2 шт.
    - ёмкости для хранения кислоты и щёлочи – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для хранения воды очищенной – не более 2 шт.
    - установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной – не более 2 шт.
    - насосная станция для воды очищенной – не более 2 шт.
    - фильтр удаления пирогенов – не более 2 шт.
    - шкаф управления системой водоподготовки – не более 2 шт.
51. Панель внешняя – не более 4 шт.
52. Панель для разделения зон стерилизатора – не более 4 шт.
53. Панель управления – не более 2 шт.
54. Панель облицовочная – не более 18 шт.
55. Панель принтера – не более 2 шт.
56. Парогенератор – не более 2 шт.
57. Пластмассовые крышки, ручки
58. Платы управления электронные, индикаторные, контрольные – не более 7 шт.
59. Полка – не более 8 шт.
60. Предохранители – не более 12 шт.
61. Привод двери – не более 2 шт.
62. Прокладка двери – не более 10 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

63. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы) – не более 2 шт.
64. Пневмопривод – не более 2 шт.
65. Разъем соединительный – не более 80 шт.
66. Резервуар (бачок) для воды – не более 2 шт.
67. Резервуар – не более 2 шт.
68. Регуляторы давления, температуры, времени – не более 2 шт.
69. Реле нагревательного элемента – не более 2 шт.
70. Реле твердотельное – не более 2 шт.
71. Ремень приводной клинообразный – не более 2 шт.
72. Ресивер – не более 1 шт.
73. Сальники – не более 2 шт.
74. Стекло водомерное – не более 2 шт.
75. Сенсорный дисплей – не более 2 шт.
76. Смазка для механизмов – не более 4 шт.
77. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
78. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
79. Трансформатор – не более 2 шт.
80. Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые – не более 20 шт.
81. Теплообменник, конденсор – не более 2 шт.
82. Уплотнитель водомерного стекла – не более 2 шт.
83. Теплоизоляция – не более 5 шт.
84. Фильтр камеры – не более 2 шт.
85. Фильтр воздушный – не более 2 шт.
86. Шланги – не более 5 шт.
87. Электрод уровня воды – не более 3 шт.
88. Элемент нагревательный (ТЭН) – не более 15 шт.

Сосуды стерилизатора соответствуют требованиям Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"

Проверка целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования методами, указанными в "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением".

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих правил:

Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"; ОМУ 42-21-35-91;

«Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;

«Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации стерилизатора необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора AND–400 для стерилизации одежды, инструментов, растворов, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В инструкции содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию паровых стерилизаторов и аттестованные в установленном порядке. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие положения настоящей инструкции, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на стерилизатор паровой DGM в исполнении AND–400 (непроходной тип), далее по тексту стерилизатор и/или AND-400.

ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА AND-400 следует хранить в непосредственной близости от стерилизатора, в стерильной либо нестерильной зоне.

В инструкции встречаются пометки «осторожно», «важно» и «внимание», сопровождаемые соответствующими знаками – см. ниже.

Стерилизатор AND-400, по предварительному согласованию с заказчиком, может изготавливаться с правым и левым расположением электрической секции, а также поставляться без парогенератора.

Осторожно

Несоблюдение приведенных здесь рекомендаций может привести к увечью и тяжелым последствиям. Также этот символ означает, что оператору следует ознакомиться с соответствующим параграфом инструкции.

Важно

Рекомендации, сопровождаемые этим символом, направлены на бережное отношение к стерилизатору

Внимание

Следование приведенным здесь указаниям облегчает работу на стерилизаторе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному ниже*.

– стерилизационная корзина;

– загрузочная тележка **WWP 669;**

– транспортная тележка **WT 669;**

– система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);

- компрессор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ВВЕДЕНИЕ

Паровой стерилизатор AND-400 оснащен камерой в форме прямоугольной призмы с герметизирующей дверью и применяется для стерилизации паром следующих медицинских изделий: хирургических инструментов, текстильных принадлежностей, жидкостей для вливания, резиновых изделий и др. воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

В основном, стерилизаторы устанавливают в операционных, стерилизационных, инфекционных отделениях, испытательных лабораториях, лабораториях по разливу жидкостей и т.д.

Все указанные принадлежности являются заменяемыми в процессе эксплуатации медицинского изделия.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматические.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика, Хеликс (Helix) тест и тест герметичности стерилизационной камеры.

Таблица №2. Программы стерилизации

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин.**
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **5 мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин.**
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**.
6	P06 ПРОГРЕВ	Данная программа используется для прогрева стерилизационной камеры. Температура **134°C** в течении **1 мин**
7	P07 ПРИОНЫ	Данная программа используется для инактивации прионов. Температура стерилизации **134° C** в течении **18 минут,** время сушки **20 мин**.
8	P08 Хеликс (Helix) тест	Тест Хеликс. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
9	P09 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **126°C**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
10	P10 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **7 мин**, время сушки **10 мин**
11	P11 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3 мин**, время сушки **5 мин**
12	P12 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.
14	P14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **120°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
15	P15 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **25 мин,** время сушки **20 мин**.
16	P16 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **4 мин,** время сушки **5 мин**.
17	P16 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **126°С**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
18	P17 СВОБОДНАЯ 7	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
19	P18 СВОБОДНАЯ 8	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**
20	P19 СВОБОДНАЯ 9	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **5 мин**
21	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **5 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3КПа.**

Программы «Текстиль», «Инструменты», «Растворы», «Прионы», «Резина» имеют подтверждённую эффективность процесса стерилизации. Параметры программ «Свободная», «Свободная 1», … «Свободная 9» установлены на заводе-изготовителе произвольно, эффективность их применения, в зависимости от стерилизуемого материала, должна быть подтверждена валидационными испытаниями пользователем.

Применение «Свободных» программ рассматривается пользователем самостоятельно в зависимости от стерилизуемых материалов, а также рекомендаций производителей стерилизуемых материалов.

Программы «Вакуум-Тест», Хеликс (Helix) тест, Тест Бови-Дика – используются для периодической проверки функционирования стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

2.1. Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления заключены под кожухом, защищенным панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

По центру стерилизатора расположена скользящая дверь, управляемая пневматическим приводом.

На лицевой части корпуса, расположены следующие элементы: аварийный выключатель, панель управления аппаратом, манометр давления в парогенераторе или рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки протоколов стерилизации, кнопка «Сеть» (см. рис. 1).

В нижней части аппарата расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности аппарата:

- Непроходной – дверь расположена только с одной стороны;
- Подача пара из внешнего парогенератора в модификации с внешним парогенератором;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверью из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое управление на базе промышленного логического контроллера;
- Контроль фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление программами с помощью функциональной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (температура и давление в камере, фаза стерилизационного цикла, время с начала цикла, неисправности и т.п.);
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

2.2. Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, равно как и нагревательная рубашка и дверь, выполнена из хромо-никель-молибденовой нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

Камера и нагревательная рубашка изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную эксплуатацию аппарата.

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры от парогенератора или внешнего источника пара. Пар из парогенератора подается непосредственно в нагревательную рубашку, а в камеру он поступает через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. Это позволяет создание отрицательного давления в камере, приводящего к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает аппарат готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для контрольно-измерительного инструмента: резьба ISO 228-G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба ISO 228-G 1 A.

2.3. Дверь

Дверь камеры имеют форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих.

Дверь оснащена защитным замком, блокирующим самопроизвольное открывание двери в нештатной ситуации. Датчик положения двери не позволит начать программу стерилизации в случае, если дверь не полностью закрыта.

В верхней части двери расположена защитная планка, предназначенная для безопасного закрывания двери. При соприкосновении защитной планки с любым препятствием массой более 3 кг происходит остановка двери.

Перемещение двери осуществляется пневмоприводом. Дверь останавливается в нижнем положении напротив датчика нижнего положения, в верхнем – до срабатывания датчика закрытия двери. Открывание и закрывание двери происходит автоматически после нажатия соответствующей клавиши на панели оператора.

Силиконовая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери. После того, как программа закрытия активизирована и дверь находится в закрытом состоянии, прокладка прижимается к двери давлением сжатого воздуха, который подается в паз и обеспечивает уплотнение между дверью и стерилизационной камерой. При открытии двери, в прокладку подается вакуум, который втягивает ее в паз для разгерметизации камеры, затем дверь опускается до нижнего положения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4. Аварийный выключатель

На панелях стерилизатора, расположен аварийный выключатель, выполняющий двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись «Нажата аварийная кнопка»;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается, все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

2.5. Система подачи пара

Стерилизатор снабжен интегрированным (встроенным) паровым генератором. По согласованию с заказчиком стерилизатор может быть поставлен без парогенератора.

2.6. Система создания вакуума

Стерилизатор AND-400 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно (или менее) -93кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

2.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор AND-400 оснащен фильтром стерильного воздуха, способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,22 мкм.

2.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парового генератора управляется контроллером Siemens S7.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание дверей, автоматическое наполнение бойлера парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой. Контроллер хранит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика и тест герметичности камеры.

Система самодиагностики способна определить различные состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар;
- правильность открывания и закрывания дверей, их состояние;
- режим работы установки (ручной или автоматический);
- наличие низкого (вакуум) или сверхвысокого давления в камере;
- контроль проведения цикла стерилизации (авария Т стерилизации);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

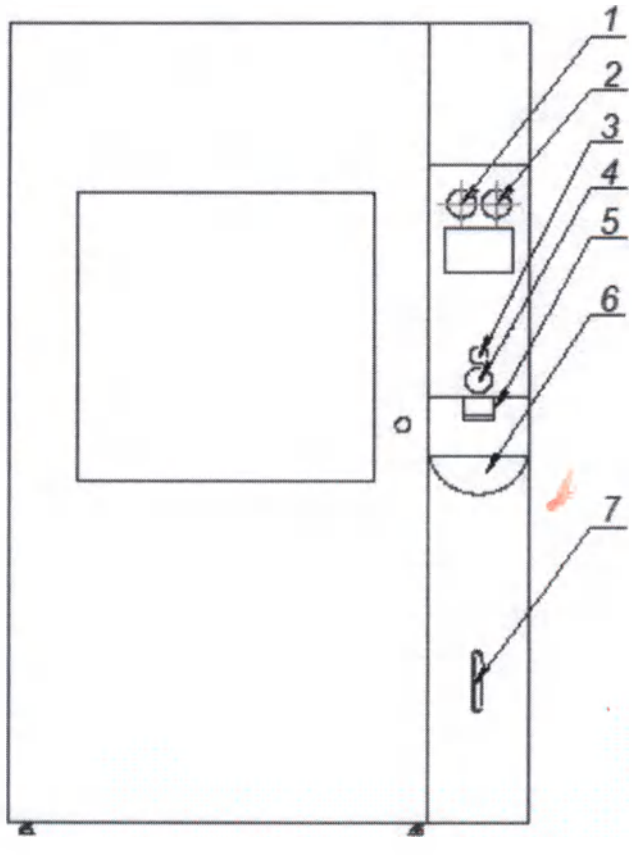
- состояние частей машины, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса), кнопка аварийной остановки.

Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилизационного процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой стерилизатора автоматически, сообщения отражаются на панели.

Доступ к изменениям параметров возможен при помощи кода доступа к сервисному меню.

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают. Так, во время процесса неактивны клавиши «Старт» и «Дверь».

Следующие элементы находятся на лицевой панели стерилизатора.



1 – манометр давления в рубашке, 2 – манометр давления в камере, 3 – кнопка «сеть», 4 – кнопка аварийной остановки, 5 – принтер, 6 – декоративная панель, 7 – водоуказательная колонка. Панель управления находится под манометрами пооз.1,2.

Рисунок 1 – Стерилизатор паровой AND-400. Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание.

2.9.1. Предисловие

Цель этой главы состоит в предоставлении информации о системы управления стерилизатором AND-400. В этом пункте будет:

- представлен общий обзор графической сенсорной панели WEINTEK;
- объяснено, как работает система управления и как выполнять все доступные действия с использованием графического интерфейса;
- представлен список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

2.9.2. Обзор Графического Интерфейса

Интерфейс оператора парового стерилизатора состоит из нескольких экранов. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. На различных экранах отображается различная информация: температура, давление, текстовые сообщения, иконки включения/выключения узлов установки, кнопки перехода к другим экранам и т.д. В зависимости от необходимости перейти к тому или иному экрану, оператор может это сделать, нажав соответствующую кнопку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран приветствия

При включении системы управления, на дисплее отображается экран приветствия, показанный ниже.

Рисунок 2

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 3);
DGM AND-400 – модель стерилизатора.
Версия ПО – версия программы HMI.

Для перехода к главному меню (рис. 3), нажмите кнопку «Вход в систему».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран главного меню

Главный экран предназначен для отображения данных о состоянии установки (температура, давление, выбранная программа, текущая фаза программы и пр.), а также для запуска/останова процесса стерилизации и перехода к другим экранам управления.

В верхнем левом углу каждого экрана указан его идентификационный номер.

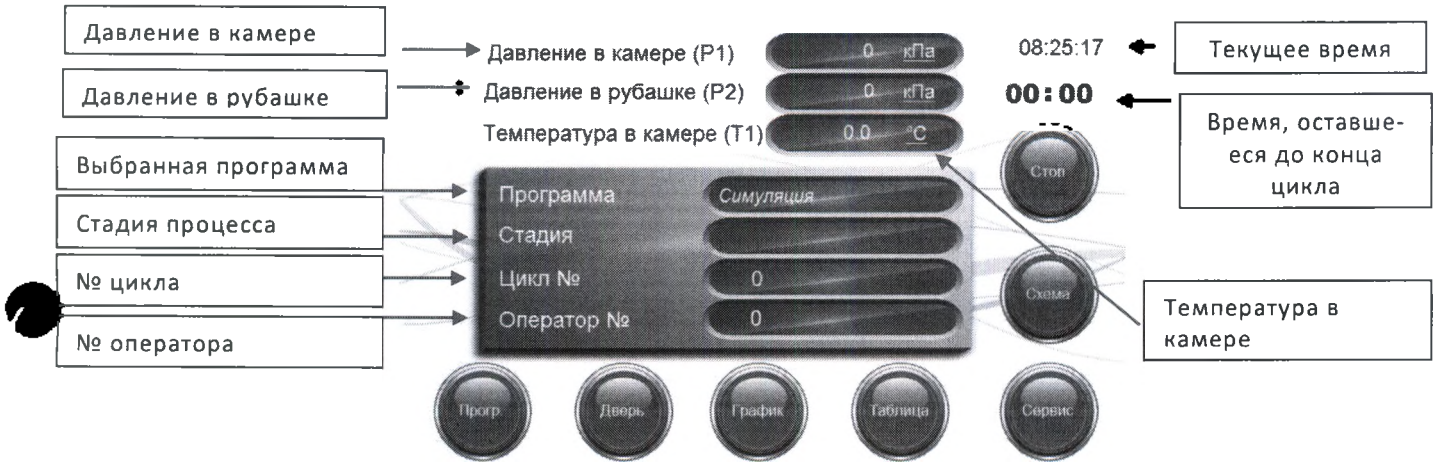


Рисунок 3

Когда установка находится в различных режимах, в окнах отображаются соответствующие данные.

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

№ оператора – в данном окне вводится и отображается идентификационный номер оператора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбранная программа – в данном окне отображается выбранная программа. В зависимости от выбранной программы, в окне отображается:

- P01 Текстиль;
- P02 Инструмент;
- P03 Бови Дик;
- P04 Растворы;
- P05 Резина;
- P06 Прогрев;
- P07 Прионы;
- P08 Хеликс тест;
- P09 Свободная;
- P10 Свободная 1;
- P11 Свободная 2;
- P12 Свободная 3;
- P13 Растворы 1;
- P14 Растворы 2;
- P15 Свободная 4;
- P16 Свободная 5;
- P17 Свободная 6;
- P18 Свободная 7;
- P19 Свободная 8
- P20 Свободная 9;
- Симуляция

Программа «Симуляция» отображается в данном окне при запуске теста принтера. Также данное окно может быть пустым, если ни одна из программ не выбрана. Для выбора соответствующей программы, необходимо перейти в экран выбора программ (рис. 8) и нажать соответствующую кнопку. После проведения цикла, выбранная программа сохраняется.

Примечание: выбор программ возможен только до запуска процесса. Если процесс запущен, а оператору необходимо выбрать другую программу, то необходимо остановить текущий процесс кнопкой «Стоп», подтвердить его завершение и только потом выбирать новую программу.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Цикл № – в данном окне отображается № проведенного цикла. С каждым проведенным циклом, значение в окне увеличивается на единицу. Счетчик используется для определения статуса сопровождения автоклава и отображается в распечатке.

Текущее время – текущее время системы управления.

Время процесса – в данном окне отображается время, прошедшее с начала запуска процесса. По окончании процесса, время останавливается и сохраняет свое значение до запуска нового цикла стерилизации.

Программа – кнопка перехода к экрану выбора программ (рис. 8).

Дверь – кнопка перехода к экрану управления передней дверью (рис. 11). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна только когда стерилизатор находится в режиме ожидания.

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 12).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рис. 14).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 16). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

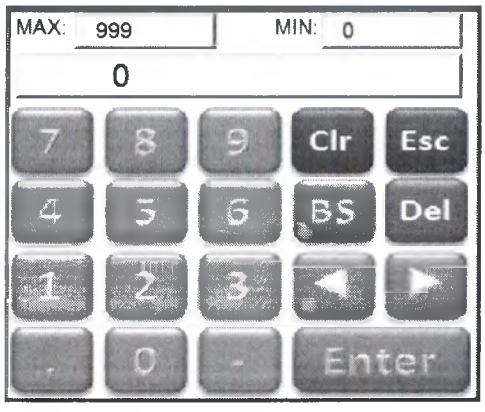


Рисунок 4

Схема – кнопка перехода к экрану схемы процесса (рис. 17).

Старт – кнопка запуска процесса. Кнопка активна только после подготовки стерилизатора к запуску. Готовность стерилизатора к запуску определяется следующим условиями: дверь закрыт, нет аварийных сообщений, выбрана программа стерилизации, давление в рубашке не менее Рмакс для выбранной программы стерилизации. После нажатия кнопки, появляется окно подтверждения запуска процесса.

Примечание: при попытке запустить цикл (выбрана программа) при открытой двери, система выдаст соответствующее сообщение: «Закройте дверь».

Рисунок 5

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

В окне «Выбранная программа» отображается название выбранной для запуска программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит запуск цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

Если до технического обслуживания осталось 50, 25 или 0 циклов, то появится соответствующее окно предупреждения о необходимости проведения ТО:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

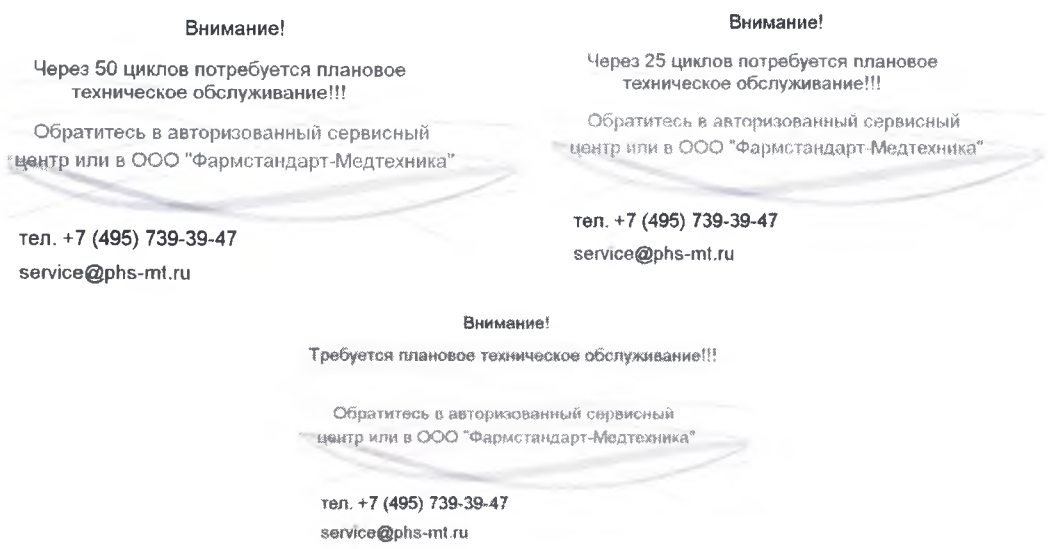


Рисунок 6

Данное сообщение само выключится через 10 секунд и появится окно запуска цикла (рис. 5).

Стоп – кнопка останова процесса. При нажатии кнопки появляется экран подтверждения останова цикла (рис. 7).

Рисунок 7

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).
Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).
Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

В окне «Выбранная программа» отображается название текущей программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит останов цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ

Данный экран позволяет просмотреть настройки программ стерилизации, выбрать необходимую программу, а также предназначен для ввода № оператора.

Рисунок 8

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Примечание: запуск программы P03 Бови-Дика защищен паролем.

№ оператора – окно для ввода № оператора (диапазон ввода значений 0-9). Номер оператора используется для идентификации оператора в производственном процессе и выводится на печать.

Параметры программ – для удобства работы, напротив каждой программы в соответствующих ячейках указана установленная температура и время стерилизации.

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 9).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ 2

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 8) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 9

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 8).

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 10).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ 3

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 8) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 10

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 8).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран управления дверью

Данный экран позволяет производить действия с передней дверью (открытие/закрытие), а также посмотреть статус двери.

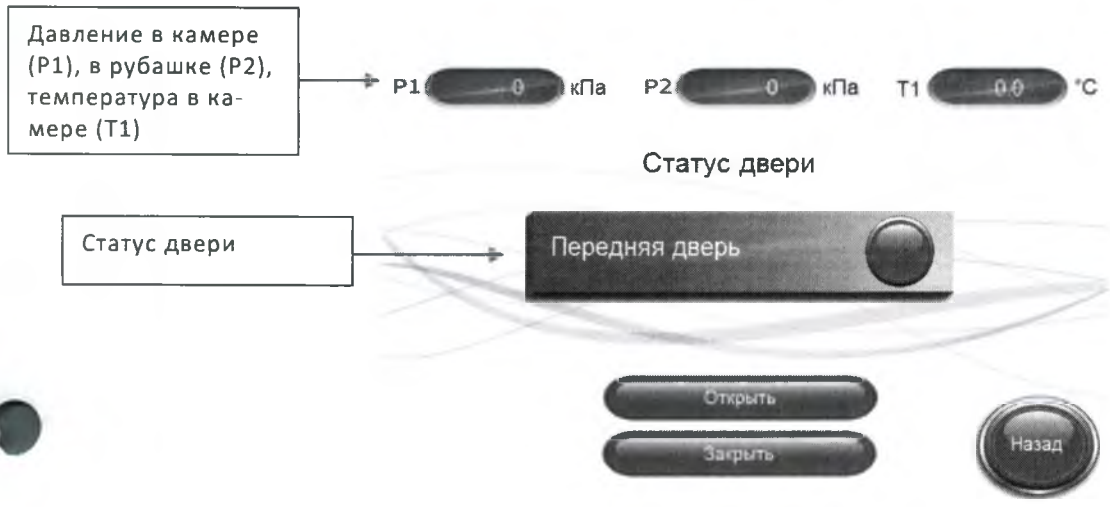


Рисунок 11

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Передняя дверь – индикатор положения двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Открыть – кнопка открытия двери;

Закрыть – кнопка закрытия двери;

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «График»

Данный экран предназначен для графического отображения давления и температуры в камере. График позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени.

Рисунок 12

Давление в камере – в данной ячейке отображается текущее давление в камере стерилизатора P1, кПа;

Температура в камере – в данной ячейке отображается текущая температура в камере стерилизатора, °C;

Текущее время – текущее время системы управления.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Далее – кнопка перехода в экран базы данных (рис. 13).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «База данных»

Данный экран предназначен для табличного отображения давления и температуры в камере. Таблица позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени, сохранять данные на внешний носитель.

Примечание: таблица будет заполняться, если запущен процесс.

Рисунок 13

Время – текущее время панели оператора. Выборка данных осуществляется с интервалом 5 сек.

Дата – текущая дата панели управления.

Давление – в данном столбце отображается текущее давление в камере стерилизатора, кПа;

Температура – в данном столбце отображаются показания текущего датчика температуры в камере стерилизатора, используемого для документирования процесса (Т2), °С;

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 12).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Текстиль», «Инструменты», «Тест Бови-Дика», «Свободная», «Резина», «Прогрев», «Прионы», «Хеликс (Helix) тест». В данном меню можно посмотреть заданные параметры программ, а также степень их выполнения.

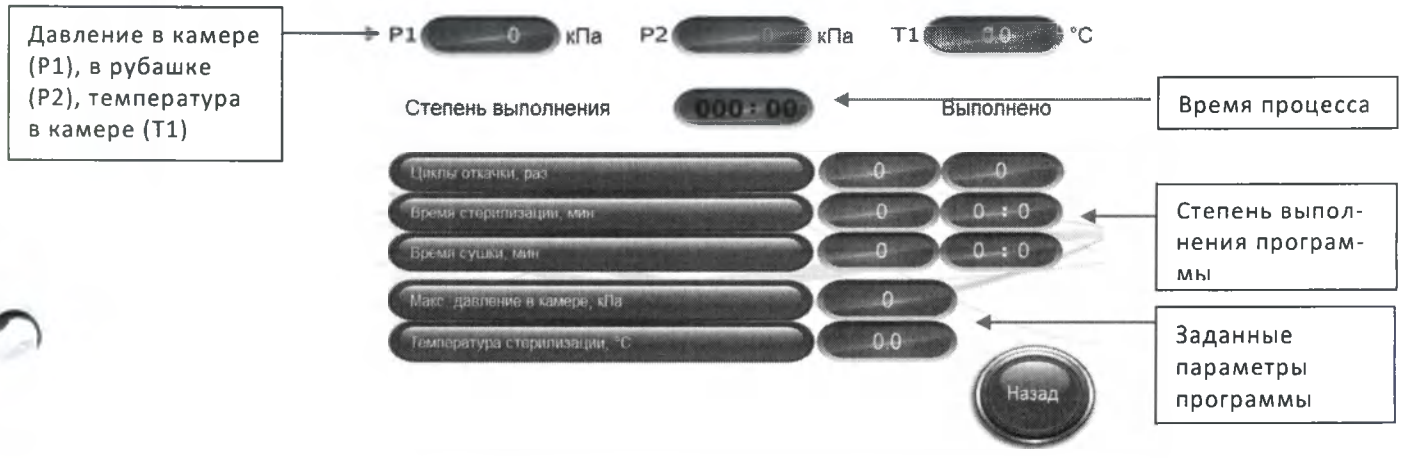


Рисунок 14

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Таблица» 2

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

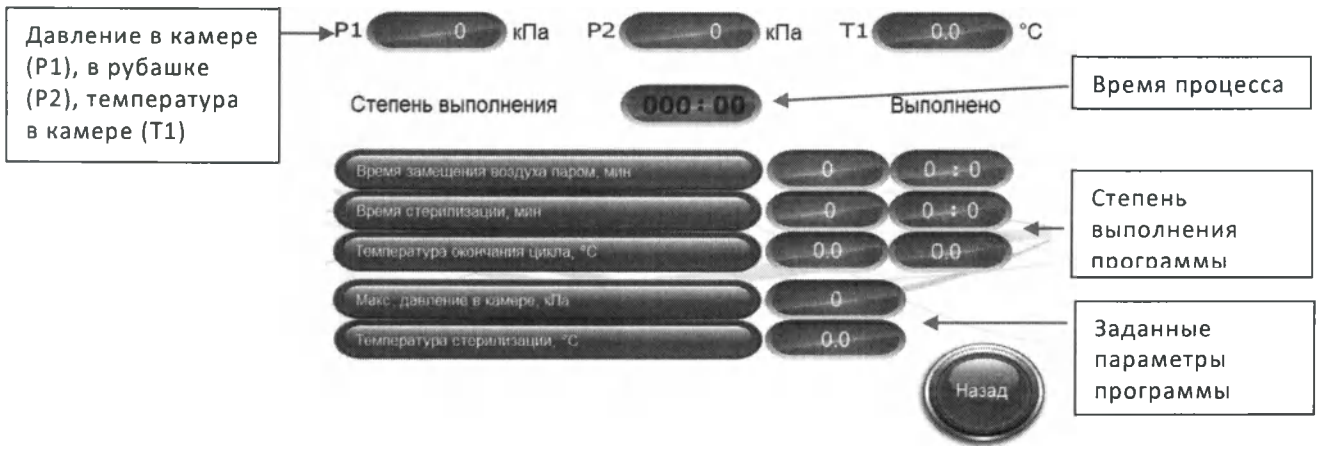


Рисунок 15

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.

Рисунок 16

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 18).
Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 41).
Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 42).
Обслуживание прокладки – кнопка перехода к экрану обслуживание уплотнительных прокладок дверей (рис. 43).

Примечание: переход к меню «Калибровка», «Ручное управление», «Обслуживание прокладки» защищены паролем.

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.

Внимание: меню «Дополнительно» предназначено только для завода-изготовителя и сервисного инженера. При нажатии данной кнопки появится запрос пароля доступа (рис.4).

Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 44).
Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Схема»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

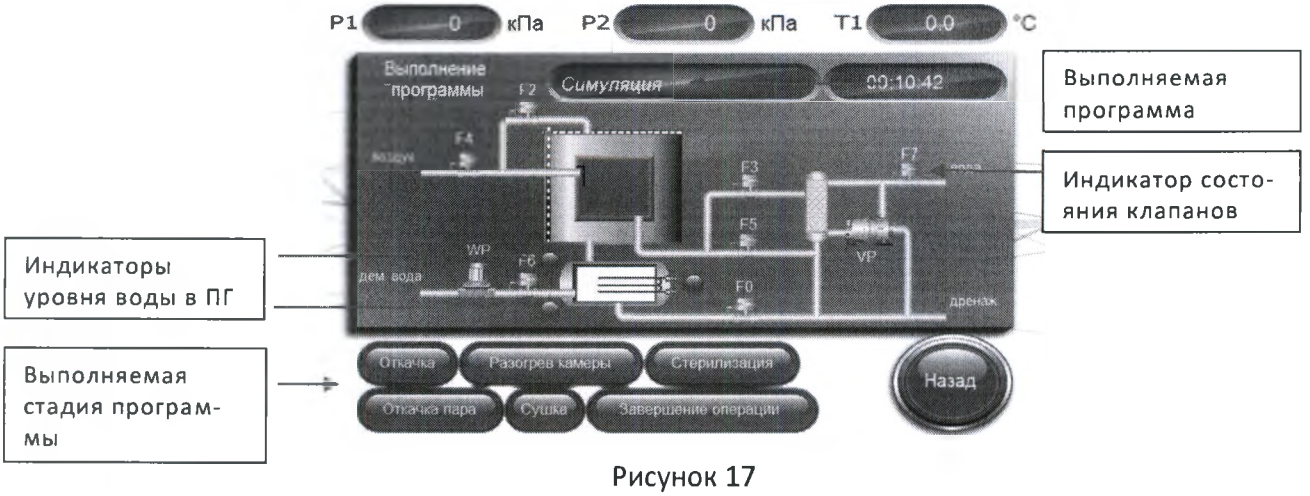


Рисунок 17

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Выполняемая стадия – индикаторы выполняемой стадии. Стадия процесса, выполняемая в текущий момент, отображается синим.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то индикатор зеленый.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ввод параметров»

Данный экран предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы. После ввода параметров, общих для всех программ, необходимо ввести данные и для каждой программы отдельно.

Рисунок 18

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P01 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Текстиль» (рис. 21).
P02 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Инструменты» (рис. 22).
P03 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Бови Дика» (рис. 23).
P04 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы» (рис. 24).
P05 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Резина» (рис. 25).
P06 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Прогрев» (рис. 26).
P07 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Прионы» (рис. 27).
P08 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Хеликс тест» (рис. 28).
Далее – кнопка перехода в следующий экран установки параметров (рис. 19).
Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 16).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ввод параметров 2»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров» (рис. 18) предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы.

Рисунок 19

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P09 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рис. 29).
P10 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 1» (рис. 30).
P11 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 2» (рис. 31).
P12 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 3» (рис. 32).
P13 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 1» (рис. 33).
P14 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 2» (рис. 34).
P15 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 4» (рис. 35).
P16 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 5» (рис. 36).
Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).
Далее – кнопка перехода в следующий экран установки параметров (рис. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ввод параметров 3»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров» (рис. 18) предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы.

Рисунок 20

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P17 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 6» (рис. 37).
P18 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 7» (рис. 38).
P19 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 8» (рис. 39).
P20 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 9» (рис. 40).
Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).
Сброс – кнопка сброса общих параметров и параметров программ к настройкам по умолчанию. При нажатии данной кнопки будут установлены следующие параметры:

1. Общие параметры:
   - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
   - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки - 90кПа;
   - 1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
   - 1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.
2. Параметры программы «Текстиль»
   - 2.1. Количество импульсов – 4;
   - 2.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 2.3. Время стерилизации -20мин;
   - 2.4. Время сушки 20мин;
   - 2.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
3. Параметры программы «Инструменты»
   - 3.1. Количество импульсов – 4;
   - 3.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 3.3. Время стерилизации -5мин;
   - 3.4. Время сушки 15мин;
   - 3.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
4. Параметры программы «Бови Дик»
   - 4.1. Количество импульсов – 4;
   - 4.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 4.3. Время стерилизации -3,5мин;
   - 4.4. Время сушки 8мин;
   - 4.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
5. Параметры программы «Растворы»
   - 5.1. Время удаления воздуха паром – 15мин;
   - 5.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 5.3. Время стерилизации -20мин;
   - 5.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
   - 5.5. Температура окончания цикла 95°С
6. Параметры программы «Резина»
   - 6.1. Количество импульсов – 4;
   - 6.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 6.3. Время стерилизации -20мин;
   - 6.4. Время сушки 10мин;
   - 6.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Параметры программы «Прогрев»
   - 7.1. Количество импульсов – 1
   - 7.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   - 7.3. Время стерилизации – 1 мин;
   - 7.4. Максимальное давление – 215кПа;
8. Параметры программы «Прионы»
   - 8.1. Количество импульсов – 4;
   - 8.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   - 8.3. Время стерилизации – 18 мин;
   - 8.4. Время сушки – 20 мин;
   - 8.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
9. Параметры программы «Хеликс тест»
   - 9.1. Количество импульсов – 3;
   - 9.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   - 9.3. Время стерилизации 3,5 мин;
   - 9.4. Время сушки 8 мин
   - 9.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
10. Параметры программы «Свободная»
    - 10.1. Количество импульсов – 4;
    - 10.2. Температура стерилизации 126°С;
    - 10.3. Время стерилизации - 10 мин;
    - 10.4. Время сушки – 15 мин;
    - 10.5. Максимальное давление в камере +145кПа;
11. Параметры программы «Свободная 1»
    - 11.1. Количество импульсов – 4;
    - 11.2. Температура стерилизации 134°С;
    - 11.3. Время стерилизации – 7 мин;
    - 11.4. Время сушки 10 мин;
    - 11.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
12. Параметры программы «Свободная 2»
    - 12.1. Количество импульсов – 4;
    - 12.2. Температура стерилизации 134°С;
    - 12.3. Время стерилизации -3 мин;
    - 12.4. Время сушки 5 мин;
    - 12.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
13. Параметры программы «Свободная 3»
    - 13.1. Количество импульсов – 4;
    - 13.2. Температура стерилизации 121°С;
    - 13.3. Время стерилизации -15 мин;
    - 13.4. Время сушки 10 мин;
    - 13.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
14. Параметры программы «Растворы 1»
    - 14.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
    - 14.2. Температура стерилизации 121°С;
    - 14.3. Время стерилизации -20мин;
    - 14.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
    - 14.5. Температура окончания цикла 95°С

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Параметры программы «Растворы 2»
    15.1. Время удаления воздуха паром – 15 мин;
    15.2. Температура стерилизации 120°С;
    15.3. Время стерилизации -20мин;
    15.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
    15.5. Температура окончания цикла 95°С
16. Параметры программы «Свободная 4»
    16.1. Количество импульсов – 4;
    16.2. Температура стерилизации 121°С;
    16.3. Время стерилизации -25 мин;
    16.4. Время сушки 20 мин;
    16.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
17. Параметры программы «Свободная 5»
    17.1. Количество импульсов – 4;
    17.2. Температура стерилизации 134°С;
    17.3. Время стерилизации – 4 мин;
    17.4. Время сушки 5 мин;
    17.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
18. Параметры программы «Свободная 6»
    18.1. Количество импульсов – 4;
    18.2. Температура стерилизации 126°С;
    18.3. Время стерилизации -15 мин;
    18.4. Время сушки 10 мин;
    18.5. Максимальное давление в камере +150 кПа;
19. Параметры программы «Свободная 7»
    19.1. Количество импульсов – 4;
    19.2. Температура стерилизации 134°С;
    19.3. Время стерилизации -10 мин;
    19.4. Время сушки 15 мин;
    19.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
20. Параметры программы «Свободная 8»
    20.1. Количество импульсов – 4;
    20.2. Температура стерилизации 121°С;
    20.3. Время стерилизации -20 мин;
    20.4. Время сушки 10 мин;
    20.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
21. Параметры программы «Свободная 9»
    21.1. Количество импульсов – 4;
    21.2. Температура стерилизации 121°С;
    21.3. Время стерилизации -20 мин;
    21.4. Время сушки 5 мин;
    21.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Текстиль»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Текстиль» для стерилизации одежды и белья.

Рисунок 21

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Текстиль» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Температура и время стерилизации для текстильных изделий устанавливается исходя из требований национальных стандартов по стерилизации.

Время сушки – интервал времени, необходимый для удаления влаги из упаковок простерилизованной одежды или белья. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Инструменты»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Инструменты», которая применяется для стерилизации различных инструментов. Для программы «Инструменты» устанавливаемые параметры те же самые, что для программы «Текстиль», исключение составляет время сушки, которое определяется скоростью развакуумирования камеры.

Рисунок 22

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Инструменты» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Инструменты» устанавливают значение 5 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания инструмента. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Параметры Бови Дика»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Тест Бови Дика», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на паропроницаемость и на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

Рисунок 23

Все параметры теста Бови-Дика установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы», которая применяется для стерилизации растворов в открытых флаконах.

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры вытесняется паром, подаваемым в камеру. Время вытеснения воздуха – устанавливаемый параметр.

Рисунок 24

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Растворы» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

При стерилизации растворов также необходимо учитывать объем флаконов, в которые залиты стерилизуемые растворы. В таблице приведены ориентировочное время стерилизации растворов в зависимости от размеров флаконов.

Объем флакона, мл	**75**	**250**	**500**	**1000**	**1500**	**2000**
Время стерилизации, мин	**20**	**25**	**30**	**35**	**45**	**55**

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250 кПа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9-сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9°C.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Резина»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Резина», которая применяется для стерилизации резиновых изделий.

Рисунок 25

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 20 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Прогрев»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прогрев», которая применяется для прогрева стерилизационной камеры.

Рисунок 26

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 1 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прогрев» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Прогрев» устанавливают значение 1 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Прионы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прионы», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

Рисунок 27

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прионы» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 18 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Хеликс тест»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Хеликс тест», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

Рисунок 28

Все параметры Хеликс (Helix) теста установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

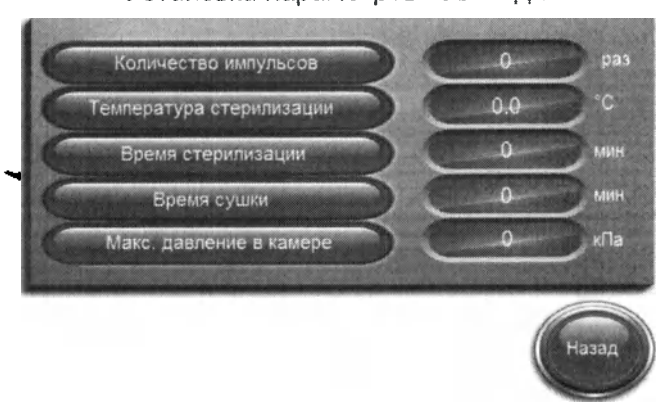


Рисунок 29

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 1».

Рисунок 30

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 2».

Рисунок 31

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 3»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 3».

Рисунок 32

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 1».

Рисунок 33

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливают в диапазоне 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 2».

Рисунок 34

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливают в диапазоне 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 4»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 4».

Рисунок 35

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 5»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 5».

Рисунок 36

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 6»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 6».

Рисунок 37

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 7»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 7».

Рисунок 38

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 8»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная8».

Рисунок 39

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 9»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 9».

Рисунок 40

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Калибровка»

Данный экран предназначен калибровки датчиков давления и датчика температуры. служит, в случае если представляемые параметры отличаются от реальных.

Так система, измеряющая давление настроена в заводских условиях на среднюю для России величину давления над уровнем моря. Если стерилизатор устанавливается в условиях высокогорья, то вводится поправка, составляющая разницу между давлением над уровнем моря и давлением места установки.

Величина поправки составляет 12,4 кПа для высоты 1100 м над уровнем моря и 24,1 для высоты 2260 м.

При имеющейся разнице в показаниях температуры, она также устанавливается в соответствующем активном окне.

Для проведения калибровки, необходимо поместить образцовый датчик рядом с тестируемым, затем ввести корректирующее значение в соответствующее окно калибровки.

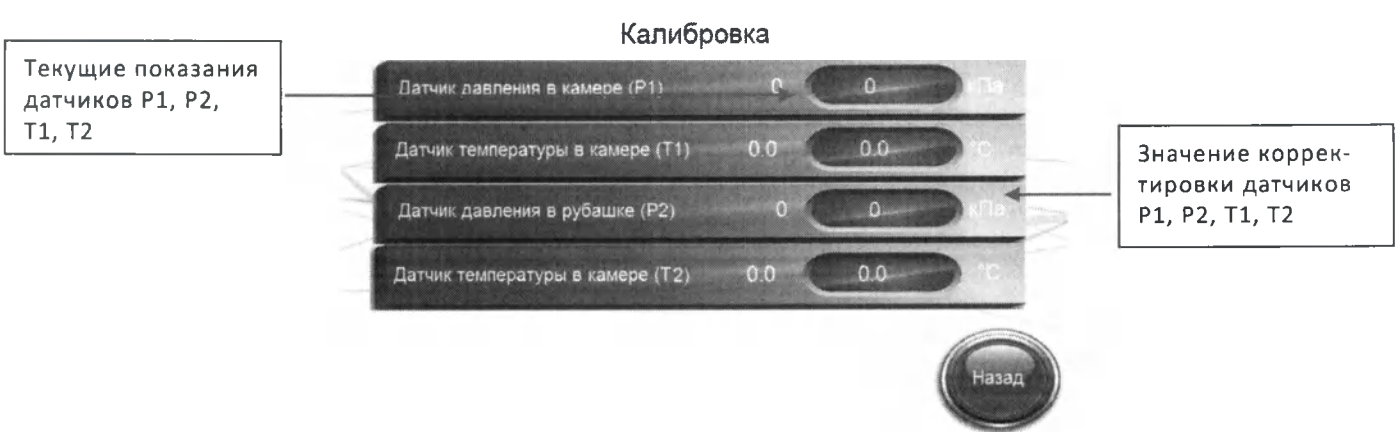


Рисунок 41

Датчик давления в камере (P1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик давления в рубашке (P2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в рубашке. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик температуры - процесс (T1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет процесс управления стерилизацией. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Датчик температуры - запись (T2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет протоколирование процесса. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ручное управление»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

Программное обеспечение стерилизатора дает возможность оператору проводить ряд операций в ручном режиме. Это удобно в экстренных случаях (например: необходимость открыть дверь при наличии давления в камере и пр.), а также при тестировании и сервисном обслуживании.

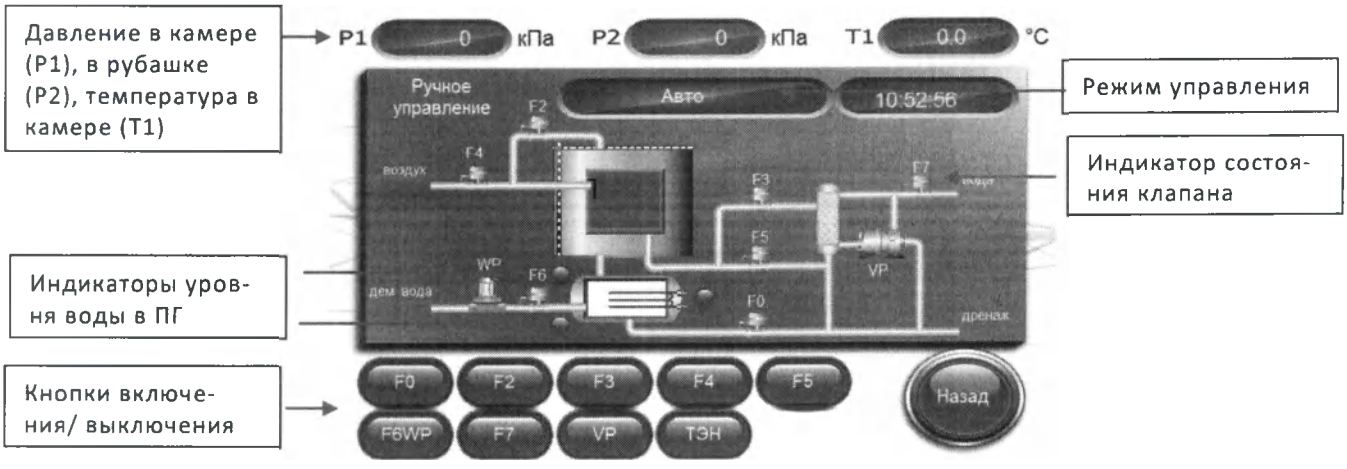


Рисунок 42

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Режим управления – кнопка переключения режимов работы стерилизатора (Авто/Ручной). Для переключения режима, необходимо нажать кнопку. Ручное управление клапанами возможно только в режиме «Ручной». Для работы в автоматическом режиме, необходимо перевести систему в режим «Авто». При переключении в режим «Авто», все узлы, включенные в ручном режиме, выключаются.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Кнопки включения/выключения узлов – кнопки, предназначенные для включения/выключения клапанов, а также насоса воды и вакуумного насоса в ручном режиме. При нажатии соответствующей кнопки, происходит включение узла, повторное нажатие кнопки приводит к его выключению. Если ручной режим управления узлом включен, то кнопка - синяя, если выключен – красная.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то загорается соответствующий зеленый индикатор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание:

- клапан F0 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F2 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера или не закрыта дверь;
- клапан F3 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F4 не может быть включен в ручном режиме, запущен тест принтера или давление в камере выше «ноль для вывода пара»;
- клапан F5 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F6 и насос подачи воды не могут быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F7 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- ТЭН ПГ не может быть включен в ручном режиме, если низкий уровень воды в ПГ.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Обслуживание прокладки»

Данное меню предназначено для сервисного обслуживания и замены уплотнительного кольца. Меню оснащено двумя клавишами: «Установить прокладку» и «Извлечь прокладку», а также индикатором положения двери.

Рисунок 43

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Индикаторы состояния двери – индикатор показывает положение двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта – красный.

Для извлечения уплотнительного кольца:

- Откройте дверь стерилизатора.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку». Сжатый воздух начнет подаваться в паз. Угол уплотнительного кольца будет выдавлен из паза.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку» еще раз. Подача сжатого воздуха в паз прекратится. Вытяните кольцо из паза.

Для установки уплотнительного кольца:

- вставьте уплотнительное кольцо в паз. Процедура установки кольца описана в разделе «Техническое обслуживание» настоящего Руководства.
- нажмите клавишу «Установить прокладку». Вакуум-насос включится, в пазу создастся разрежение, кольцо втянется в паз.
- когда уплотнительное кольцо втянется в паз достаточно, нажмите клавишу «Установить прокладку» еще раз – насос выключится, клапан закроется.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры стерилизатора.

Тест на герметичность проводится в ходе общей проверки или отладки оборудования, в случае, если тест Бови-Дика дает неудовлетворительные результаты, а также после транспортировки оборудования на большие расстояния (при транспортировке могут быть повреждены трубопроводы). При проведении этого теста камера должна быть пуста. Тест на герметичность камеры и трубной обвязки осуществляется вакуумированием камеры до фиксированного значения и выдержке определенное время (время теста).

Параметры теста на герметичность являются стандартными и заложены жестко в программном обеспечении:

- время стабилизации - 5 мин;
- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;
- время проведения теста: 10 мин;
- предел утечки: ≤ 1,3 кПа.

Если за время вакуум в камере изменится больше, чем заданная величина допустимого изменения давления (предел утечки), то принимается, что камера или трубная обвязка стерилизатора негерметична. Требуется выявить причину, вызвавшую разгерметизацию, и устранить ее.

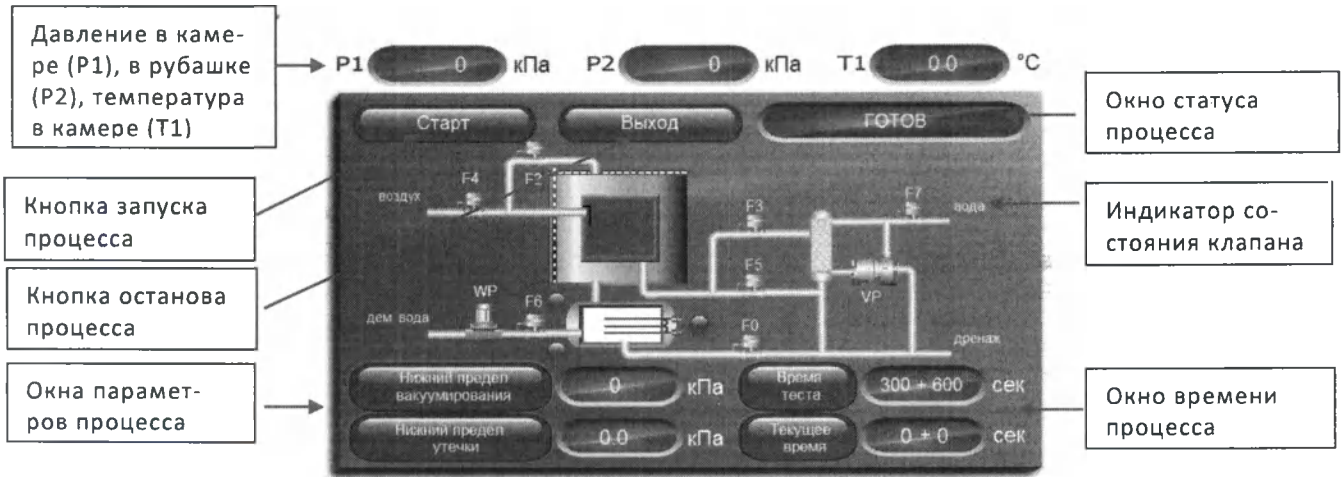


Рисунок 44

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

Нижний предел вакуумирования – в данном окне отображается уровень достигнутого вакуума на этапе вакуумирования камеры.

Предел утечки – информационное окно, в котором указывается предел допустимого падания вакуума при проведении теста (выдержке камеры при вакууме).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Время теста – информационное окно, в котором указано время стабилизации (300с) и время выдержки камеры под вакуумом (600с).

Текущее время – в данном окне отображается время, прошедшее с начала вакуумирования камеры (левая цифра) и время выдержки камеры под вакуумом (правая цифра). Во время проведении каждой стадии, соответствующее значение увеличивается.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, возле него загорается соответствующий индикатор.

Статус процесса – окно, предназначенное для отображения стадии и результата процесса. В данном окне отображается следующая информация:

- ГОТОВ!;
- Удержание;
- Вакуумирование;
- Тест;
- Тест пройден!;
- Утечка!

Запуск теста возможен, когда другой процесс не запущен и в данном окне отображается «ГОТОВ!».

При запуске теста, запустится вакуумный насос, в данном окне отображается название «Вакуумирование». Когда вакуум достигнет своего минимума (уровень вакуума не будет изменяться в течение 2 мин), начнется отсчет времени стабилизации и в окне отобразится надпись «Удержание». Текущее значение вакуума в камере будет показываться в открывшемся окне «Нижний предел вакуумирования».

После истечения времени удержания (300с), начнется тест, в окне «Текущее время» будет идти таймер времени, в окне статуса процесса появится надпись «Тест».

Во время теста программное обеспечение сравнивает разницу давлений с заданным пределом утечки. Если изменение давления находится в пределах допустимого, на мониторе появится сообщение: «Тест пройден!», а если превышает допустимое значение – то появится сообщение: «Утечка!».

Старт – кнопка запуска теста. При нажатии данной кнопки запускается процесс и начнется вакуумирование камеры.

Выход – кнопка останова теста. При нажатии данной кнопки появится окно подтверждения прерывания процесса (см. рис. 45).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 45

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

При подтверждении выхода (кнопка «Да»), тест будет прерван и система перейдет в экран «Сервис» (рис. 16). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 44).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Внимание!»

На данном экране отображаются текущие системные сообщения. Экран появляется независимо от того, в каком экране управления Вы находились. Появление сообщение сопровождается звуковым сигналом.

Рисунок 46

Поле текстового сообщения – поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений и причина их возникновения указана в таблице №3.

Сброс – кнопка сброса сообщения. Если причина сообщения не устранена, сообщение появится снова.

Архив – переход к экрану «Архив сообщений» (рис. 47).

Экран «Архив сообщений»

Данный экран предназначен для отображения сообщений, возникших в процессе работы (не только текущих, но и возникших ранее).

Рисунок 47

Назад – переход к экрану «Внимание!» (рис. 46).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №3. Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время цикла стерилизации были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь», «Запуск теста на герметичность».
2	Закройте дверь!	Сообщение появляется, когда при открытой двери оператор выбрал необходимую программу стерилизации.
3	Перегрузка вак. насоса	Это сообщение появляется, если сработал Термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
4	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
5	Нет воды в ПГ	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик нижнего уровня воды в емкости для парогенератора.
7	Низкое давление воздуха	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик контроля сжатого воздуха на входе.
8	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
9	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
10	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии стерилизации температура будет на 3°C выше температуры стерилизации или ниже Тстер более, чем 3 сек.
11	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла стерилизации и теста на герметичность.
12	Проверьте наличие чистой воды!	Это сообщение появляется, когда при открытии клапана F6 и работе насоса WP, уровень воды в ПГ в течение 2мин не достиг верхнего уровня.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации

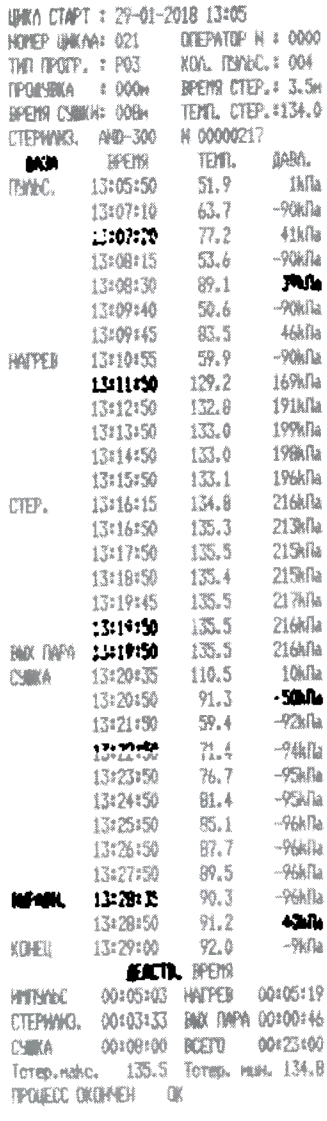
Со стороны загрузки находится принтер для регистрации параметров цикла стерилизации.

Все стандартные параметры цикла распечатываются в виде таблицы.

В распечатке указывается следующее:

температуру в камере,

- дату и время начала цикла,
- номер цикла стерилизации;
- номер оператора;
- серийный номер стерилизатора;
- установленные параметры программы стерилизации (время, температура);
- название фазы процесса и время ее начала;
- температуру и давление в камере через 1мин;
- продолжительность и время окончания цикла;
- мин. и макс. температура при проведении стерилизации;
- результат процесса (стерилизации или теста на герметичность) (пройден/не пройден).



ЦИКЛ СТАРТ : 29-01-2018 13:05
НОМЕР ЦИКЛА: 021 ОПЕРАТОР N : 0000
ТИП ПРОГР. : P03 КОЛ. ПУЛЬС.: 004
ПРОДУВКА : 000м ВРЕМЯ СТЕР.: 3.5м
ВРЕМЯ СУШКИ: 008м ТЕМП. СТЕР.:134.0
СТЕРИЛИЗ. AMD-300 N 00000217

ФАЗА	ВРЕМЯ	ТЕМП.	ДАВЛ.
ПУЛЬС.	13:05:50	51.9	1кПа
	13:07:10	63.7	-90кПа
	13:07:20	77.2	41кПа
	13:08:15	53.6	-90кПа
	13:08:30	89.1	[illegible]
	13:09:40	50.6	-90кПа
	13:09:45	83.5	46кПа
НАГРЕВ	13:10:55	59.9	-90кПа
	13:11:50	129.2	169кПа
	13:12:50	132.8	191кПа
	13:13:50	133.0	199кПа
	13:14:50	133.0	198кПа
	13:15:50	133.1	196кПа
СТЕР.	13:16:15	134.8	216кПа
	13:16:50	135.3	213кПа
	13:17:50	135.5	215кПа
	13:18:50	135.4	215кПа
	13:19:45	135.5	217кПа
	13:19:50	135.5	216кПа
ВЫХ ПАРА	13:19:50	135.5	216кПа
СУШКА	13:20:35	110.5	10кПа
	13:20:50	91.3	-50кПа
	13:21:50	59.4	-92кПа
	13:22:50	71.4	-94кПа
	13:23:50	76.7	-95кПа
	13:24:50	81.4	-95кПа
	13:25:50	85.1	-96кПа
	13:26:50	87.7	-96кПа
	13:27:50	89.5	-96кПа
[illegible]	13:28:35	90.3	-96кПа
	13:28:50	91.2	43кПа
КОНЕЦ	13:29:00	92.0	-9кПа

ФАЗА	ВРЕМЯ	ФАЗА	ВРЕМЯ
ИМПУЛЬС	00:05:03	НАГРЕВ	00:05:19
СТЕРИЛИЗ.	00:03:33	ВЫХ ПАРА	00:00:46
СУШКА	00:08:00	ВСЕГО	00:23:00

Тстер.макс. 135.5 Тстер. мин. 134.8
ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН ОК

Рисунок 48

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистратор автоматически печатает данные с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа (для матричного принтера), когда качество печати начинает ухудшаться.

С началом любого цикла стерилизации или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла стерилизации.

Устройство не требует какого-либо контроля деятельности стерилизатора – процесс записи выполняется автоматически.

Данная распечатка, подписанная оператором, в сочетании с журналом стерилизации позволяют проследить результаты стерилизации каждой конкретной партии стерилизуемых материалов. Распечатка должна храниться на рабочем месте на срок, определенный соответствующим должностным лицом.

Изделия считаются простерилизованными только при наличии распечатки с соответствующим резюме.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Версия ПО: версия ПО V1.2, дата выпуска 08.2018, управление системами стерилизатора.

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечку воздуха из камеры, тест Бови-Дика и Хеликс (Helix) тест.

Стерилизация осуществляется водяным насыщенным паром под избыточным давлением. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки стерилизатора.

Программное обеспечение стерилизатора включает следующие автоматически выполняемые операции:

Стерилизация текстиля и посуды при 121°С с последующей вакуумной сушкой (программа «Текстиль»).

Стерилизации инструментов и оборудования с сушкой вакуумированием (программа «Инструменты») 134°С.

Стерилизации растворов при 121°С (программы «Растворы»).

Стерилизация резины при 121°С (программа «Резина»).

Прогрев стерилизационной камеры при 134°С. (программа «Прогрев»).

Стерилизация текстиля, инструментов и оборудования при 134°С (программа «Прионы»).

Стерилизации прочих изделий, подвергающихся стерилизации при различных температурах (программы «Растворы 1», «Растворы 2», «Свободная» - «Свободная 9»).

Тест Бови-Дика на качество проникновения пара в пористые материалы 134°С.

Хеликс тест на удаление воздуха из камеры.

Автоматический тест на герметичность стерилизационной камеры и трубной обвязки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1. Описание основных программ

Циклы стерилизации основных программ «Текстиль», «Инструменты», «Резина», «Свободная», «Прионы» состоят из следующих фаз:

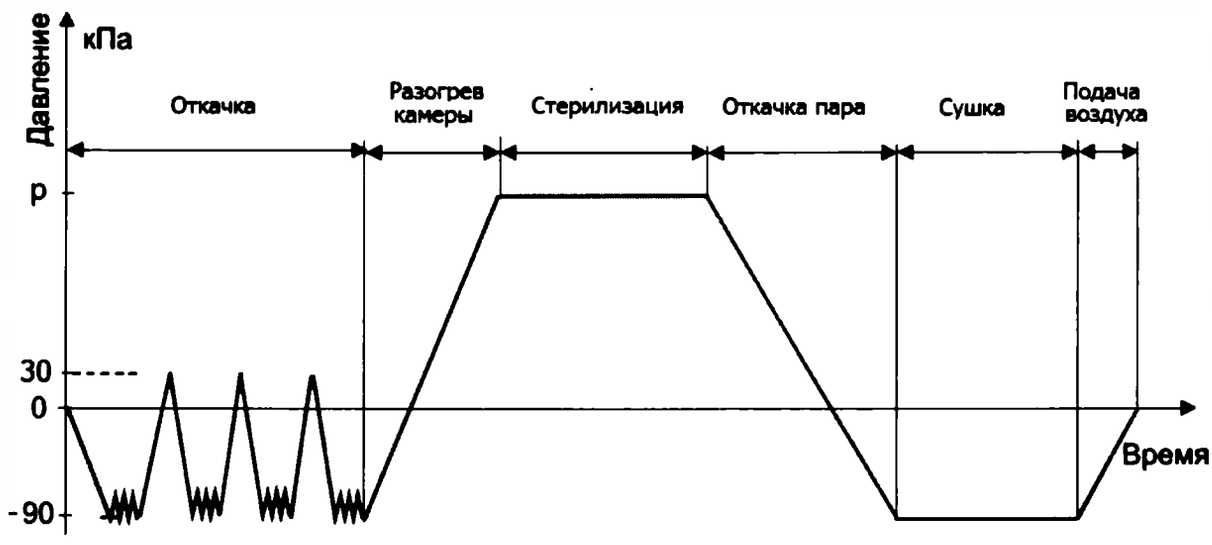


Рисунок 49

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Откачка**

Данная фаза необходима для удаления воздуха из камеры, а также каналов, полостей и емкостей изделий, из упаковок пористых материалов, с целью лучшего проникновения пара, проходит начальный нагрев загрузки.

Откачка воздуха из камеры осуществляется водокольцевым вакуум-насосом. По достижению заданной величины вакуума в камеру подается пар. По достижению в камере заданного давления, камера вновь вакуумируется. Фаза откачки состоит из трех-четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление, подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение программ «Текстиль», «Инструменты» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Глубина вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне от -40 до -90 кПа.

В программном обеспечении «Растворы» для стерилизации растворов вакуумирование камеры не предусмотрено, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру с одновременной откачкой паровоздушной смеси вакуумным насосом.

- **Разогрев камеры**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления Ркам. макс. Значение Ркам. макс. зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Стерилизация**

По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного Pt температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии стерилизации. По окончанию времени стерилизации пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос. Время стерилизации может быть задано вплоть до 999 минут. Температура стерилизации обычно задаётся в диапазоне от 120 до 134°С.

- **Откачка пара**

По окончанию фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки - может вызвать в этой фазе повреждение упаковки (из бумаги, фольги) и, следовательно, эта фаза достаточно продолжительна по времени.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности простерилизованного материала. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается стадия сушки. Продолжается вакуумирование камеры, пар продолжает подаваться в рубашку пульсирующем режиме. Температура сушки не задается – она определяется теплообменом между стенками камеры и рубашки и держится в пределах ориентировочно от 75 до 85°С.

В программе «Текстиль» при сушке одежды время сушки можно задать до 999 минут, что гарантировано обеспечивает удаление влаги даже из крупных упаковок).

- **Подача воздуха**

Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя бактериальный фильтр с порами меньше 0,2µм, атмосферный воздух стерилизуется и по

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

воздушной линии, большая часть которой проложена внутри рубашки стерилизатора, поступает в камеру.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.2. Программы «Растворы»

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

Время замены – время за которое воздух вытесняется паром из камеры. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации. Обычно устанавливается в диапазоне 120-134^{0}C, в зависимости от стерилизуемого препарата. На заводе-изготовителе устанавливается 121^{0}C.

Время стерилизации – устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Устанавливается в диапазоне до 999 мин.

Блок-схема программы «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2»:

замещение воздуха в камере паром – нагрев камеры – стерилизация – медленный отвод пара – подача воздуха в камеру – окончание работы программы.

Описание и порядок выполнения стадий программы «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

Программа включает в себя следующие стадии:

Стадия разогрева камеры. Эта стадия включает вытеснение воздуха из камеры и нагрев камеры до температуры стерилизации. На этапе вытеснения воздуха открывается клапан F2 на линии подачи пара в камеру, пар начинает поступать в камеру. Открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор и на вакуум-насос. Открывается клапан F3 на линии вакуумирования и отвода пара, пар начинает вытеснять воздух из камеры. Через 2-3 мин закрывается клапан F1, закрывается клапан F7, прекращается подача воды на конденсатор и вакуум-насос. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру открыт, в камере растет давление и температура. По достижению в камере заданной температуры стерилизации программа начинает отсчет времени продолжительности стадии стерилизации.

Стадия стерилизации. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру периодически открывается и закрывается, поддерживая в камере заданную температуру.

Стадия «Медленный сброс пара».

Когда время, отмеряемое процессором, достигнет заданного значения времени стерилизации, начинается стадия сброса пара. Клапан F2 закрывается, подача пара в камеру прекращается. Открывается клапан F3 на линии медленного сброса пара, открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор, в конденсаторе начинается конденсация пара.

После того, как давление в камере сравняется с атмосферным и заданной температурой конца цикла, действие программы завершается.

Примечание: в программе «Флаконы» на стадии «Сброс пара» в камеру также подается сжатый воздух через фильтр и клапан F1. Таким образом, в камере поддерживается давление, исключающее повреждение флаконов при остывании растворов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3. Тест на утечку воздуха из камеры

Программа предназначается для периодической (еженедельной) проверки стерилизационной камеры на утечки. Ход программы теста на утечки показан на графике ниже.

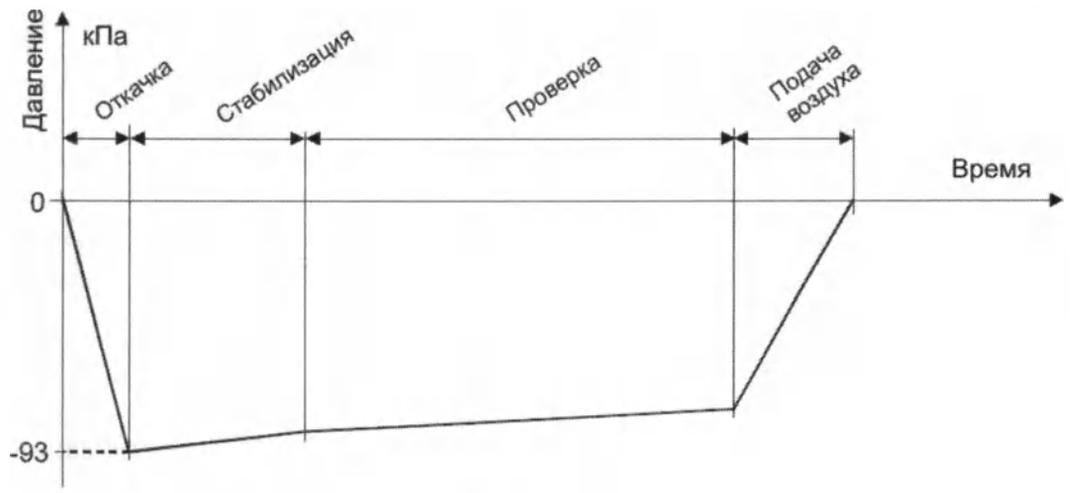


Рисунок 50

Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**

Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы – **5 минут.**

- **Проверка**

Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы – **10 минут.**

- **Подача воздуха**

Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (±7 кПа) в камере.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика

Программа предназначается для проверки вентиляции пористого материала и достаточно ли последующее заполнение паром, была ли достигнута требуемая температура и сохраняется ли она в течение всей фазы воздействия внутри загрузки.

Программа содержит те же фазы, что и программы «Текстиль» и «Инструменты». Фаза воздействия осуществляется при температуре 134°C в течение 3,5 минут. Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест

Программа предназначена для проверки удаления воздуха из стерилизационной камеры которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов.

Используется для контроля исправности паровых стерилизаторов с принудительным форвакуумным удалением в испытательном цикле: «134+3 °С, 3,5+0,5 мин» в пустой стерилизационной камере.

Применение «Хеликс-Тест» позволяет своевременно выявлять неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное такими причинами, как:

- негерметичность стерилизационной камеры;
- неисправность форвакуумного насоса;
- неисправность клапанов;
- недостаточная кратность откачки воздуха из камеры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.

Лица, не прошедшие обучение, не могут работать на стерилизаторе!

5.1 Запуск стерилизатора

После доставки установки в помещение, предназначенное для его размещения, освободить установку от упаковки.

Все наружные поверхности установки протереть чистой хлопчатобумажной салфеткой. Провести санитарную обработку внутри установки в соответствии с действующим на предприятии регламентом.

Провести наружный осмотр установки. Не допускается наличие дефектов, связанных с упаковкой и транспортировкой.

После транспортировки установка может быть использована через двое суток после выдержки в помещении при температуре окружающего воздуха плюс (25±10) °С и относительной влажности (45-80) %.

Установка не требует специального фундамента, монтируется на ровном горизонтальном участке пола.

Подключить установку к трехфазной четырехпроводной сети переменного тока напряжением 380В, частотой 50 Гц. Сечение и изоляция кабелей питания должно соответствовать мощности установки (см. схему электрическую). Внешний выключатель или автомат защиты должны быть расположен вблизи оборудования.

Измерить сопротивление и прочность изоляции электрически связанных силовых цепей и цепей управления, согласно ПУЭ.

Измерить сопротивление между заземляющим зажимом и наиболее удаленной, доступной для прикосновения металлической частью, подлежащей заземлению. Переходное сопротивление должно быть не более 0,1 Ом.

Перед вводом установки в эксплуатацию необходимо проверить работоспособность всех защитных устройств. Перед каждым пуском работник должен убедиться в том, что никто из сотрудников не работает с отдельными механизмами и не находится вблизи с движущимися деталями.

Не допускается снятие установленных предохранительных устройств механизмов.

В помещении, где смонтирована установка, а также в зоне выхода отработанного воздуха не допускается наличие источников воспламенения.

Перед первым пуском, а в дальнейшем в соответствии с планом - графиком, проверять заземление установки.

5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции:

a) откройте краны подачи воды на стерилизатор;

b) убедитесь, что краны слива воды и сброса пара закрыты;

c) включите главный выключатель стерилизатора;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Включение стерилизатора осуществляется с помощью кнопки, которая расположена на панели управления нестерильной зоны.

С этого момента включается парогенератор. Постоянство уровня воды в генераторе и давления пара на выходе контролируется автоматикой. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут.

d) войдите в главное меню управления, нажав кнопку «Вход в систему» на экране управления;

e) откройте переднюю дверь стерилизатора из меню «Управление дверью» (рис. 11);

Поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение . Разблокируйте загрузочную корзину с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение .

Транспортные тележки и корзины загрузки являются дополнительным оборудованием стерилизатора. Если стерилизатор ими не оборудован - камера должна загружаться и разгружаться вручную.

f) если необходимо, в меню «Установка параметров» (рис. 21-40), установите необходимые параметры;

g) выберите нужную программу в меню «Выбор программ» (рис. 8-10).

После выбора программы, если камера загружена и закрыта, давление в рубашке достигло заданного значения, на главном экране управления (рис. 3) появится кнопка «СТАРТ».

Если на экране нет аварийных сообщений, можно нажать кнопку «СТАРТ» и запустить программу.

По окончанию цикла откройте дверь и поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение и достаньте загрузочную корзину с крючком для блокировки на транспортную тележку.

При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерилизованные предметы, погрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

Откатите транспортную тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.

Разгрузите загрузочную корзину.

В конце работы необходимо оставить дверь стерилизатора открытой!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. *Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации)*
2. *Перед заклеиванием пакетов для стерилизации следует по возможности удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца*
3. *Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм)*

Документы, которыми необходимо руководствоваться при подготовке изделий к стерилизации:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

5.3. Экстренное прерывание процесса

В определенных случаях, например, когда последующая эксплуатация аппарата может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент стерилизационного цикла.

После переключения вручную фазы стерилизации, загруженный материал не может считаться стерильным.

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку «АВАРИЙНЫЙ СТОП», расположенную на чистой или стерильной стороне панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись: «Нажата аварийная кнопка!».

5.4. Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания,
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- в случае встроенного парогенератора закрыть краны подачи воды в стерилизатор и парогенератор,
- оставить дверь стерилизатора открытой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

Важно помнить, что аварийное состояние (в большинстве случаев) совсем не обязательно означает «стерилизатор неисправен», а скорее говорит о несовпадении рабочих параметров с ожидаемыми, например, при отсутствии воды или пара.

Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Это условия, когда неожиданно отсутствуют вода или пар.

Сообщения об аварийной ситуации демонстрируются с целью разрешения данной ситуации и объяснения причины сбоя оператору стерилизатора.

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде надписи с указанием времени возникновения. Полный список сообщений приведен в таблице №3.

6.2. Неполадки в работе стерилизатора

6.2.1. Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволенный уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **«Аварийный СТОП»**.

После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать мастера, который устранит неполадку.

6.3. Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор и парогенератор (если он встроенный) при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери, фильтра стерильного воздуха, бумаги и картриджа принтера.

7.1. График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести "Журнал технического состояния" аппарата, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
  - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. *Эксплуатация принтера*).
  - проверять дренажный фильтр, расположенный внизу камеры (дренаж). При необходимости вынуть фильтр и прочистить.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной тряпкой и окончательно протереть сухой тряпкой.
- **при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц** следует проверять предохранительный клапан на исправность.

Рукоятка стравливания на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.

Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №4. График обслуживания стерилизатора

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
Внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
Прокладка двери *	R		CL		CHK	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), ищите царапины и деформации, убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки графитовое средство, например MOLYKOTE.*
Дренажный фильтр камеры					CL	
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора**	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX*
Электроды уровнемера						
– парогенератор	CHK			CL		*Проверить длину, настроить*
– емкость с поплавком				CL		*Проверить длину, настроить*
Поплавковый клапан**	CL					
Стеклянный уровнемер	CL					
Насос подачи воды (питающий)**	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					*Установленные значения*
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		CHK				*Особенно в контуре нагрева**

где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.

** - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев*

*** - для варианта стерилизатора со встроенным парогенератором*

Техническое обслуживание и уход за электрооборудованием

Электрооборудование должно эксплуатироваться согласно действующим правилам ПУЭ (правила устройства электроустановок), ПТЭЭП (правила технической эксплуатации электроустановок потребителей) и требованиям настоящего РЭ.

Электрошкаф установки всегда должен быть закрыт. Во время проведения техобслуживания электрооборудование установки должно быть отключено от силовой сети.

Периодически, не реже одного раза шесть месяцев производить очистку электроаппаратуры от пыли с помощью пылесоса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2. Очистка

Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и пара и охладите стерилизатор.

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, "HELIOS".

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

После чистки, покройте внешние панели из нержавеющей стали тонки слоем силиконовой смазки (спреем).

Рекомендуется использовать моющие средства, поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

7.3. Проверка сервисным техником

Регулярные профилактические осмотры гарантируют безопасную и надежную работу стерилизатора.

Осмотр должен проводиться авторизированным сервисным представителем ООО Фармстандарт –Медтехника после каждых 1000 рабочих циклов стерилизатора, но не реже, чем раз в 6 месяцев. Результаты каждой проверки следует записывать в "Журнал технического состояния".

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверка исправности предохранительного клапана, давления открытия клапана, и наладка при необходимости;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих подачу пара с парогенератора. Настройка при необходимости;
  - проверка соединений, не позволяющих запуск программы в случае неполного закрытия двери. Настройка при необходимости;
  - проверка работы блокиратора дверей и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии дверей. Наладка при необходимости;
  - проверка электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора;
- проверить системы уплотнения дверей:
  - проверить состояние прокладки (износ, наличие смазки), заменить при необходимости;
  - проверить состояние уплотнительного паза в камере;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих систему уплотнения дверей. Настройка при необходимости;
- проверка герметичности, чистка водоотводов и клапанов:
  - подводка воды;
  - дренаж;
- проверка системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настройка при необходимости;
- проверка производительности вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверка измерительных и контрольных приборов, калибровка при необходимости:
  - мановакуумметры;
  - температурные датчики PT100;
  - преобразователи давления;
- проверка аварийных сообщений;
- запуск программы – тест на утечку;
- запуск программы – тест Бови-Дика;
- проверка работы стерилизатора во время хода программ 1÷5;
- сдача аппарата пользователю.

7.4. Эксплуатация принтера

- **Тщательно проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна**
- **После того, как бумага вставлена, никогда не старайтесь вытащить ее. Это может сломать головку принтера**
- **Перекос подачи бумаги может вызвать ее зажевывание и поломку механизма. Немедленно выключите принтер и аккуратно расправьте бумагу в нужном направлении.**

Рекомендуется использовать рулоны бумаги поставляемые ООО “Фармстандарт-Медтехника”

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1. Технические характеристики

Таблица №5. Параметры стерилизатора

ТИП AND 400		непроходной
Подача пара		Встроенная (опционально-внешняя)
Общий объем стерилизационной камеры	дм^3	499
Габариты стерилизационной камеры Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 660±5 660±5 945±10
Габариты аппарата Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 1180±30 1890±30 1325±30
Количество дверей	шт.	1
Масса	кг	970
Температура стерилизации	°C	программируется в диапазоне 100..138
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
ПОДАЧА СРЕД		
Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1÷6 атм. (температура 10÷20C^0)		
Среднее потребление	дм^3/цикл	180
Вода – подача на парогенератор (для версий со встроенным парогенератором) – давление среды 1÷6 атм. (температура не выше 40C^0)		
Очищенная вода Среднее потребление	дм^3/цикл	13
Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц		
Потребляемая мощность	кВт	36+2,5
Сжатый воздух – давление среды 5-8 бар		
Среднее потребление	Ндм^3/цикл	600
Излучение тепла	кВт	3,6
Максимально допустимое давление PS в камере и парогенераторе	атм.	2,8
Макс. допустимая температура	°C	142
Допустимое рабочее давление	атм.	2,5
Допустимая рабочая температура	°C	138

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица № 6 Технические характеристики принадлежностей

Принадлежность	Необходимые характеристики
Бумага для принтера – не более 40 шт.	Длина рулона 19м ±1м, ширина 57мм±10%
Блок пневматики	Количество разъёмов - от 1до 12, габариты – д25-350мм±10%, ш50-80мм±10%, в60-80мм±10%
Блок питания	габариты-78х93х67±10%, входное / выходное напряжение: 100-240В AC / 5-24В DC, частота - 50/60Гц
Быстросъёмное соединение	габариты: присоединительные размеры трубки / резьбы - 4-12мм±10% / G 1/8"- G 1/2"
Вентиль запорный	габариты: присоединительные размеры резьбы -G1/8"-G1"
Вентилятор	габариты: д60-150мм±10%, ш60-150мм±10%, 20-50мм±10%, напряжение – 220-240В AC /12-36В DC, частота -50/60Гц
Выключатель автоматический	габариты: 80х18-80х80мм±10% номинальное напряжение - 240-415В, номинальный напряжение - 6-63А, число полюсов-1-4, ВТХ - B,C,D
Выключатель концевой	габариты: 80х80х40мм±10% номинальное напряжение 240-415В, номинальный напряжение: 5-20 А
Датчик давления	габариты: присоединительные размеры резьбы - G 1/4"- G 1/2", выходной сигнал 4 - 20 мА, диапазон допустимых температур рабочей среды от -40 до 125° С, диапазон измерения 0–6 бар,
Датчик температуры	габариты: длина 170-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы - G 1/2", М18х1.5, М20х1.5, М22х1.5, максимальная температура рабочей среды 140-150 °С.
Датчик уровня воды	габариты: длина 100-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы -G1/4", М18х1.5, М20х1.5
Держатели трубок	габариты: 20х50х20мм±10%
Дверная защелка	габариты: 50х300х20мм±20%
Дверь стерилизационной камеры	габариты:718*718*90мм±10%
Двигатель привода двери	габариты: 160*160*90мм±10% Напряжение: 200В 50Гц
Заглушки	Заглушка ВТ, присоединительный размер резьбы G1/2“ (вн.) Заглушка ТТ, присоединительный размер резьбы ТТ G1“ (вн.)
Камера стерилизационная	Габариты 700*700*950мм±10%
Кабель подачи питания	2-х, 3-х, 5-ти жильный кабель с площадью сечения жил от 0,75 мм² до 25мм²
Картридж ленточный	габариты 91*20*8мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клавишная панель управления	габариты 30*150*130мм±10% напряжение: 50гц 220в
Клапан редукционный	присоединительный размер резьбы– G 1/2" входное давление (макс.): 16 бар давление на выходе: от 1 до 8 бар температурный диапазон: от-20 до 80° С
Клапан предохранительный	присоединительный размер резьбы– G 3/4" габариты 169*91мм±10% ±10% диапазон установки 0,5-50 бар.
Клапан с пневматическим приводом	Присоединительный размер резьбы G 1/4"- G 1" Габариты: 215*80*60мм±10% Максимальное давление: 16-25 бар
Клапан электромагнитный	присоединительный размер резьбы G 1/8"- G 1/2" габариты: 104*58*60мм±10% максимальное давление: 4-10 бар
Клапан обратный	Присоединительный размер резьбы G 1/2" габариты: 55*49*26мм±10% габариты: 60*35мм±10% максимальное давление: 15 бар
Кнопка включения, выключения	габариты 55*30*40мм±10
Кнопка аварийного отключения	габариты 40*65мм±10%
Колонка водоуказательная в сборе	габариты 150*300*50мм±10%
Кольцо уплотнитель	габариты: диаметр от 8мм-150мм±10%
Компрессор	габариты, 410*390*400мм ±10% напряжение 220В 50Гц,
Конденсатор пусковой	габариты 45*85мм±10%, напряжение: 220-450В, 50/60ГЦ емкость: 25-45МКФ,
Контактор	габариты макс 75*80*55мм±10%; напряжение: 24-220В; 50Гц
Контроллер	габариты 70*110*90мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Коробка стерилизационная	габариты макс 460*600*300мм±10%
Корзина загрузочная	габариты макс 575*280*260мм±10%
Корзина стерилизационная	габариты 575*280*130мм±10%
Крепежные и соединительные элементы	габариты: резьба: М3-М20, длина: 5-200мм±10%
Лампа индикаторная	габариты: 70*70*3мм±10% Напряжение: 220В 50Гц, Цвет: белый
Конденсатоотводчик	габариты: 80*60*50мм±10% присоединительный размер G1/2 максимальное давление: 16бар
направляющие лотка	габариты: уголок 60*60*925мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Манометр	габариты, диаметр 60мм±10% предел измерения: 0-6 бар
Мановакуумметр	габариты диаметр 60мм±10% предел измерения: -0.1-0.5 мПа
Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена	ассортимент: резьба М3-М20, G1/8"- G1 1/2", длина 5-2000мм±10%
Микропереключатель на дверь	габариты 100*30*30мм±10%
Микропроцессор основной	габариты, 320*150*80мм±10% напряжение :5В 50Гц
Микропроцессорная плата	габариты 165*110*40мм±10%
Насос вакуумный	габариты: 470*180*220мм±10%. напряжение 380в 50Гц. Максимальное давление: -0,1мПа
Насос водяной	габариты 220*160*110мм±10%. Напряжение: 220в 50Гц максимально давление: 6 бар
Накладка панели управления	габариты 370*220*20мм±10%
Оборудование для водоподготовки (много составных частей, см. Заявление п. 50)	
фильтр грубой очистки питающей воды	присоединительный размер резьбы G3/4" перфорация 500 мкм
фильтр глубокой очистки питающей воды	габариты: 334*1336 мм±10% объем 56л Производительность (номинальная/пиковая), м3/час: 0,7/1,1; Фильтрующая засыпка – гидроантрацит, обеспечивающий тонкость фильтрации от 20 мкм.
накопительная ёмкость питающей воды	Емкость от 5 до 100 л ±10%
насосная станция питающей воды	Мощность, 1100Вт ±10% Бак, 50 л ±10% Диаметр всасывающего шланга, G1 "
группа фильтров для удаления растворенного в воде железа	Объем от 20 до100 л ±10% производительность от 400 до 3200л/ч макс габарит:1875*410*410 ±10% Поддерживающий слой для фильтрующего материала - Кварц, 1.6 - 4.0 мм±10%, мытый фильтрующий материал: Birm
автоматический умягчитель воды	Номинальное рабочее давление, бар 4,0 ±10% Мин. рабочее давление, бар 1,0 ±10% Макс. рабочее давление, бар 8,0 ±10% Диапазон температуры воды, °С ±10% +5...+30

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Напряжение питания, В/Гц 230/50 ±10% Макс. расход, л/час 1440 ±10% Рабочая обменная емкость, м3х°dH 26 ±10% Количество ионообменной смолы, л 10 ±10% Размеры (ШхГхВ), мм 270x480x523 ±10%
бак для хранения солевого раствора	Вместимость 25-500л ±10%
автоматический угольный фильтр	габариты колонны (Ø × H) - 33×138 см (13"×54") габариты комплекта - 147x60x60 см Производительность (предельная) - 1 м3/ч (2 м³/ч) напряжение для обратной промывки – 2 м3/ч Объем наполнителя - 56 л
накопительная ёмкость для умягчения воды	Вместимость 1000л ±10%
установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая)	**Технические характеристики:** Сброс в канализацию, л/час - 300 – 1300 ±10% Потребление воды при промывке, м3/час 0,7 - 10,0 ±10% Исходное давление, атм. - 1 – 6 ±10% Рабочее давление (прибавка давления) 7 - 10 атм. (Рисх+6,0 атм.) ±10% Производительность, л/час - 900 – 1300 ±10% Количество * типоразмер мембран - 1 * 8040 ±10% Насос вертикальный - 3,0 кВт / 380 В ±10%
ёмкости для хранения кислоты и щёлочи	Вместимость до 1000л ±10%
накопительная ёмкость для хранения воды очищенной	Вместимость до 1000л ±10%
установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной	Номинальное напряжение л/мин - 30 Мощность потребляемая, Вт - 46 Максимальное давление, бар - 8,6 Присоединительные размеры: G 3/4 абариты 908*65 мм±10%
насосная станция для воды очищенной	Максимальная потребляемая мощность: 1400вт ±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Производительность: 600 л/ч ±10% Рабочее давление: 3.20 бар ±10% Высота напора: 32.00 м ±10% Глубина забора воды: 7.00м ±10% Диаметр разъема соединения: 1.00 ±10%
фильтр удаления пирогенов	Значения воды на выходе из фильтра пирогены — < 0.001 EU/мл РНКазы — < 0.01 нг/мл ДНКазы — < 4 пг/мкл бактерии — < 1 КОЕ/мл
шкаф управления системой водоподготовки	напряжение: 220В 50Гц максимальный габариты: 600*600мм±10%
Панель внешняя	габариты 1880*945*45мм±10%
Панель для разделения зон стерилизатора	габариты 1960*100*50мм±10% 1470*20*100 мм±10%
Панель управления	габариты: 200*145*30мм±10%. сенсорное управление, ток: 350мА, напряжение: 24В 50Гц
Панель облицовочная	габариты 555*220*20мм±10%
Панель принтера	габариты 155*220*20мм±10%
Парогенератор	габариты 400*400мм±10%
Пластмассовые крышки, ручки	габариты 120*70*70мм±10%
Платы управления, индикаторные, контрольные	габариты: 75*45*120мм±10% напряжение: 24В, 50Гц
Полка	габариты 880*620*20мм±10%
Предохранители	габариты: 55*50*50мм±10% тип: плавкая вставка напряжение: 220В
Программное обеспечение	версия ПО V1.2, управление системами стерилизатора.
Прокладка двери	габариты: 265*17мм±10%
Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы)	габариты: 119*113,5*65мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Пневмопривод	габариты: 820*150*75мм±10%
Разъём соединительный	количество соединений:1-20pin
Резервуар (бачок) для воды	габариты 250*160*240 мм±10%
Резервуар	габариты 238*355*302 мм±10%
Регуляторы давления, температуры, времени	габариты 190*45*45мм±10%; 70*50*50мм±10% максимальное давление:10 бар
Реле нагревательного элемента	габариты 15*10мм±10%
Реле твердотельное	габариты 60*50*20мм±10% напряжение: 220В 50Гц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	сила тока: 40 А
Ремень приводной клинообразный	габариты 12*225мм±10%
Ресивер	габариты 420*400мм±10%
Сальники	габариты 50*40мм±10%
Стекло водомерное	габариты 165*35*20мм±10%
Сенсорный дисплей	жидкокристаллический дисплей габариты:165*110*10мм±10% напряжение: 12В 50 Гц
Смазка для механизмов	емкость 400мл. антифрикционное покрытие на основе дисульфида молибдена и графита с титановой связующей. Отвердевает при нормальной температуре
Тележка стерилизационная	габариты:620*1220*500 мм±10%
Тележка загрузочная	габариты:1050*895*600 мм±10% Присутствует тормоз на колесах, присутствует стопор тележки стерилизационной, максимальная нагрузка не нормируется.
Трансформатор	габариты 130*90*70мм±10% Напряжение: 220В 50Гц
Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые	Габариты: в ассортименте диаметр 6 - 32мм±10%
Теплообменник, конденсор	габариты: 210*80*110мм±10%
Уплотнитель водомерного стекла	габариты: 160*30*3мм±10%
Теплоизоляция	габариты: диаметр 80мм±10%
фильтр камеры	габариты: диаметр130мм±10%. высота 70мм±10%, перфорация 3 мм±10%
Фильтр воздушный	Фильтр 3 мкм, очистка 99,999%
Шланги	габариты: присоединительный диаметр от 4мм – до 35мм ±10%
Электрод уровня воды	габариты: 260мм±10% диаметр 20мм±10%
Элемент нагревательный (ТЭН)	габариты: 500*60мм±10% Мощность: 6 кВт

8.2. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 атм., класс 1.6.
Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора (для моделей со встроенным парогенератором). Измерение давления внутри системы подачи пара (в случае модели с внешней подачей пара).

Пьезоэлектрический сенсор давления. Диапазон 0÷4 атм. абсолютного давления, класс точности 0.15%.
Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный сенсор. 2×PT100 A класс.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время).

Основные данные устройства учета:

Учитываемый параметр: температура в камере:

- линейное сопротивление (PT100),
- система измерений с 3 кабелями,
- разрешение не ниже 0.1°C,
- диапазон измерения 0 – 150°C,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:

- линейное измерение тока,
- диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
- разрешение не хуже 0,1 кПа ,
- пределы измерения 0 – 400 кПа,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Мановакумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

8.3 Описание и настройки защитных устройств

Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительными клапанами производства Goetze KG Armaturen:

1. На камере - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;
2. На уплотнительном ручье – давление открытия предохранительного клапана – 4,5 бар;
3. При комплектации встроенным парогенератором, на парогенераторе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;
4. На сжатом воздухе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;

• Температурная защита

На стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено снизу генератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

На передней панели стерилизатора расположен аварийный выключатель, выполняющий две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Требования к примесям в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор приведены в таблице №7.

Таблица №7

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Осадки после выпаривания	1,0 мг/кг	15 мг/дм^3
Оксид кремния, $Si0_2$	0,1 мг/кг	2 мг/дм^3
Железо	0,1 мг/кг	0,2 мг/дм^3
Кадмий	0,005 мг/кг	0,005 мг/дм^3
Свинец	0,05 мг/кг	0,05 мг/дм^3
Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	0,1 мг/кг	0,1 мг/дм^3
Хлориды (Cl')	0,1 мг/кг	3 мг/дм^3
Фосфаты (P_2O_5)	0,1 мг/кг	0,5 мг/дм^3
Проводимость (при 20°C)	3 мкСм/см	50 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 6,5 до 8
Внешний вид	Бесцветный, чистый, без осадков	Бесцветный, чистый, без осадков
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	0,02 ммоль/дм^3	0,1 ммоль/дм^3

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.

Использование пара и воды, загрязненных сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы стерилизатора. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

Паровой стерилизатор является сосудом под давлением и требует обращения согласно действующим нормам.

Текущее обслуживание, верификация и изменения в ключевые параметры должны проводить лица, обученные на заводе.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- **доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;**
- **вносить любые изменения в сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;**
- **прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;**
- **изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;**
- **позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.**

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- **после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;**
- **убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ПРИЛОЖЕНИЯ

10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора*

- стерилизационная корзина;
- загрузочная тележка;
- транспортная тележка;
- система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);
- парогенератор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

10.2. Утилизация стерилизатора

Стерилизатор состоит на 89 % из нержавеющей стали, на 5 % из углеродистой стали, на 4% из других металлов (не железа) и на 2 % из прочих материалов. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, стерилизатор может быть отправлен на повторный цикл обработки.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «Фармстандарт Медтехника» гарантирует, что Ваш стерилизатор, не будет иметь отказов при квалифицированной эксплуатации и регулярном техническом обслуживании. Скрытые дефекты, которые могут быть выявлены в ходе эксплуатации, устраняются по гарантии, согласно условиям, указанным в Сервисной книжке к стерилизатору:

1. Гарантия Производителя

Гарантия Производителя действует при условии соблюдения Вами рекомендаций раздела "Ответственность Пользователя" Сервисной книжки. Пожалуйста, прочитайте ее внимательно!

Ответственность за пусконаладочные работы, инструктаж, регламентное техническое обслуживание и гарантийный ремонт Вашего стерилизатора возложена на авторизованные Производителем Сервисные центры (АСЦ). Актуальный список АСЦ Вы можете увидеть на интернет-сайте: www.phs-mt.ru.

Гарантия Производителя действительна при обязательном и своевременном выполнении регламентных работ по техническому обслуживанию стерилизатора! Условия регламентного технического облуживания указаны в Сервисной книжке.

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора составляет 24 месяцев с момента ввода его в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с момента изготовления. После ввода в эксплуатацию стерилизатора, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода стерилизатора в эксплуатацию должен быть подписан сервисным специалистом авторизованного производителем Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным специалистом АСЦ ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование стерилизатора, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования стерилизатора и его ежедневного профилактического обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Ответственность Производителя

Производитель не несет ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесенный людям или любому имуществу, если это произошло в результате использования стерилизатора не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Обращение по гарантии.

Для определения причины наступления гарантийного случая и вступления в силу вышеуказанных гарантийных обязательств необходимо заполнить бланк «Рекламация», указанный в Сервисной книжке на стерилизатор, в котором по возможности полно описать суть выявленного дефекта. К Рекламации необходимо приложить копию заполненного Гарантийного талона и Акта ввода в эксплуатацию. С данными документами следует обратиться в представительство компании ООО «Фармтандарт Медтехника» по адресу:
Почтовый адрес: 121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 12, стр. 2.
Телефон/факс: (495) 739-39-47
Электронная почта: service@Phs-mt.ru

Для наиболее полного и быстрого удовлетворения Ваших пожеланий и отсутствия недоразумений, пожалуйста, соблюдайте все вышеизложенные требования по оформлению необходимых документов. Без вышеуказанных документов, претензии и рекламации не рассматриваются и гарантийный ремонт не производится.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Стерилизаторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают

Относительная влажность	до 100%
Температура транспортирования	от -50 до + 50 °С

Стерилизаторы должны храниться в закрытых помещения, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Относительная влажность	до 98% при 25 °С
Температура хранения	от -50 до + 40 °С

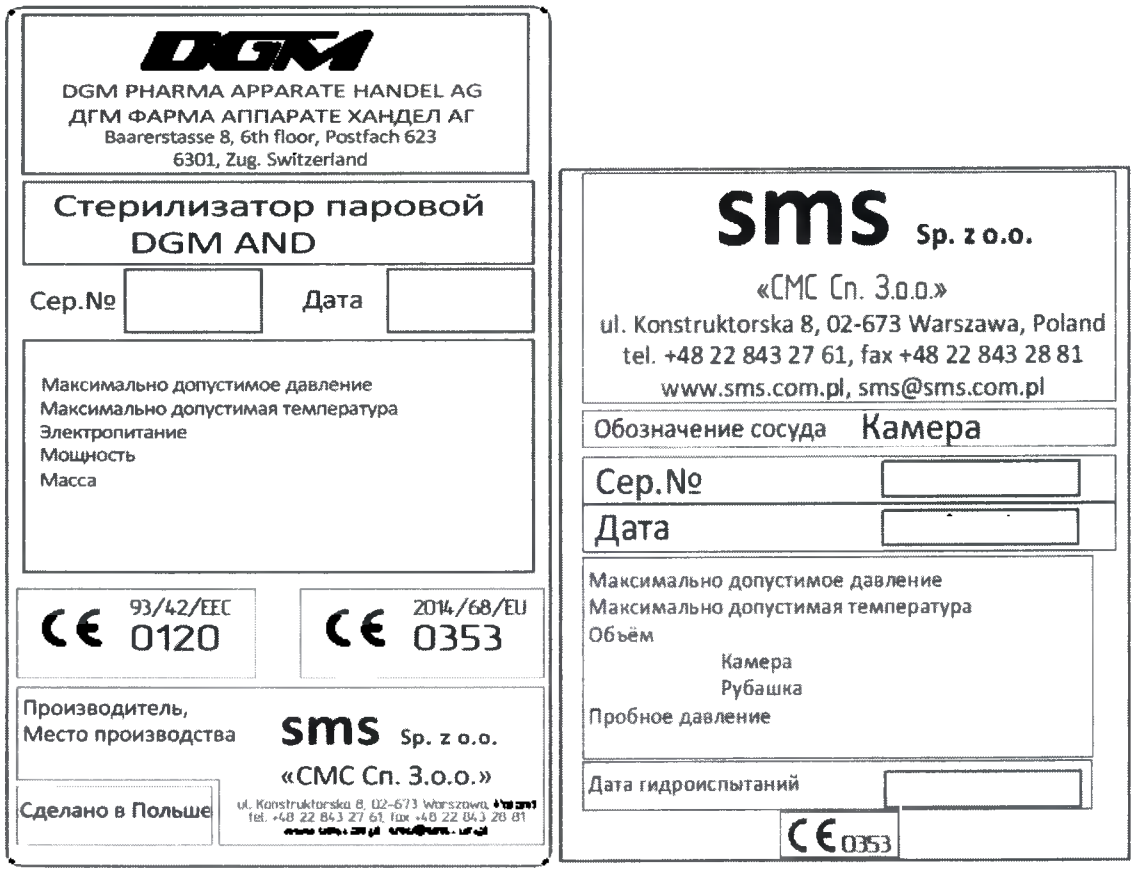
13. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке на стерилизаторе

1		Предупреждение – Горячая поверхность
2		Предупреждение – Риск поражения электрическим током
3		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0051 означает IMQ
4		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0398 означает CPM

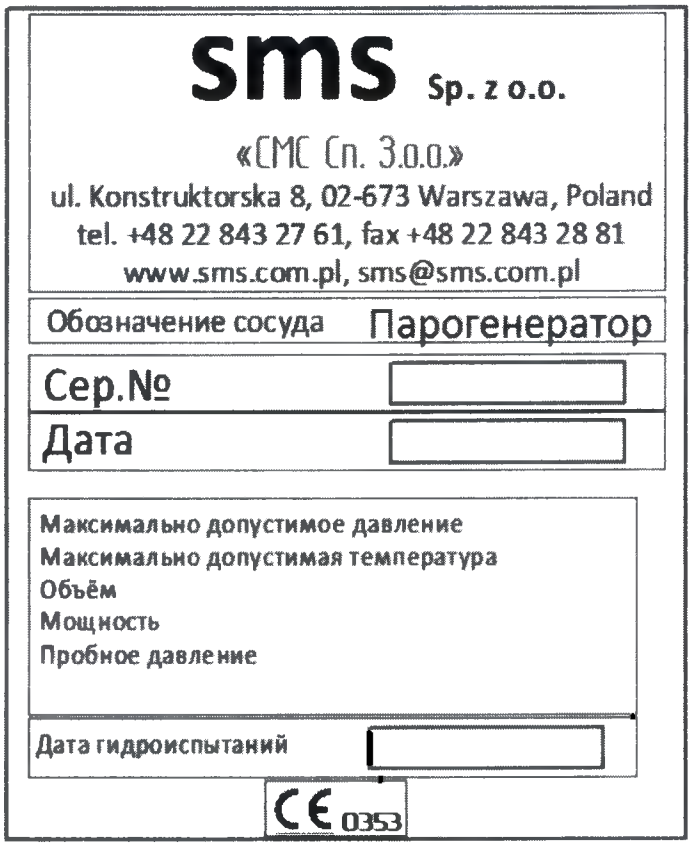
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5	3 ~	Трехфазная система переменного тока
6	⏚	Клемма заземления
7	⚠	Предупреждение – Внимательно прочтите инструкции



Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и польского языков на русский язык

Штамп: СМС Сп. з о.о. (SMS Sp. z o.o.)
02-673 Варшава, ул. Конструкторская, 8 (02-673 Warszawa, ul. Konstruktorska 8)
ИНН 521 366 58 61
Регистрационный номер 000401012
Тел. 22 843 27 61, факс: 22 843 28 81

/Текст на русском языке/
[подпись] Богдан Добровский

Нотариальная контора
Джоанна Сокул
нотариус
ул. Доминиканская 1
05-530 Гора-Кальвария
тел. 22 750 41 71

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1
[подпись]

Реестр № 643 /2019

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года (06/02/2019) в офисе моей нотариальной конторы я подтверждаю, что документ был подписан лично в моем присутствие:----------

Богдан ДОБРОВСКИЙ, проживающий в Варшаве (02-798) на улице Польна Рози № 6, 65, удостоверение личности № 666871 AZL, действительное до 2 января 2025 года, полис социального страхования 56041401016, действующий от имени и в интересах компании под названием **"СМС Спулка з о.о.", со штаб-квартирой на горе Кальвария** (адрес: 05-530 Гора-Кальвария, ул. Норберта Адамовича № 8, ОГРН: 000401012, ИНН: 5213665861), внесенной в Реестр Предпринимателей Национального Судебного Реестра под номером KRS 0000502877, как Президент Правления, уполномоченный представлять компанию самостоятельно, что подтверждается выпиской из центрального отдела информации Национального Судебного Реестра от 6 февраля 2019 г. в 13:02, соответствующая полная копия из реестра предпринимателей, собранная на основании ст. 4 пар. 4AA Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре, имеющего силу документа, изданного центральным отделом информации Национального Судебного Реестра, и не требующая подписи и печати.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ставящий подпись гарантирует, что по сей день записи в этом реестре и его полномочия на представление общества не изменились.----------
Настоящие засвидетельствование распространяется только на подтверждение подписи, а не на содержание документа.----------

Титул. Вознаграждение нотариуса в соответствии с § 13 пункта 1 b) Постановления министра юстиции в отношении максимальных ставок нотариального вознаграждения от 28 июня 2004 года [единый Вестник законов 2018 года. 272] было собрано 20,00 злотых. Титул----------
И НДС в размере 23%, в соответствии с Законом от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги [единый Вестник законов 2017 года. 1221] было собрано 4,60 злотых.----------

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1

Джоанна Сокул
[подпись]
нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 30-2646

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 103 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Президент правления «SMC Сп. з о. о.», Польша
(President of Management Board SMS Sp. z o.o, Poland)
_____ Bogdan Dąbrowski
«_5_» ____февраля_____ 2019 г.

fax: 22 843 28 81

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ DGM С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ В ИСПОЛНЕНИИ: AND-400

(Непроходной тип)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kancelaria Notarialna
Joanna Sokół
notariusz
ul. Dominikańska 1
05-530 Góra Kalwaria
tel. 22 750 41 71

Repertorium A Nr 642 **/2019**

Dnia szóstego lutego roku dwa tysiące dziewiętnastego (06.02.2019 r.) w siedzibie mojej Kancelarii Notarialnej poświadczam, że podpis na dokumencie złożył własnoręcznie w mojej obecności:----------

Bogdan DĄBROWSKI, zamieszkały w Warszawie (02-798) przy ulicy Polnej Róży nr 6 m. 65, legitymujący się dowodem osobistym AZL 666871, ważnym do dnia 02 stycznia 2025 roku, PESEL 56041401016, działający w imieniu i na rzecz spółki pod firmą **SMS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Górze Kalwarii** (adres: 05-530 Góra Kalwaria, ul. Norberta Adamowicza nr 8, REGON: 000401012, NIP: 5213665861), wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000502877, jako Prezes Zarządu uprawniony do samodzielnej reprezentacji spółki, co potwierdza okazany wydruk z Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego z dnia 06 lutego 2019 roku, godz. 13:02, odpowiadający odpisowi pełnemu z rejestru przedsiębiorców pobrany na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiadający moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację Krajowego Rejestru Sądowego i nie wymagający podpisu i pieczęci. ----------

Stawający zapewnia, że do dnia dzisiejszego wpisy w tym rejestrze oraz jego uprawnienia do reprezentacji spółki nie uległy zmianie.----------

Niniejsze poświadczenie obejmuje jedynie poświadczenie podpisu, a nie treść dokumentu.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tytułem wynagrodzenia notarialnego zgodnie z § 13 pkt 1 b) Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej z dnia 28 czerwca 2004 r. (tekst jednolity Dz.U. z 2018 r. poz. 272) pobrano kwotę 20,00 zł. Tytułem podatku VAT 23 %, zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz.U. z 2017 r. poz. 1221) pobrano kwotę 4,60 zł.----------

Joanna Sokół
notariusz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 5

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА. ПОЯСНЕНИЯ 9

КОМПЛЕКТНОСТЬ 10

1. ВВЕДЕНИЕ 11

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 14

2.1. Техническое описание 14
2.2. Стерилизационная камера 14
2.3. Дверь 15
2.4. Аварийный выключатель 16
2.5. Система подачи пара 16
2.6. Система создания вакуума 16
2.7. Воздушный фильтр 16
2.8. Система управления и контроля 16
2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание. 18
2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации 74

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ 75

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 75

4.1. Описание основных программ 76
4.2. Программы «Растворы» 78
4.3. Тест на утечку воздуха из камеры 79
4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика 79
4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест 80

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 81

5.1 Запуск стерилизатора 81
5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор 83
5.3. Экстренное прерывание процесса 83
5.4. Выключение стерилизатора 83

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА 84

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 84
6.2. Неполадки в работе стерилизатора 84
6.3. Поведение в случае пожара 84

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР 85

7.1. График обслуживания 85
7.2. Очистка 87
7.3. Проверка сервисным техником 87
7.4. Эксплуатация принтера 88

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 89

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.1. Технические характеристики 89
8.2. Средства измерения и контроля 95
8.3 Описание и настройки защитных устройств 96
8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор 97

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 98

10. ПРИЛОЖЕНИЯ 99

10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора* 99
10.2. Утилизация стерилизатора 99

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 99

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ. ХРАНЕНИЕ 100

13. МАРКИРОВКА 100

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уважаемые клиенты!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что выбрали нашу продукцию. Вы приобретаете современную и надежную технику, которая, при соблюдении условий эксплуатации и следовании данному и остальным прилагаемым руководствам, значительно упростит Вашу работу.

«Горячая линия» технической поддержки

***Российская Федерация* 8-800-25-00-105** *(звонок бесплатный)*

***Техническая служба* +7 (495) 739-39-47**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- **отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;**
- **проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными Производителем;**
- **эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в паспорте/ инструкции по эксплуатации;**
- **внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);**
- **механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его составных частей;**
- **самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек предохранительных клапанов стерилизатора, ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;**
- **при неисправностях стерилизатора, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).**

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: **осторожно**, **важно** и **внимание** очень важны и созданы для привлечения внимания к ним. Они отмечены следующими графическими символами.

Осторожно	Важно	Внимание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Наименование медицинского изделия:
Стерилизаторы паровые марки DGM с принадлежностями: в следующем исполнении: AND-400.

В составе:

1. Автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
2. Компрессор – не более 2 шт.
3. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
4. Панель управления – не более 2 шт.
5. Программное обеспечение.
6. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
7. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
8. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Бумага для принтера – не более 40 шт.
2. Блок пневматики – не более 2 шт.
3. Блок питания – не более 5 шт.
4. Быстросъемное соединение – не более 30 шт.
5. Вентиль запорный – не более 3 шт.
6. Вентилятор – не более 3 шт.
7. Выключатель автоматический – не более 12 шт.
8. Выключатель концевой – не более 5 шт.
9. Датчик давления – не более 5 шт.
10. Датчик температуры – не более 2 шт.
11. Датчик уровня воды – не более 3 шт.
12. Держатели трубок – не более 20 шт.
13. Дверная защелка – не более 2 шт.
14. Дверь стерилизационной камеры – не более 2 шт.
15. Двигатель привода двери – не более 2 шт.
16. Заглушки – не более 5 шт.
17. Камера стерилизационная – не более 1 шт.
18. Кабель подачи питания – не более 2 шт.
19. Картридж ленточный – не более 8 шт.
20. Клавишная панель управления – не более 2 шт.
21. Клапан редукционный – не более 2 шт.
22. Клапан предохранительный – не более 3 шт.
23. Клапан с пневматическим приводом – не более 10 шт.
24. Клапан электромагнитный – не более 12 шт.
25. Клапан обратный – не более 5 шт.
26. Кнопка включения, выключения – не более 2 шт.
27. Кнопка аварийного отключения – не более 2 шт.
28. Колонка водоуказательная в сборе – не более 2 шт.
29. Кольцо уплотнительное – не более 30 шт.
30. Компрессор – не более 2 шт.
31. Конденсатор пусковой – не более 3 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

32. Контактор – не более 10 шт.
33. Контроллер – не более 2 шт.
34. Коробка стерилизационная – не более 10 шт.
35. Корзина загрузочная – не более 10 шт.
36. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
37. Крепежные и соединительные элементы – не более 100 шт.
38. Лампа индикаторная – не более 10 шт.
39. Конденсатоотводчик – не более 2 шт.
40. Лоток, направляющие лотка – не более 8 шт.
41. Манометр – не более 2 шт.
42. Мановакуумметр – не более 3 шт.
43. Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена – не более 90 шт.
44. Микропереключатель на дверь – не более 5 шт.
45. Микропроцессор основной – не более 2 шт.
46. Микропроцессорная плата – не более 6 шт.
47. Насос вакуумный – не более 2 шт.
48. Насос водяной – не более 2 шт.
49. Накладка панели управления – не более 2 шт.
50. Оборудование для водоподготовки, в состав которого может входить:
    - фильтр грубой очистки питающей воды – не более 3 шт.
    - фильтр глубокой очистки питающей воды – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость питающей воды – не более 2 шт.
    - насосная станция питающей воды – не более 2 шт.
    - группа фильтров для удаления растворенного в воде железа – не более 3 шт.
    - автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
    - бак для хранения солевого раствора – не более 2 шт.
    - автоматический угольный фильтр – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для умягчения воды – не более 2 шт.
    - установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая) – не более 2 шт.
    - ёмкости для хранения кислоты и щёлочи – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для хранения воды очищенной – не более 2 шт.
    - установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной – не более 2 шт.
    - насосная станция для воды очищенной – не более 2 шт.
    - фильтр удаления пирогенов – не более 2 шт.
    - шкаф управления системой водоподготовки – не более 2 шт.
51. Панель внешняя – не более 4 шт.
52. Панель для разделения зон стерилизатора – не более 4 шт.
53. Панель управления – не более 2 шт.
54. Панель облицовочная – не более 18 шт.
55. Панель принтера – не более 2 шт.
56. Парогенератор – не более 2 шт.
57. Пластмассовые крышки, ручки
58. Платы управления электронные, индикаторные, контрольные – не более 7 шт.
59. Полка – не более 8 шт.
60. Предохранители – не более 12 шт.
61. Привод двери – не более 2 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

62. Прокладка двери – не более 10 шт.
63. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы) – не более 2 шт.
64. Пневмопривод – не более 2 шт.
65. Разъем соединительный – не более 80 шт.
66. Резервуар (бачок) для воды – не более 2 шт.
67. Резервуар – не более 2 шт.
68. Регуляторы давления, температуры, времени – не более 2 шт.
69. Реле нагревательного элемента – не более 2 шт.
70. Реле твердотельное – не более 2 шт.
71. Ремень приводной клинообразный – не более 2 шт.
72. Ресивер – не более 1 шт.
73. Сальники – не более 2 шт.
74. Стекло водомерное – не более 2 шт.
75. Сенсорный дисплей – не более 2 шт.
76. Смазка для механизмов – не более 4 шт.
77. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
78. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
79. Трансформатор – не более 2 шт.
80. Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые – не более 20 шт.
81. Теплообменник, конденсор – не более 2 шт.
82. Уплотнитель водомерного стекла – не более 2 шт.
83. Теплоизоляция – не более 5 шт.
84. Фильтр камеры – не более 2 шт.
85. Фильтр воздушный – не более 2 шт.
86. Шланги – не более 5 шт.
87. Электрод уровня воды – не более 3 шт.
88. Элемент нагревательный (ТЭН) – не более 15 шт.

Сосуды стерилизатора соответствуют требованиям Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"

Проверка целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования методами, указанными в "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением".

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих правил:

Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"; ОМУ 42-21-35-91;

«Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;

«Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации стерилизатора необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора AND-400 для стерилизации одежды, инструментов, растворов, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В инструкции содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию паровых стерилизаторов и аттестованные в установленном порядке. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие положения настоящей инструкции, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на стерилизатор паровой DGM в исполнении AND-400 (непроходной тип), далее по тексту стерилизатор и/или AND-400.

ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА AND-400 следует хранить в непосредственной близости от стерилизатора, в стерильной либо нестерильной зоне.

В инструкции встречаются пометки «осторожно», «важно» и «внимание», сопровождаемые соответствующими знаками – см. ниже.

Стерилизатор AND-400, по предварительному согласованию с заказчиком, может изготавливаться с правым и левым расположением электрической секции, а также поставляться без парогенератора.

Осторожно

Несоблюдение приведенных здесь рекомендаций может привести к увечью и тяжелым последствиям. Также этот символ означает, что оператору следует ознакомиться с соответствующим параграфом инструкции.

Важно

Рекомендации, сопровождаемые этим символом, направлены на бережное отношение к стерилизатору

Внимание

Следование приведенным здесь указаниям облегчает работу на стерилизаторе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному ниже*.

– стерилизационная корзина;

– загрузочная тележка **WWP 669;**

– транспортная тележка **WT 669;**

– система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);

- компрессор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ВВЕДЕНИЕ

Паровой стерилизатор AND-400 оснащен камерой в форме прямоугольной призмы с герметизирующей дверью и применяется для стерилизации паром следующих медицинских изделий: хирургических инструментов, текстильных принадлежностей, жидкостей для вливания, резиновых изделий и др. воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

В основном, стерилизаторы устанавливают в операционных, стерилизационных, инфекционных отделениях, испытательных лабораториях, лабораториях по разливу жидкостей и т.д.

Все указанные принадлежности являются заменяемыми в процессе эксплуатации медицинского изделия.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматические.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика, Хеликс (Helix) тест и тест герметичности стерилизационной камеры.

Таблица №2. Программы стерилизации

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин**.
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **5 мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**.
6	P06 ПРОГРЕВ	Данная программа используется для прогрева стерилизационной камеры. Температура **134°C** в течении **1 мин**
7	P07 ПРИОНЫ	Данная программа используется для инактивации прионов. Температура стерилизации **134° C** в течении **18 минут,** время сушки **20 мин**.
8	P08 Хеликс (Helix) тест	Тест Хеликс. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
9	P09 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **126°C**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
10	P10 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **7 мин**, время сушки **10 мин**
11	P11 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3 мин**, время сушки **5 мин**
12	P12 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.
14	P14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **120°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
15	P15 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **25 мин**, время сушки **20 мин**.
16	P16 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **4 мин**, время сушки **5 мин**.
17	P16 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **126°С**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
18	P17 СВОБОДНАЯ 7	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
19	P18 СВОБОДНАЯ 8	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**
20	P19 СВОБОДНАЯ 9	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **5 мин**
21	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **5 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3КПа.**

Программы «Текстиль», «Инструменты», «Растворы», «Прионы», «Резина» имеют подтверждённую эффективность процесса стерилизации. Параметры программ «Свободная», «Свободная 1», … «Свободная 9» установлены на заводе-изготовителе произвольно, эффективность их применения, в зависимости от стерилизуемого материала, должна быть подтверждена валидационными испытаниями пользователем.

Применение «Свободных» программ рассматривается пользователем самостоятельно в зависимости от стерилизуемых материалов, а также рекомендаций производителей стерилизуемых материалов.

Программы «Вакуум-Тест», Хеликс (Helix) тест, Тест Бови-Дика – используются для периодической проверки функционирования стерилизатора.

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

2.1. Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления заключены под кожухом, защищенным панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

По центру стерилизатора расположена скользящая дверь, управляемая пневматическим приводом.

На лицевой части корпуса, расположены следующие элементы: аварийный выключатель, панель управления аппаратом, манометр давления в парогенераторе или рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки протоколов стерилизации, кнопка «Сеть» (см. рис. 1).

В нижней части аппарата расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности аппарата:

- Непроходной – дверь расположена только с одной стороны;
- Подача пара из внешнего парогенератора в модификации с внешним парогенератором;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверью из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое управление на базе промышленного логического контроллера;
- Контроль фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление программами с помощью функциональной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (температура и давление в камере, фаза стерилизационного цикла, время с начала цикла, неисправности и т.п.);
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

2.2. Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, равно как и нагревательная рубашка и дверь, выполнена из хромо-никель-молибденовой нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

Камера и нагревательная рубашка изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную эксплуатацию аппарата.

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры от парогенератора или внешнего источника пара. Пар из парогенератора подается непосредственно в нагревательную рубашку, а в камеру он поступает через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. Это позволяет создание отрицательного давления в камере, приводящего к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает аппарат готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для контрольно-измерительного инструмента: резьба ISO 228-G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба ISO 228-G 1 A.

2.3. Дверь

Дверь камеры имеют форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих.

Дверь оснащена защитным замком, блокирующим самопроизвольное открывание двери в нештатной ситуации. Датчик положения двери не позволит начать программу стерилизации в случае, если дверь не полностью закрыта.

В верхней части двери расположена защитная планка, предназначенная для безопасного закрывания двери. При соприкосновении защитной планки с любым препятствием массой более 3 кг происходит остановка двери.

Перемещение двери осуществляется пневмоприводом. Дверь останавливается в нижнем положении напротив датчика нижнего положения, в верхнем – до срабатывания датчика закрытия двери. Открывание и закрывание двери происходит автоматически после нажатия соответствующей клавиши на панели оператора.

Силиконовая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери. После того, как программа закрытия активизирована и дверь находится в закрытом состоянии, прокладка прижимается к двери давлением сжатого воздуха, который подается в паз и обеспечивает уплотнение между дверью и стерилизационной камерой. При открытии двери, в прокладку подается вакуум, который втягивает ее в паз для разгерметизации камеры, затем дверь опускается до нижнего положения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4. Аварийный выключатель

На панелях стерилизатора, расположен аварийный выключатель, выполняющий двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись «Нажата аварийная кнопка»;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается, все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

2.5. Система подачи пара

Стерилизатор снабжен интегрированным (встроенным) паровым генератором. По согласованию с заказчиком стерилизатор может быть поставлен без парогенератора.

2.6. Система создания вакуума

Стерилизатор AND-400 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно (или менее) -93кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

2.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор AND-400 оснащен фильтром стерильного воздуха, способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,22 мкм.

2.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парового генератора управляется контроллером Siemens S7.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание дверей, автоматическое наполнение бойлера парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой. Контроллер хранит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика и тест герметичности камеры.

Система самодиагностики способна определить различные состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар;
- правильность открывания и закрывания дверей, их состояние;
- режим работы установки (ручной или автоматический);
- наличие низкого (вакуум) или сверхвысокого давления в камере;
- контроль проведения цикла стерилизации (авария Т стерилизации);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

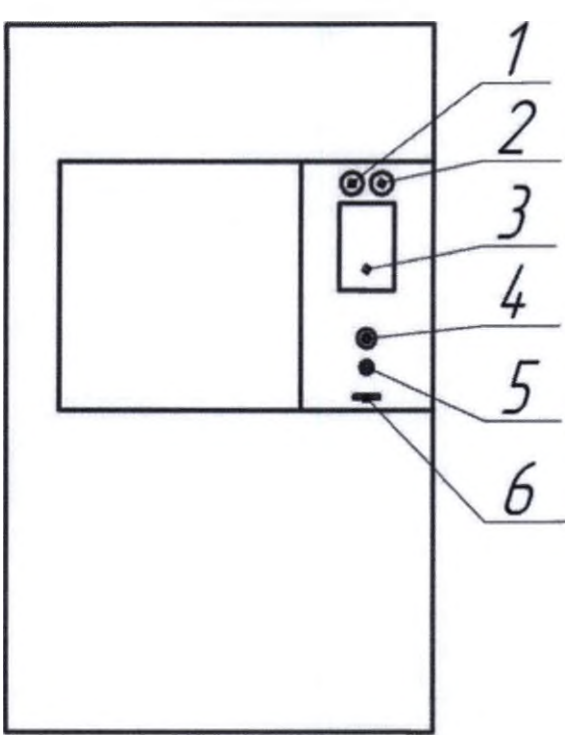
- состояние частей машины, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса), кнопка аварийной остановки.

Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилизационного процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой стерилизатора автоматически, сообщения отражаются на панели.

Доступ к изменениям параметров возможен при помощи кода доступа к сервисному меню.

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают. Так, во время процесса неактивны клавиши «Старт» и «Дверь».

Следующие элементы находятся на декоративной панели стерилизатора.



1 – манометр давления в рубашке, 2 – манометр давления в камере, 3 – панель управления, 4 – кнопка «сеть», 5 – кнопка аварийной остановки, 6 – принтер.

Рисунок 1 – Стерилизатор паровой AND-400. Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание.

2.9.1. Предисловие

Цель этой главы состоит в предоставлении информации о системы управления стерилизатором AND-400. В этом пункте будет:

- представлен общий обзор графической сенсорной панели WEINTEK;
- объяснено, как работает система управления и как выполнять все доступные действия с использованием графического интерфейса;
- представлен список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

2.9.2. Обзор Графического Интерфейса

Интерфейс оператора парового стерилизатора состоит из нескольких экранов. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. На различных экранах отображается различная информация: температура, давление, текстовые сообщения, иконки включения/выключения узлов установки, кнопки перехода к другим экранам и т.д. В зависимости от необходимости перейти к тому или иному экрану, оператор может это сделать, нажав соответствующую кнопку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран приветствия

При включении системы управления, на дисплее отображается экран приветствия, показанный ниже.

Рисунок 2

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 3);
DGM AND-400 – модель стерилизатора.
Версия ПО – версия программы HMI.

Для перехода к главному меню (рис. 3), нажмите кнопку «Вход в систему».

Экран главного меню

Главный экран предназначен для отображения данных о состоянии установки (температура, давление, выбранная программа, текущая фаза программы и пр.), а также для запуска/останова процесса стерилизации и перехода к другим экранам управления.

В верхнем левом углу каждого экрана указан его идентификационный номер.

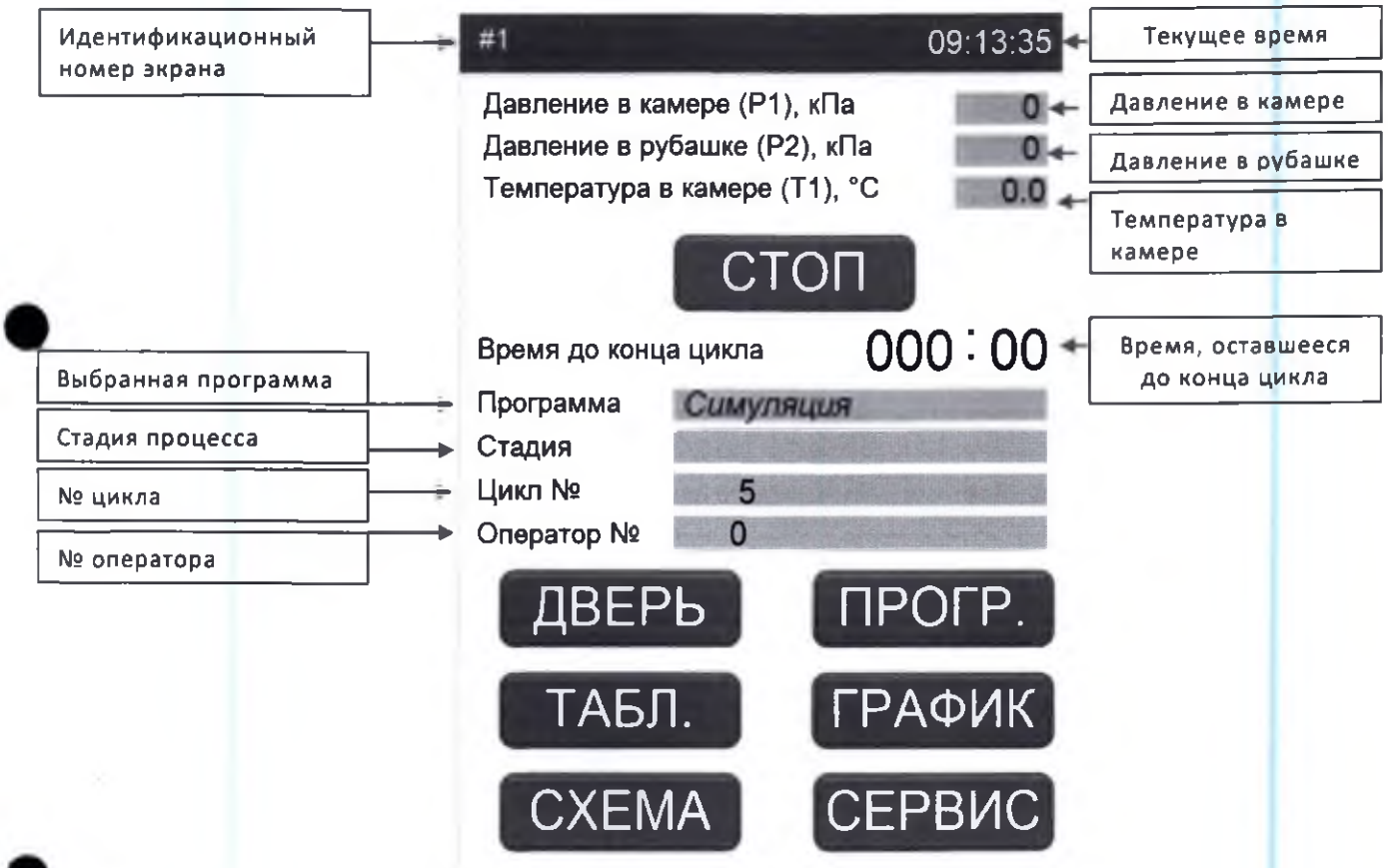


Рисунок 3

Когда установка находится в различных режимах, в окнах отображаются соответствующие данные.

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

№ оператора – в данном окне вводится и отображается идентификационный номер оператора

Выбранная программа – в данном окне отображается выбранная программа. В зависимости от выбранной программы, в окне отображается:

- P01 Текстиль;
- P02 Инструмент;
- P03 Бови Дик;
- P04 Растворы;
- P05 Резина;
- P06 Прогрев;
- P07 Прионы;
- P08 Хеликс тест;
- P09 Свободная;
- P10 Свободная 1;
- P11 Свободная 2;
- P12 Свободная 3;
- P13 Растворы 1;
- P14 Растворы 2;
- P15 Свободная 4;
- P16 Свободная 5;
- P17 Свободная 6;
- P18 Свободная 7;
- P19 Свободная 8
- P20 Свободная 9;
- Симуляция

Программа «Симуляция» отображается в данном окне при запуске теста принтера. Также данное окно может быть пустым, если ни одна из программ не выбрана. Для выбора соответствующей программы, необходимо перейти в экран выбора программ (рис. 8) и нажать соответствующую кнопку. После проведения цикла, выбранная программа сохраняется.

Примечание: выбор программ возможен только до запуска процесса. Если процесс запущен, а оператору необходимо выбрать другую программу, то необходимо остановить текущий процесс кнопкой «Стоп», подтвердить его завершение и только потом выбирать новую программу.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Цикл № – в данном окне отображается № проведенного цикла. С каждым проведенным циклом, значение в окне увеличивается на единицу. Счетчик используется для определения статуса сопровождения автоклава и отображается в распечатке.

Текущее время – текущее время системы управления.

Время процесса – в данном окне отображается время, прошедшее с начала запуска процесса. По окончании процесса, время останавливается и сохраняет свое значение до запуска нового цикла стерилизации.

Программа – кнопка перехода к экрану выбора программ (рис. 8).

Дверь – кнопка перехода к экрану управления передней дверью (рис. 11). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна только когда стерилизатор находится в режиме ожидания.

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 12).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рис. 14).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 16). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

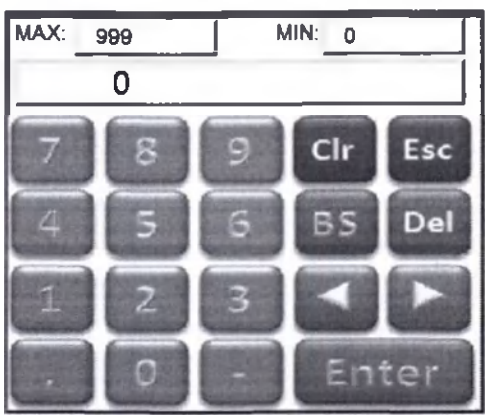


Рисунок 4

Схема – кнопка перехода к экрану схемы процесса (рис. 17).

Старт – кнопка запуска процесса. Кнопка активна только после подготовки стерилизатора к запуску. Готовность стерилизатора к запуску определяется следующим условиями: дверь закрыт, нет аварийных сообщений, выбрана программа стерилизации, давление в рубашке не менее Рмакс для выбранной программы стерилизации. После нажатия кнопки, появляется окно подтверждения запуска процесса.

Примечание: при попытке запустить цикл (выбрана программа) при открытой двери, система выдаст соответствующее сообщение: «Закройте дверь».

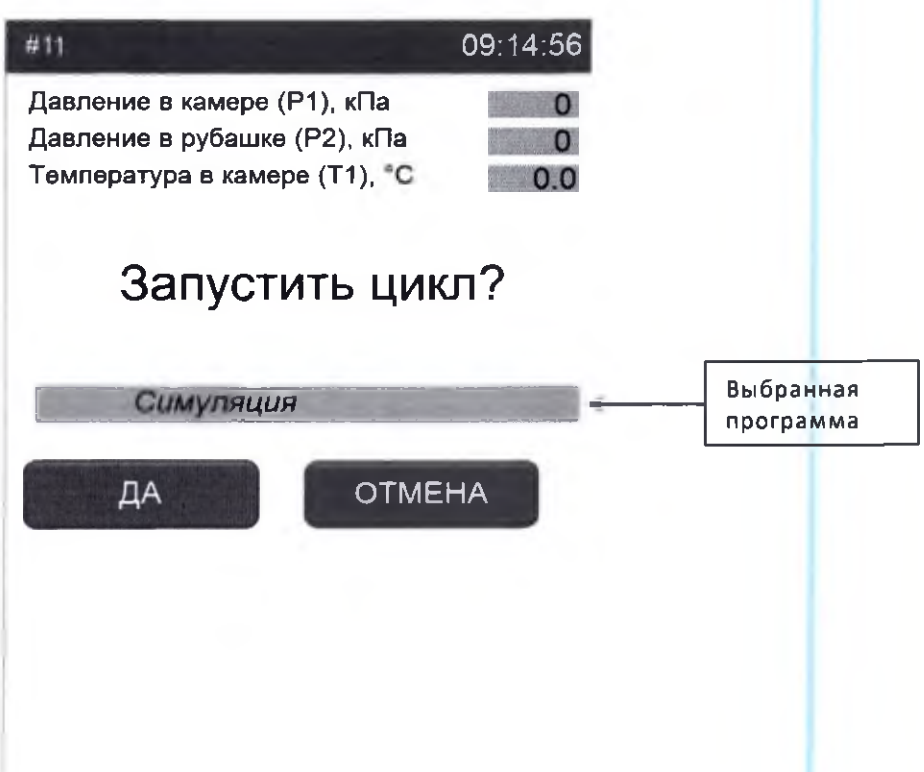


Рисунок 5

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Температура в камере (Т1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°С).

В окне «Выбранная программа» отображается название выбранной для запуска программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит запуск цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

Если до технического обслуживания осталось 50, 25 или 0 циклов, то появится соответствующее окно предупреждения о необходимости проведения ТО:

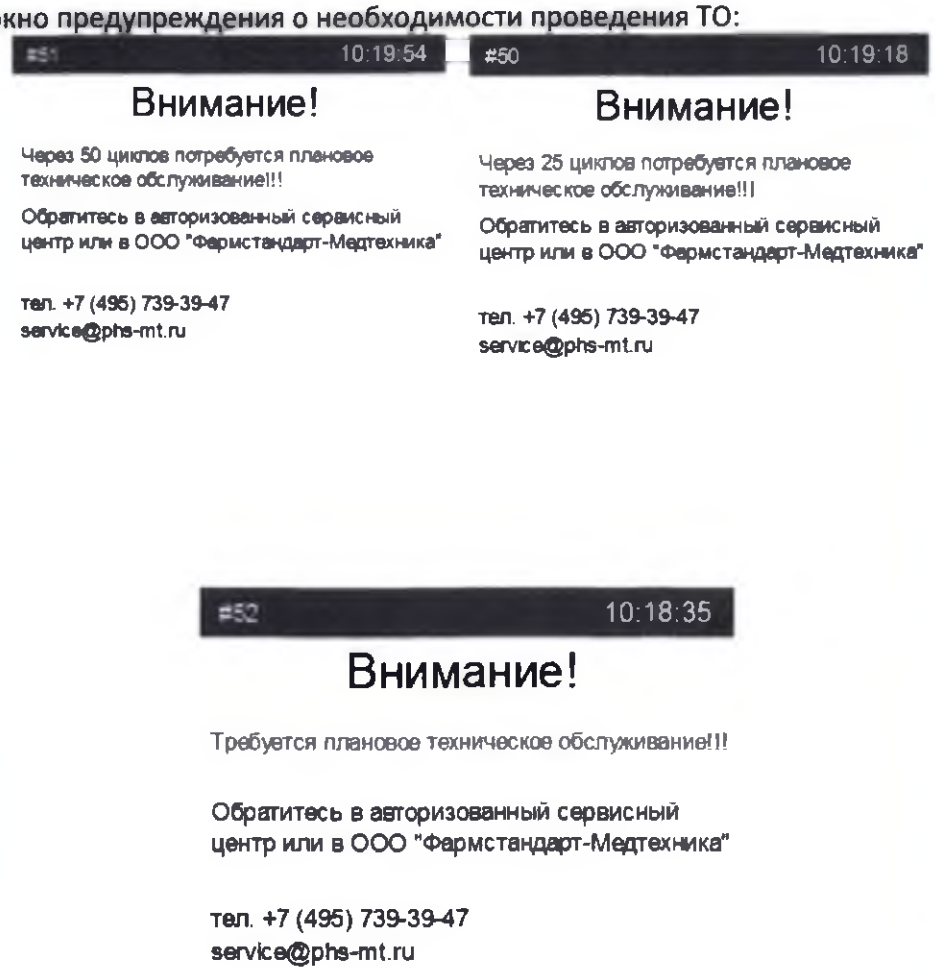


Рисунок 6

Данное сообщение само выключится через 10 секунд и появится окно запуска цикла (рис. 5).

Стоп – кнопка останова процесса. При нажатии кнопки появляется экран подтверждения останова цикла (рис. 7).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

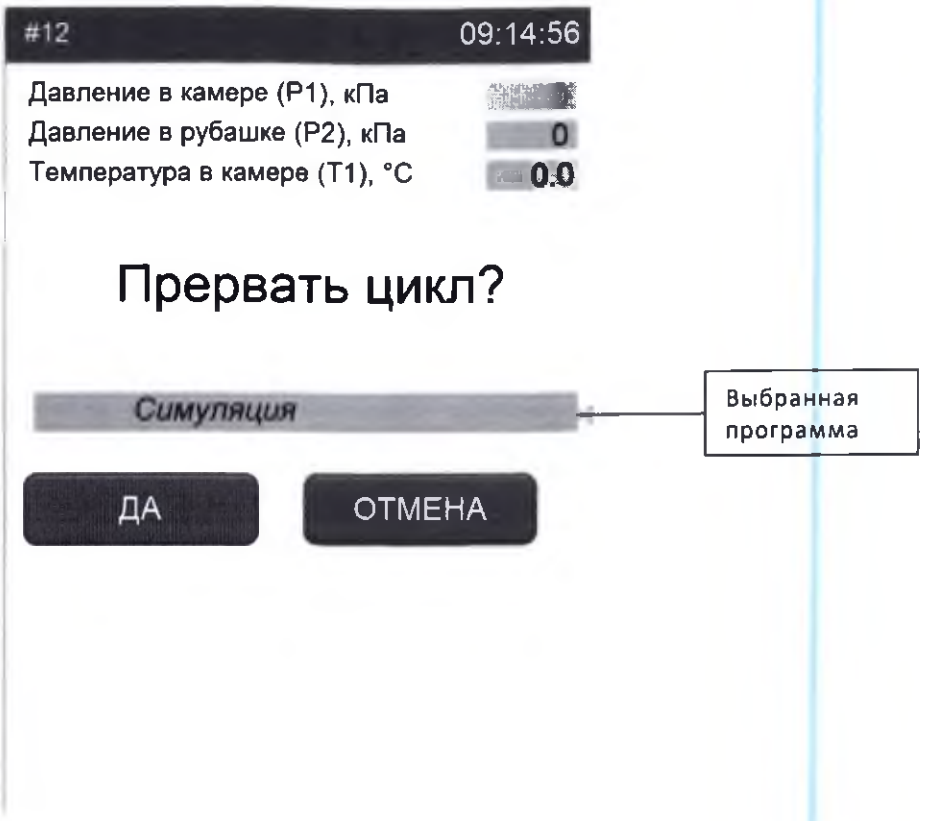


Рисунок 7

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

В окне «Выбранная программа» отображается название текущей программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит останов цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ

Данный экран позволяет просмотреть настройки программ стерилизации, выбрать необходимую программу, а также предназначен для ввода № оператора.

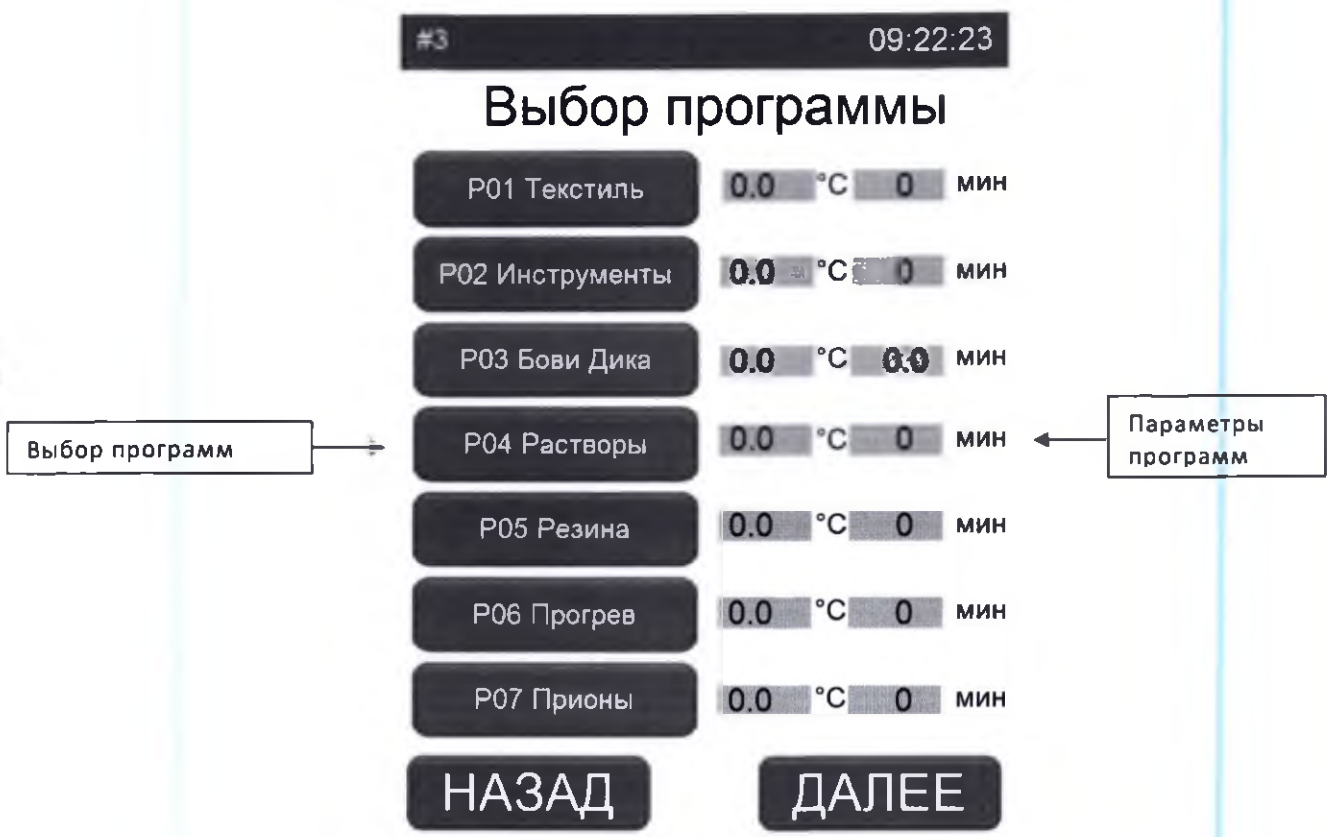


Рисунок 8

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Примечание: запуск программы P03 Бови-Дика защищен паролем.

Параметры программ – для удобства работы, напротив каждой программы в соответствующих ячейках указана установленная температура и время стерилизации.

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 9).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ 2

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 8) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 9

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 8).

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 9).

Экран выбора программ 3

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 8) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 10

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 8).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран управления дверью

Данный экран позволяет производить действия с передней дверью (открытие/закрытие), а также посмотреть статус двери.

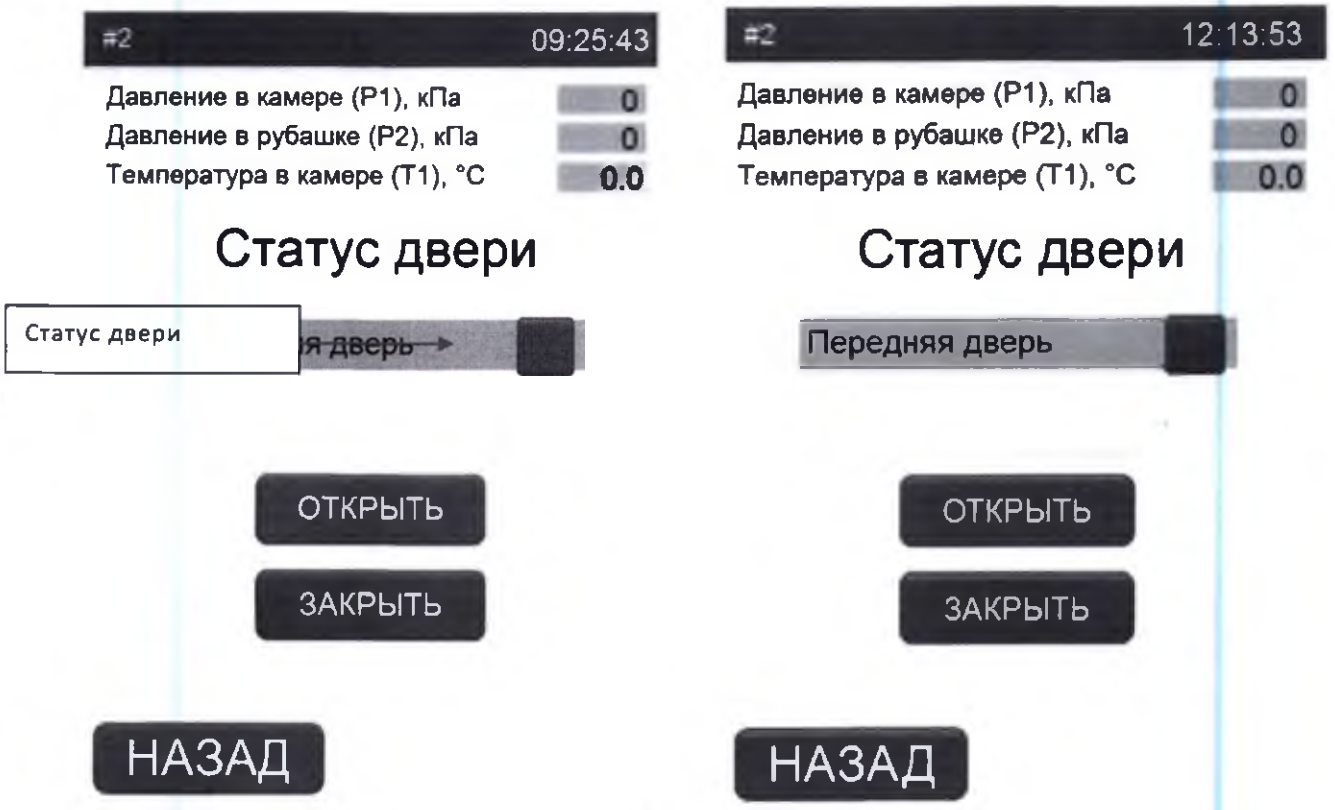


Рисунок 11

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Передняя дверь – индикатор положения двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Открыть – кнопка открытия двери;

Закрыть – кнопка закрытия двери;

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «График»

Данный экран предназначен для графического отображения давления и температуры в камере. График позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени.

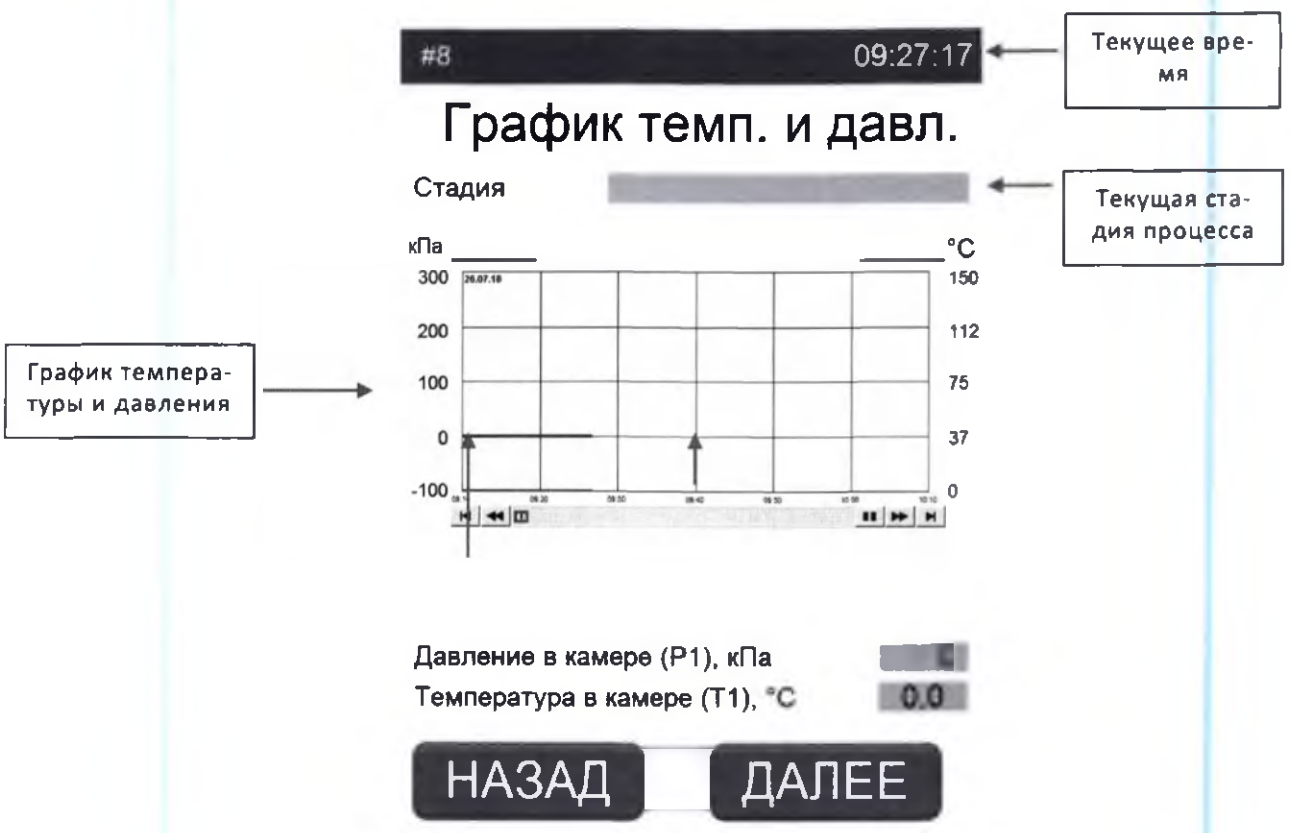


Рисунок 12

Давление в камере – в данной ячейке отображается текущее давление в камере стерилизатора P1, кПа;

Температура в камере – в данной ячейке отображается текущая температура в камере стерилизатора, °C;

Текущее время – текущее время системы управления.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Далее – кнопка перехода в экран базы данных (рис. 13).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

Экран «База данных»

Данный экран предназначен для табличного отображения давления и температуры в камере. Таблица позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени, сохранять данные на внешний носитель.

Примечание: таблица будет заполняться, если запущен процесс.

Дата	Время	Давление	Температура	Фаза
16/07/18	17 48 37	0	27.0	Otkach
16/07/18	17 48 32	0	27.0	Otkach
16/07/18	17 48 27	0	27.0	Otkach
16/07/18	17 48 22	0	27.0	Otkach
16/07/18	17 48 18	0	27.0	Otkach
16/07/18	17 48 15	0	27.0	Otkach
16/07/18	17 48 09	0	27.0	Otkach
16/07/18	17 47 57	0	27.0	Otkach
16/07/18	17 47 52	0	27.0	Otkach
16/07/18	17 47 47	0	27.0	Otkach
16/07/18	17 47 42	0	27.0	Otkach
16/07/18	17 47 37	0	27.0	
16/07/18	17 46 57	-100	27.0	Nagrev
16/07/18	17 46 52	-100	27.0	Nagrev
16/07/18	17 46 47	-100	27.0	Nagrev
16/07/18	17 46 42	-100	27.0	Nagrev
16/07/18	17 46 37	-100	27.0	Nagrev

Рисунок 13

Время – текущее время панели оператора. Выборка данных осуществляется с интервалом 5 сек.

Дата – текущая дата панели управления.

Давление – в данном столбце отображается текущее давление в камере стерилизатора, кПа;

Температура – в данном столбце отображаются показания текущего датчика температуры в камере стерилизатора, используемого для документирования процесса (Т2), °С;

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 12).

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Текстиль», «Инструменты», «Тест Бови-Дика», «Свободная», «Резина», «Прогрев», «Прионы», «Хеликс (Helix) тест». В данном меню можно посмотреть заданные параметры программ, а также степень их выполнения.

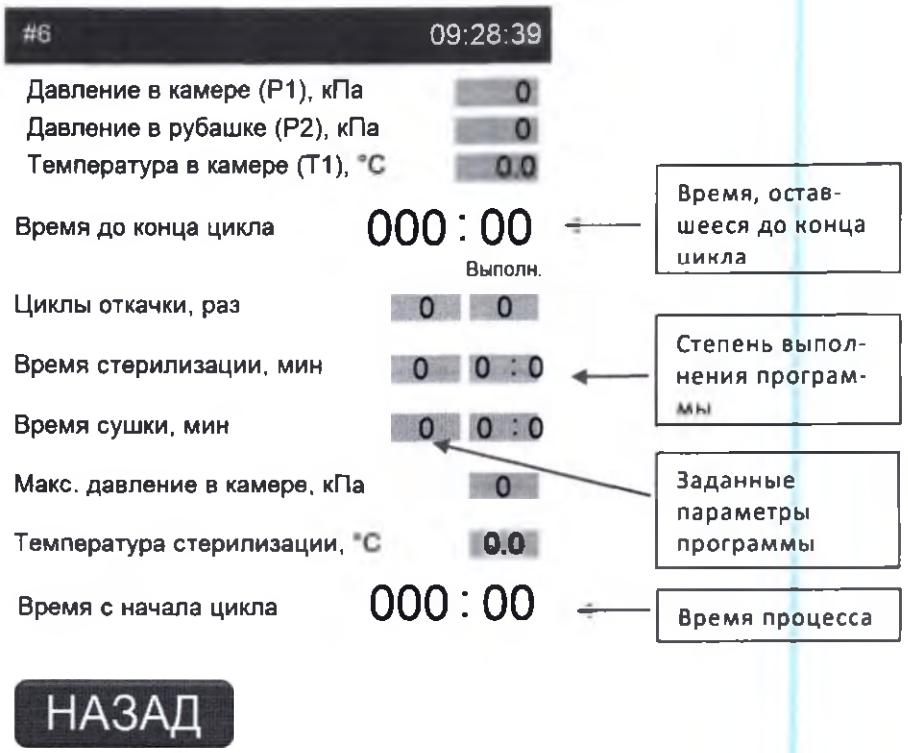


Рисунок 14

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Таблица» 2

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

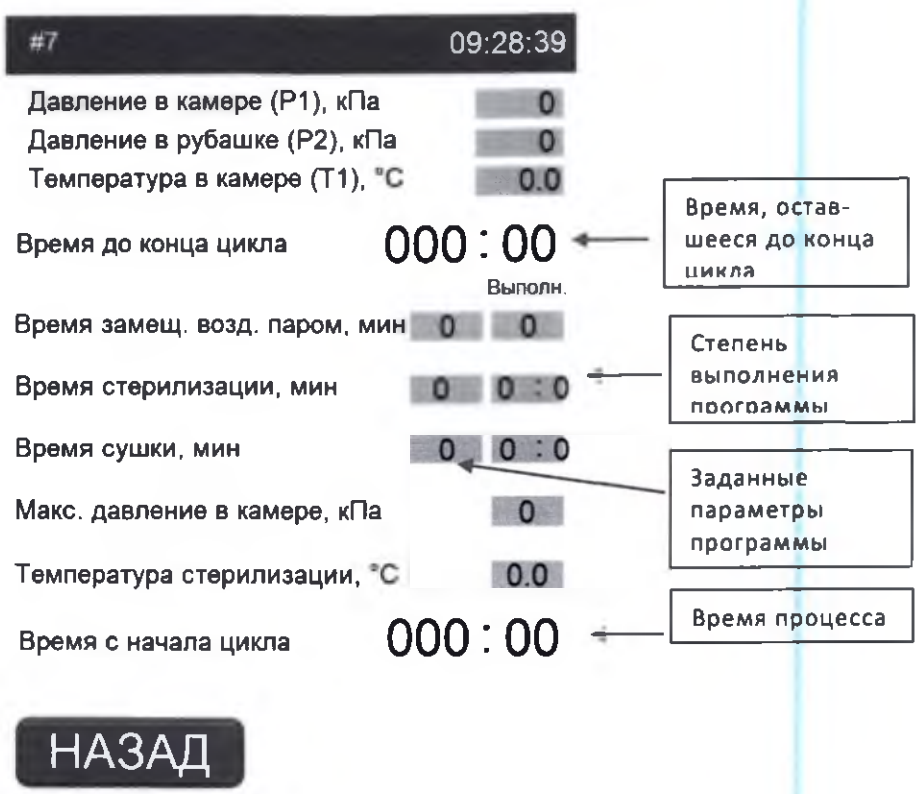


Рисунок 15

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.

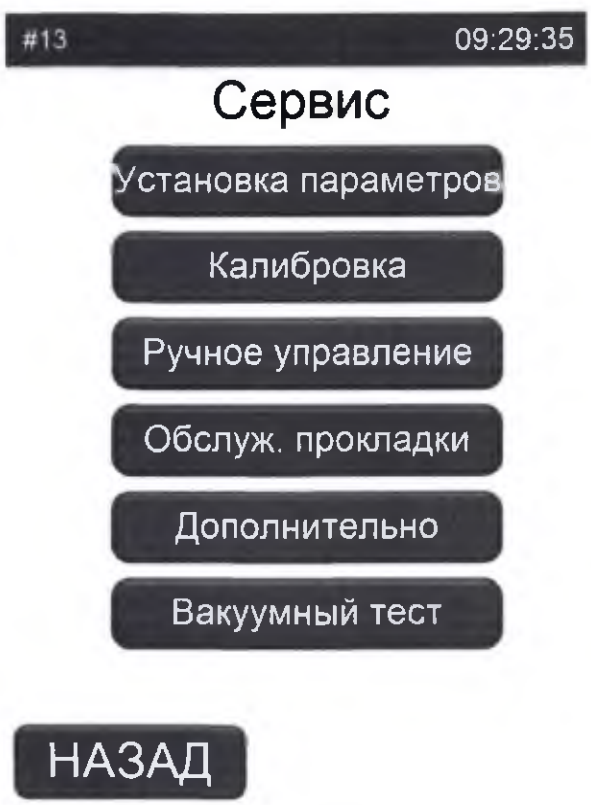


Рисунок 16

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 18).
Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 40).
Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 41).
Обслуживание прокладки – кнопка перехода к экрану обслуживание уплотнительных прокладок дверей (рис. 42).

Примечание: переход к меню «Калибровка», «Ручное управление», «Обслуживание прокладки» защищены паролем.

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.

Внимание: меню «Дополнительно» предназначено только для завода-изготовителя и сервисного инженера. При нажатии данной кнопки появится запрос пароля доступа (рис.4).

Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 43).
Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Схема»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

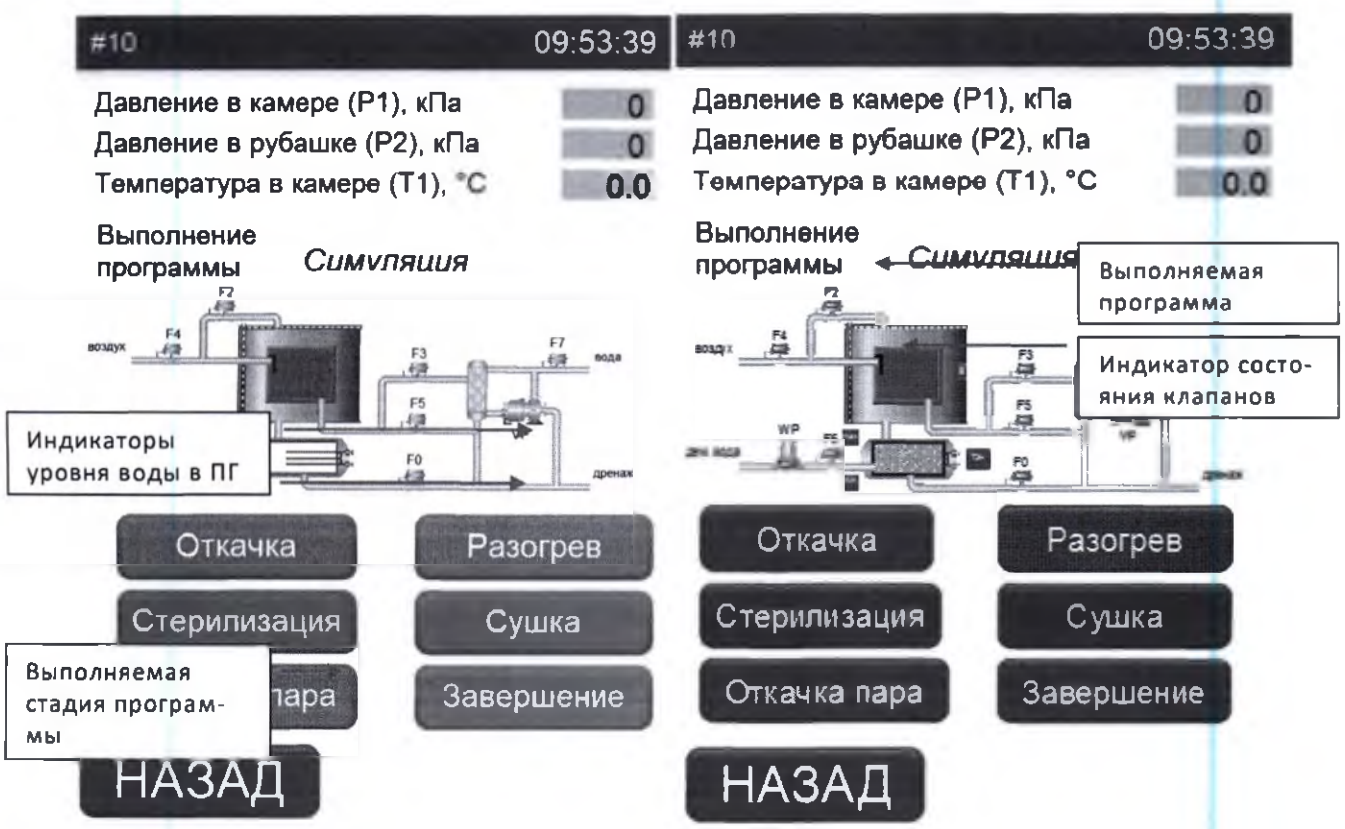


Рисунок 17

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Выполняемая стадия – индикаторы выполняемой стадии. Стадия процесса, выполняемая в текущий момент, отображается синим.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то индикатор зеленый.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ввод параметров»

Данный экран предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы. После ввода параметров, общих для всех программ, необходимо ввести данные и для каждой программы отдельно.

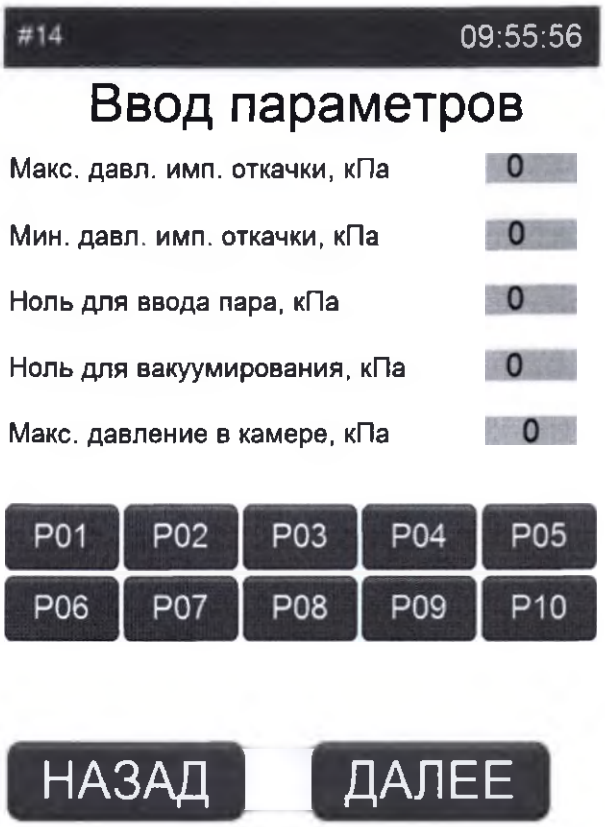


Рисунок 18

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой сте-

рилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P01 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Текстиль» (рис. 20).
P02 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Инструменты» (рис. 21).
P03 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Бови Дика» (рис. 22).
P04 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы» (рис. 23).
P05 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Резина» (рис. 24).
P06 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Прогрев» (рис. 25).
P07 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Прионы» (рис. 26).
P08 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Хеликс тест» (рис. 27).
P09 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рис. 28).
P10 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 1» (рис. 29).
Далее – кнопка перехода в следующий экран установки параметров (рис. 19).
Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 16).

Экран «Ввод параметров 2»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров» (рис. 18) предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы.

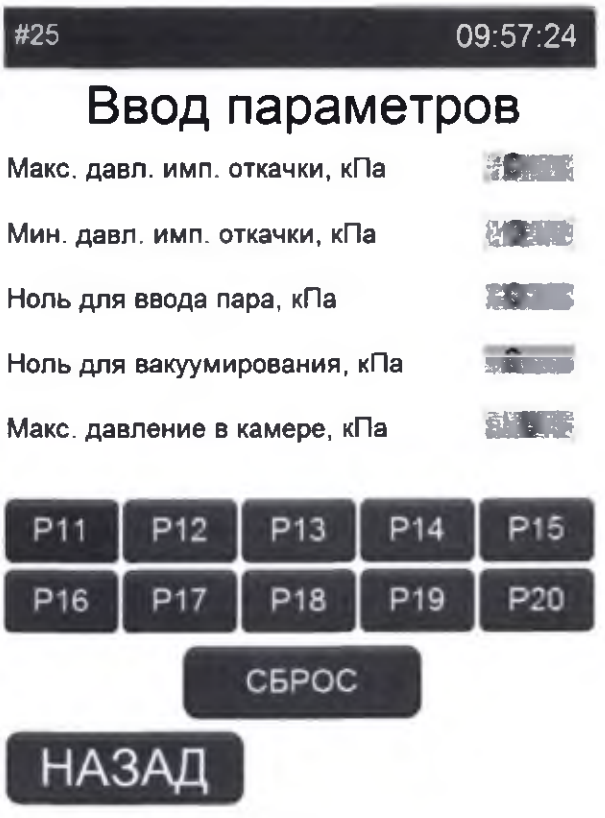


Рисунок 19

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P11 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 2» (рис. 30).
P12 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 3» (рис. 31).
P13 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 1» (рис. 32).
P14 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 2» (рис. 33).
P15 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 4» (рис. 34).
P16 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 5» (рис. 35).
P17 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 6» (рис. 36)
P18 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 7» (рис. 37)
P19 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 8» (рис. 38)
P20 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 9» (рис. 39)

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Сброс – кнопка сброса общих параметров и параметров программ к настройкам по умолчанию. При нажатии данной кнопки будут установлены следующие параметры:

1. Общие параметры:
   - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
   - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки - 90кПа;
   - 1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
   - 1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.
2. Параметры программы «Текстиль»
   - 2.1. Количество импульсов – 4;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2. Температура стерилизации 121°С;
2.3. Время стерилизации -20мин;
2.4. Время сушки 20мин;
2.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
3. Параметры программы «Инструменты»
3.1. Количество импульсов – 4;
3.2. Температура стерилизации 134°С;
3.3. Время стерилизации -5мин;
3.4. Время сушки 15мин;
3.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
4. Параметры программы «Бови Дик»
4.1. Количество импульсов – 4;
4.2. Температура стерилизации 134°С;
4.3. Время стерилизации -3,5мин;
4.4. Время сушки 8мин;
4.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
5. Параметры программы «Растворы»
5.1. Время удаления воздуха паром – 15мин;
5.2. Температура стерилизации 121°С;
5.3. Время стерилизации -20мин;
5.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
5.5. Температура окончания цикла 95°С
6. Параметры программы «Резина»
6.1. Количество импульсов – 4;
6.2. Температура стерилизации 121°С;
6.3. Время стерилизации -20мин;
6.4. Время сушки 10мин;
6.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
7. Параметры программы «Прогрев»
7.1. Количество импульсов – 1
7.2. Температура стерилизации – 134 °С;
7.3. Время стерилизации – 1 мин;
7.4. Максимальное давление – 215кПа;
8. Параметры программы «Прионы»
8.1. Количество импульсов – 4;
8.2. Температура стерилизации – 134 °С;
8.3. Время стерилизации – 18 мин;
8.4. Время сушки – 20 мин;
8.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
9. Параметры программы «Хеликс тест»
9.1. Количество импульсов – 3;
9.2. Температура стерилизации – 134 °С;
9.3. Время стерилизации 3,5 мин;
9.4. Время сушки 8 мин
9.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
10. Параметры программы «Свободная»
10.1. Количество импульсов – 4;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2. Температура стерилизации 126°С;
10.3. Время стерилизации - 10 мин;
10.4. Время сушки – 15 мин;
10.5. Максимальное давление в камере +145кПа;

11. Параметры программы «Свободная 1»
11.1. Количество импульсов – 4;
11.2. Температура стерилизации 134°С;
11.3. Время стерилизации – 7 мин;
11.4. Время сушки 10 мин;
11.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

12. Параметры программы «Свободная 2»
12.1. Количество импульсов – 4;
12.2. Температура стерилизации 134°С;
12.3. Время стерилизации -3 мин;
12.4. Время сушки 5 мин;
12.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

13. Параметры программы «Свободная 3»
13.1. Количество импульсов – 4;
13.2. Температура стерилизации 121°С;
13.3. Время стерилизации -15 мин;
13.4. Время сушки 10 мин;
13.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

14. Параметры программы «Растворы 1»
14.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
14.2. Температура стерилизации 121°С;
14.3. Время стерилизации -20мин;
14.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
14.5. Температура окончания цикла 95°С

15. Параметры программы «Растворы 2»
15.1. Время удаления воздуха паром – 15 мин;
15.2. Температура стерилизации 120°С;
15.3. Время стерилизации -20мин;
15.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
15.5. Температура окончания цикла 95°С

16. Параметры программы «Свободная 4»
16.1. Количество импульсов – 4;
16.2. Температура стерилизации 121°С;
16.3. Время стерилизации -25 мин;
16.4. Время сушки 20 мин;
16.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

17. Параметры программы «Свободная 5»
17.1. Количество импульсов – 4;
17.2. Температура стерилизации 134°С;
17.3. Время стерилизации – 4 мин;
17.4. Время сушки 5 мин;
17.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

18. Параметры программы «Свободная 6»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18.1. Количество импульсов – 4;
18.2. Температура стерилизации 126°С;
18.3. Время стерилизации -15 мин;
18.4. Время сушки 10 мин;
18.5. Максимальное давление в камере +150 кПа;

19. Параметры программы «Свободная 7»
19.1. Количество импульсов – 4;
19.2. Температура стерилизации 134°С;
19.3. Время стерилизации -10 мин;
19.4. Время сушки 15 мин;
19.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

20. Параметры программы «Свободная 8»
20.1. Количество импульсов – 4;
20.2. Температура стерилизации 121°С;
20.3. Время стерилизации -20 мин;
20.4. Время сушки 10 мин;
20.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

21. Параметры программы «Свободная 9»
21.1. Количество импульсов – 4;
21.2. Температура стерилизации 121°С;
21.3. Время стерилизации -20 мин;
21.4. Время сушки 5 мин;
21.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Текстиль»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Текстиль» для стерилизации одежды и белья.

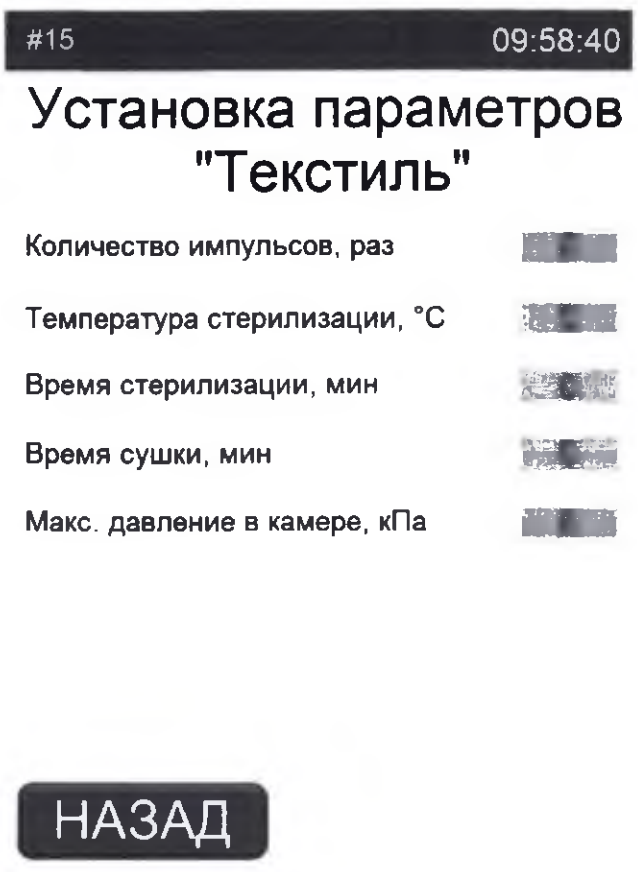


Рисунок 20

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Текстиль» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Температура и время стерилизации для текстильных изделий устанавливается исходя из требований национальных стандартов по стерилизации.

Время сушки – интервал времени, необходимый для удаления влаги из упаковок простерилизованной одежды или белья. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой сте-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

рилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Инструменты»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Инструменты», которая применяется для стерилизации различных инструментов. Для программы «Инструменты» устанавливаемые параметры те же самые, что для программы «Текстиль», исключение составляет время сушки, которое определяется скоростью развакуумирования камеры.

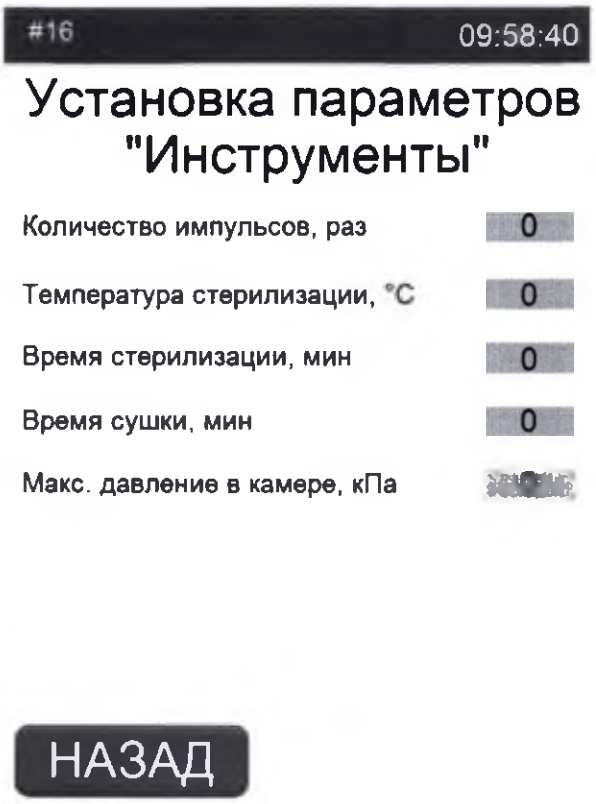


Рисунок 21

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Инструменты» устанавливают значение 134°С.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Инструменты» устанавливают значение 5 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания инструмента. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Параметры Бови Дика»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Тест Бови Дика», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на паропроницаемость и на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

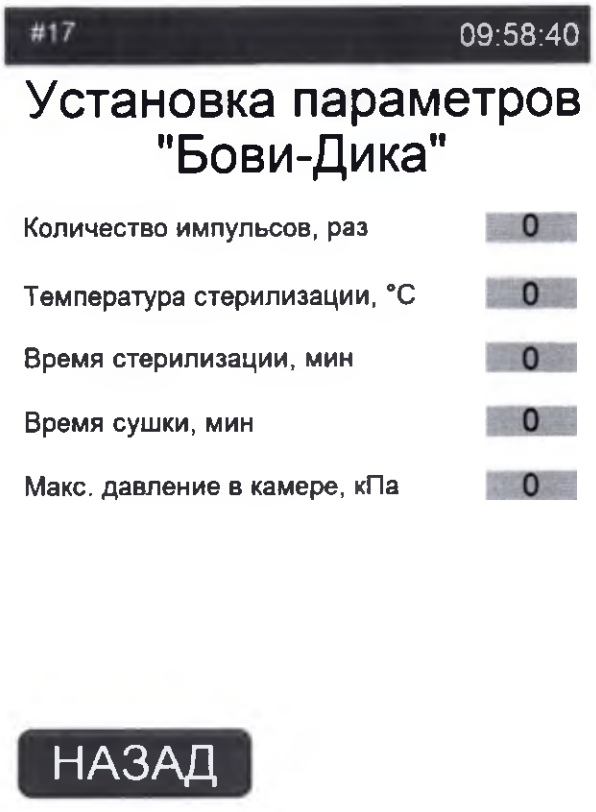


Рисунок 22

Все параметры теста Бови-Дика установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы», которая применяется для стерилизации растворов в открытых флаконах.

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры вытесняется паром, подаваемым в камеру. Время вытеснения воздуха – устанавливаемый параметр.

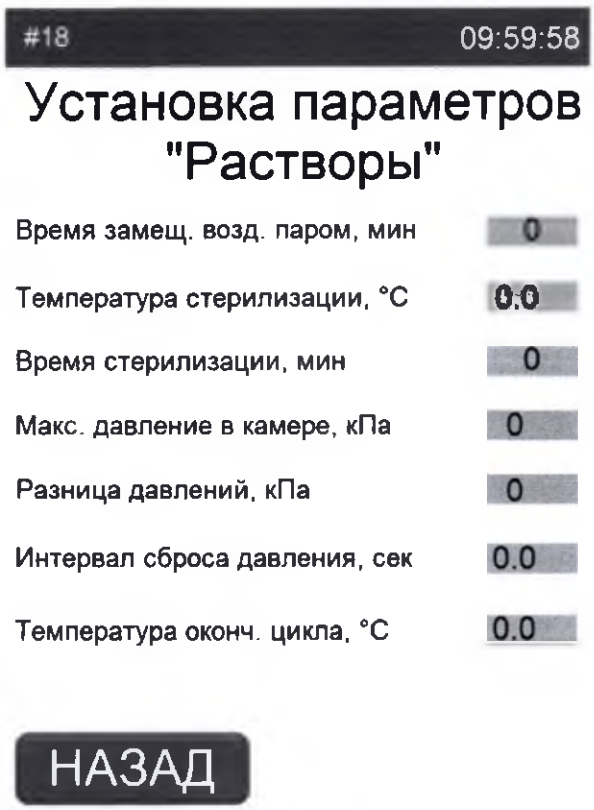


Рисунок 23

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°C. Обычно, для программы «Растворы» устанавливают значение 121°C.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

При стерилизации растворов также необходимо учитывать объем флаконов, в которые залиты стерилизуемые растворы. В таблице приведены ориентировочное время стерилизации растворов в зависимости от размеров флаконов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Объем флакона, мл	75	250	500	1000	1500	2000
Время стерилизации, мин	20	25	30	35	45	55

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250 кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9-сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9°C.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Резина»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Резина», которая применяется для стерилизации резиновых изделий.

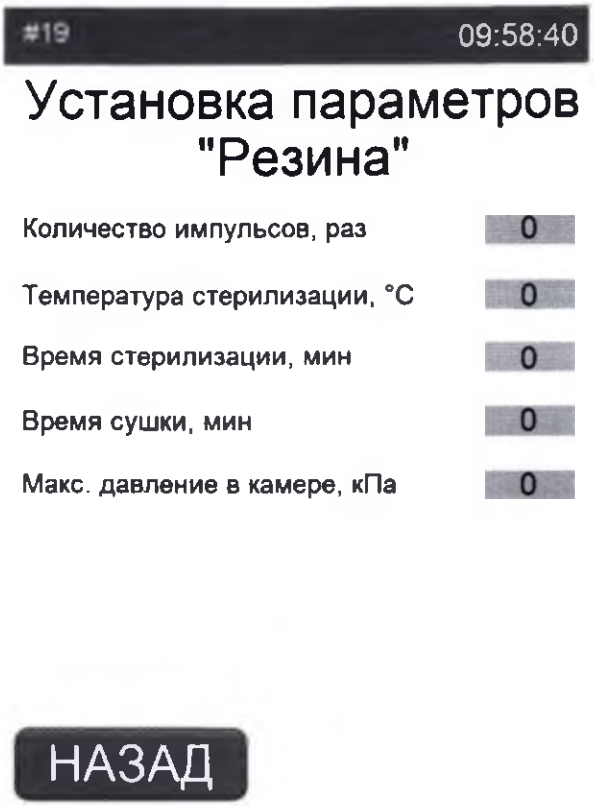


Рисунок 24

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 20 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Прогрев»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прогрев», которая применяется для прогрева стерилизационной камеры.

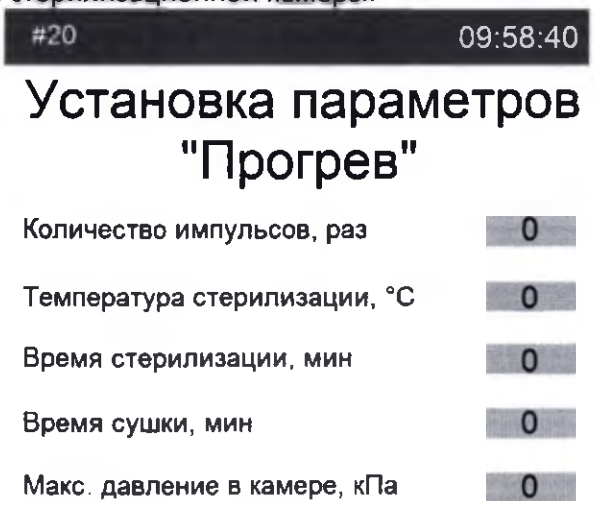


Рисунок 25

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 1 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прогрев» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Прогрев» устанавливают значение 1 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Прионы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прионы», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

Рисунок 26

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прионы» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 18 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Хеликс тест»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Хеликс тест», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

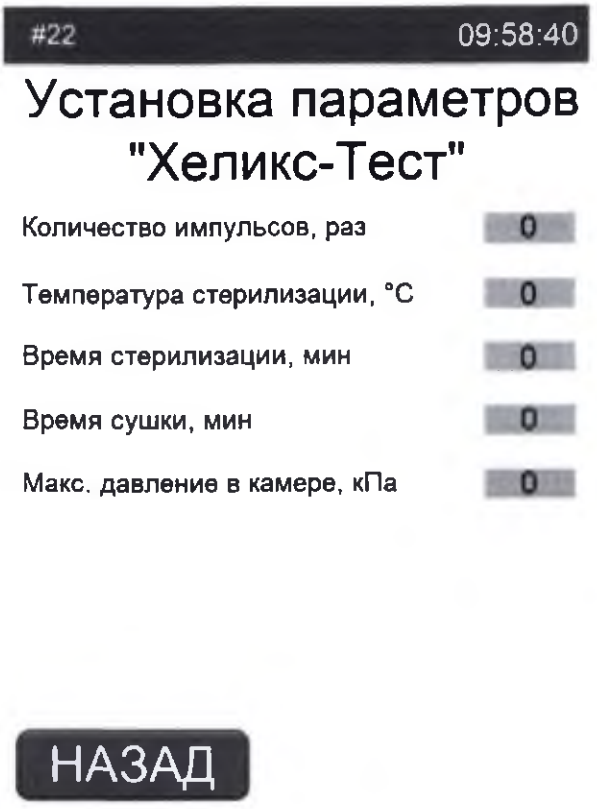


Рисунок 27

Все параметры Хеликс (Helix) теста установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

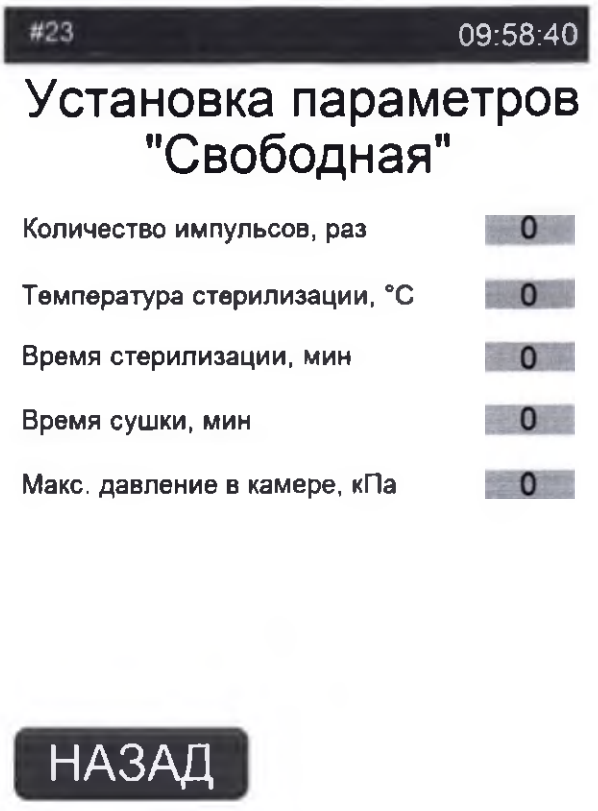


Рисунок 28

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 1».

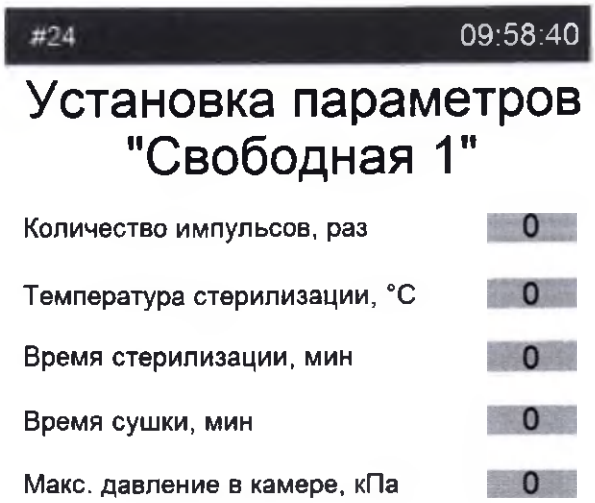


Рисунок 29

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 2».

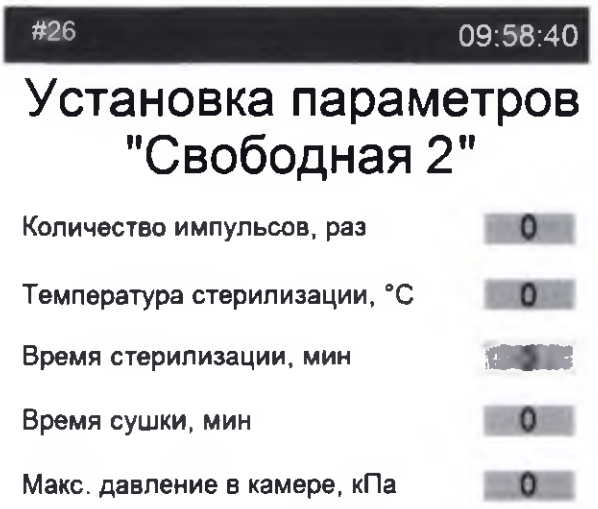


Рисунок 30

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 3»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 3».

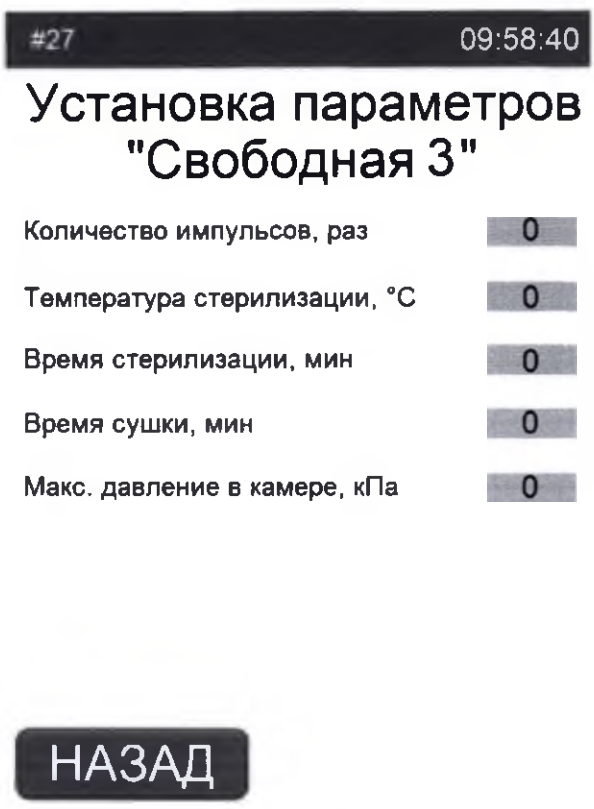


Рисунок 31

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 1».

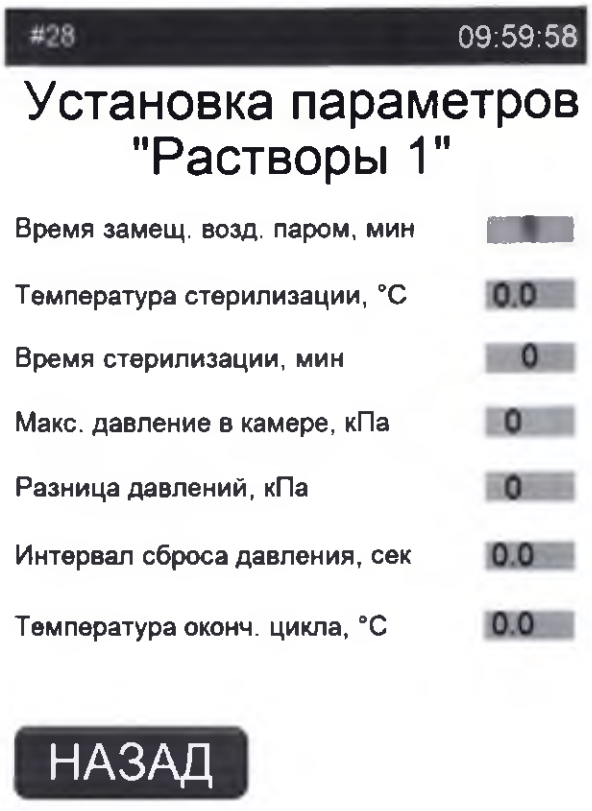


Рисунок 32

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливают в диапазоне 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Растворы 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 2».

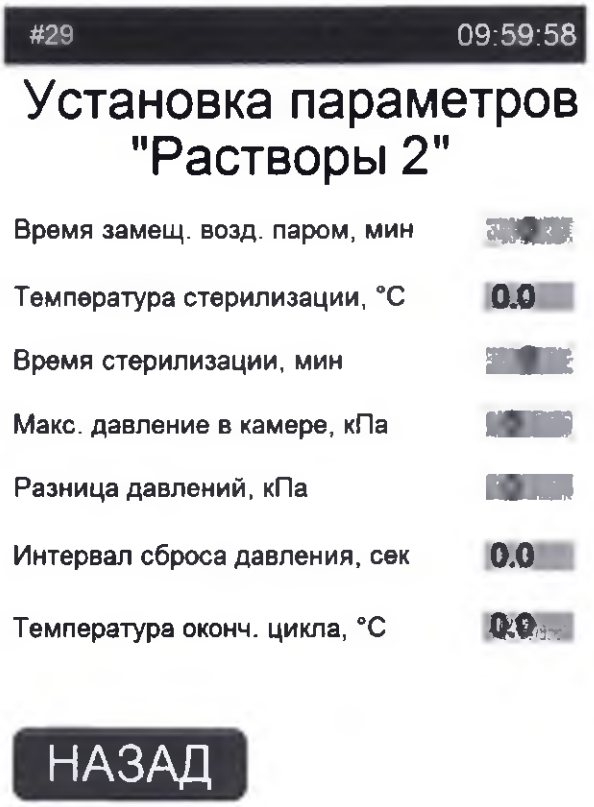


Рисунок 33

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливают в диапазоне 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 4»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 4».

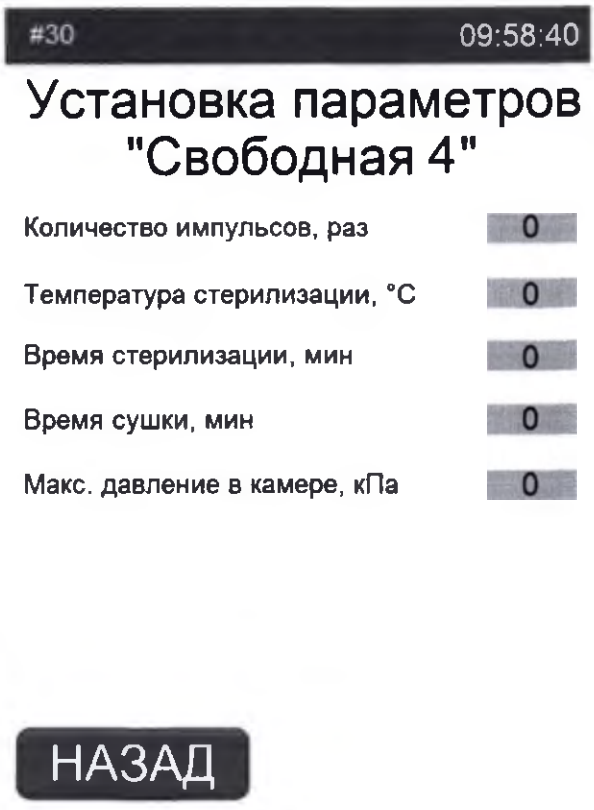


Рисунок 34

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 5»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 5».

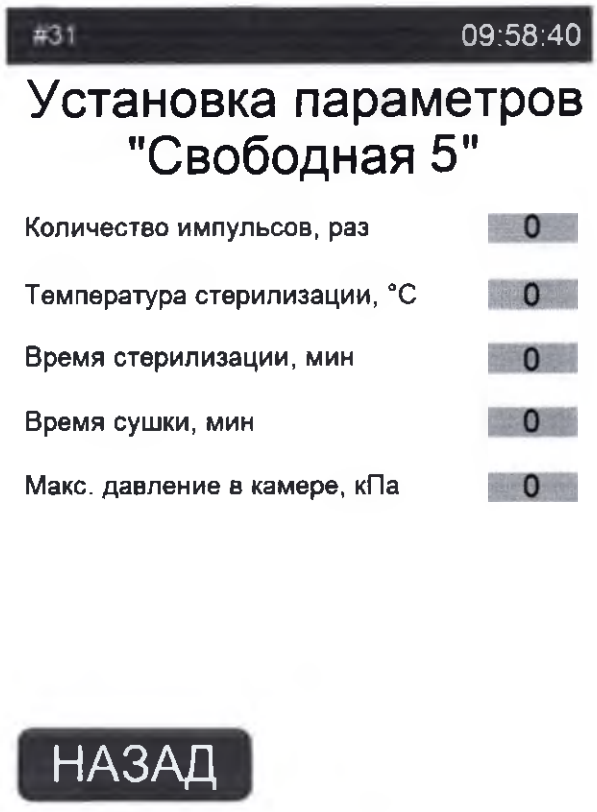


Рисунок 35

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 6»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 6».

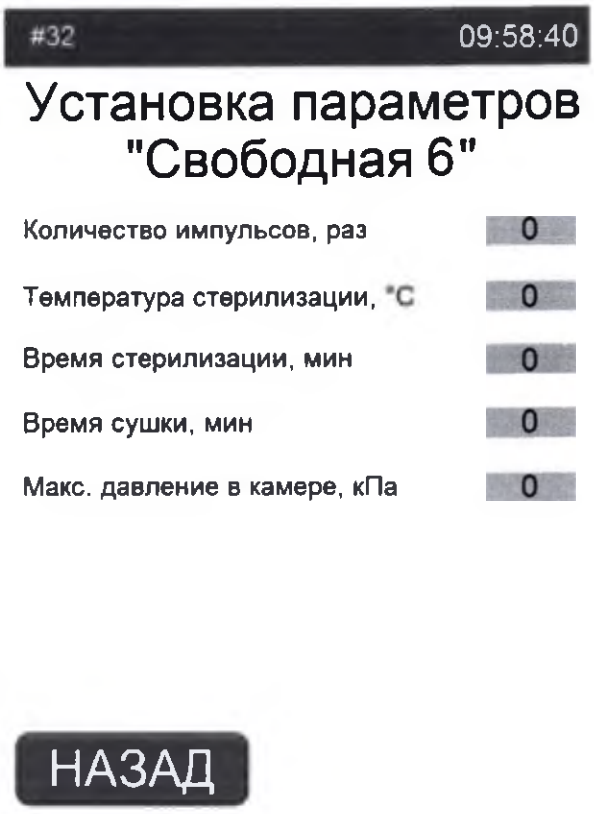


Рисунок 36

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 7»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 7».

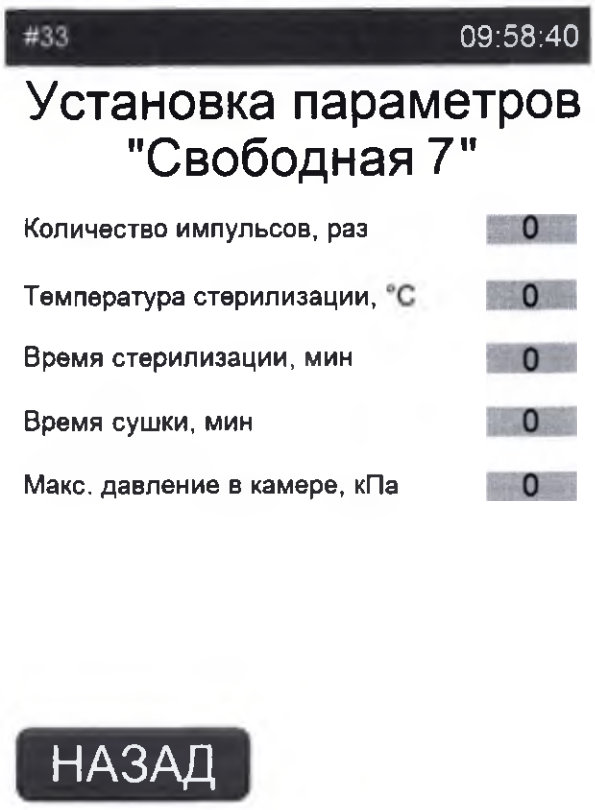


Рисунок 37

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 8»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная8».

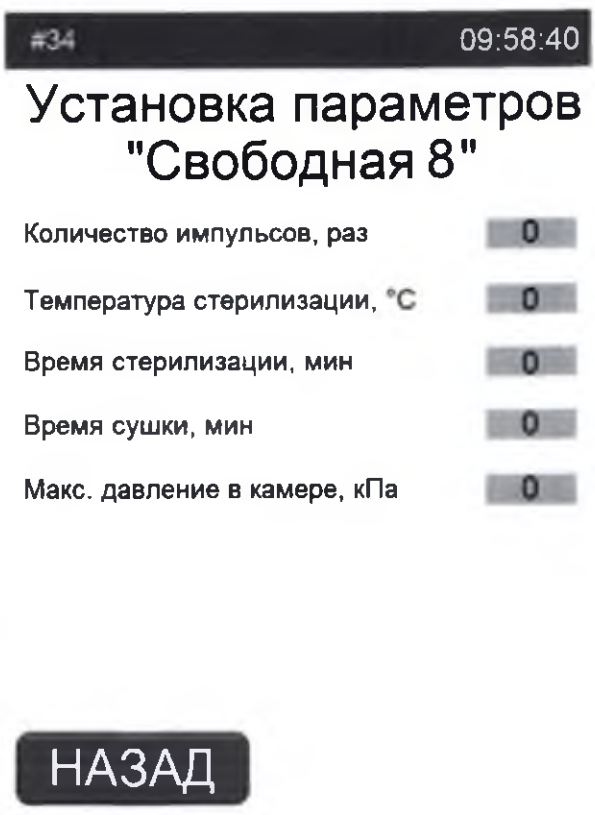


Рисунок 38

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 9»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 9».

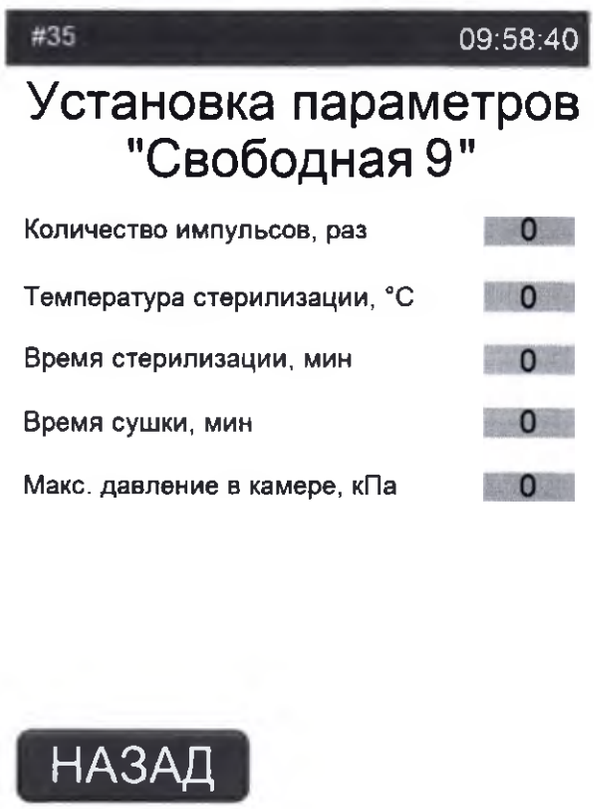


Рисунок 39

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Калибровка»

Данный экран предназначен калибровки датчиков давления и датчика температуры. служит, в случае если представляемые параметры отличаются от реальных.

Так система, измеряющая давление настроена в заводских условиях на среднюю для России величину давления над уровнем моря. Если стерилизатор устанавливается в условиях высокогорья, то вводится поправка, составляющая разницу между давлением над уровнем моря и давлением места установки.

Величина поправки составляет 12,4 кПа для высоты 1100 м над уровнем моря и 24,1 для высоты 2260 м.

При имеющейся разнице в показаниях температуры, она также устанавливается в соответствующем активном окне.

Для проведения калибровки, необходимо поместить образцовый датчик рядом с тестируемым, затем ввести корректирующее значение в соответствующее окно калибровки.

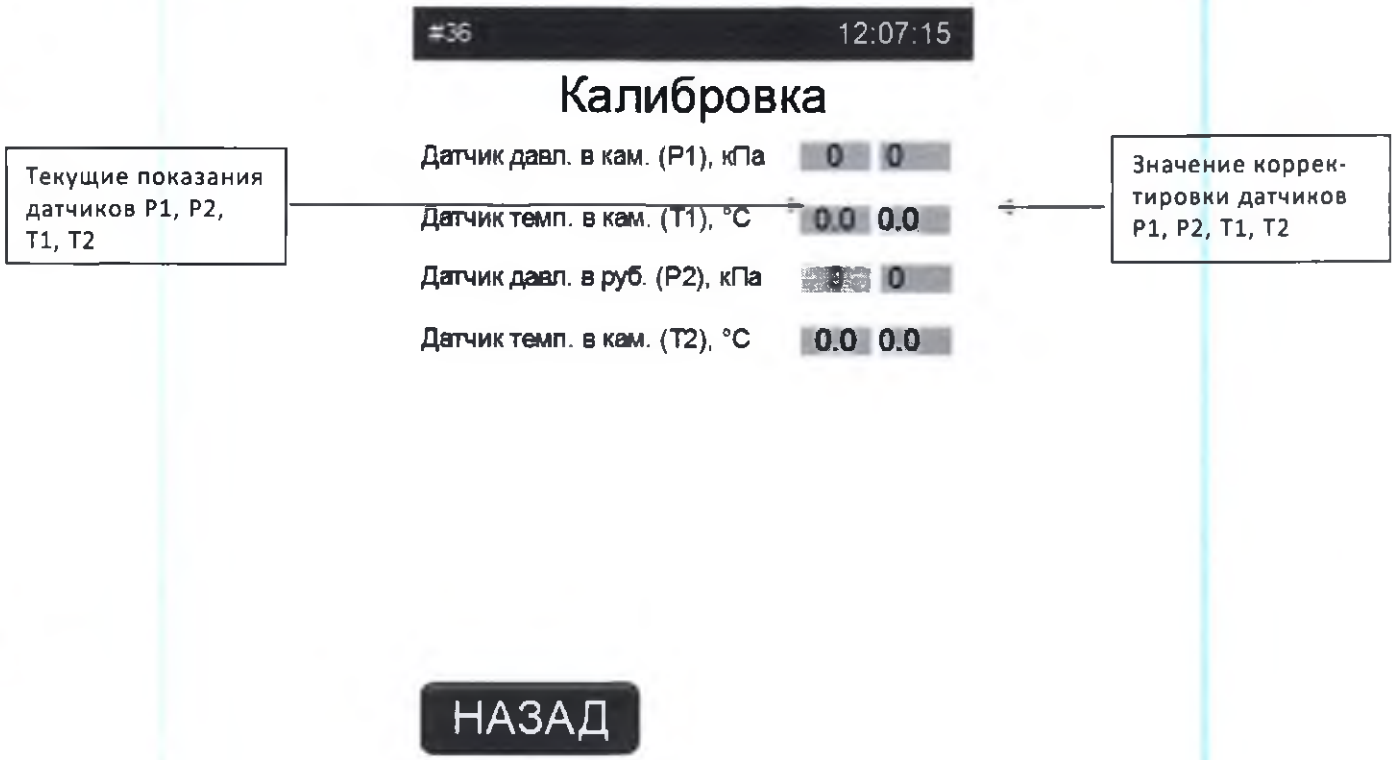


Рисунок 40

Датчик давления в камере (P1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик давления в рубашке (P2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в рубашке. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик температуры - процесс (T1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет процесс управления стерилизацией. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Датчик температуры - запись (T2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет протоколирование процесса. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ручное управление»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

Программное обеспечение стерилизатора дает возможность оператору проводить ряд операций в ручном режиме. Это удобно в экстренных случаях (например: необходимость открыть дверь при наличии давления в камере и пр.), а также при тестировании и сервисном обслуживании.

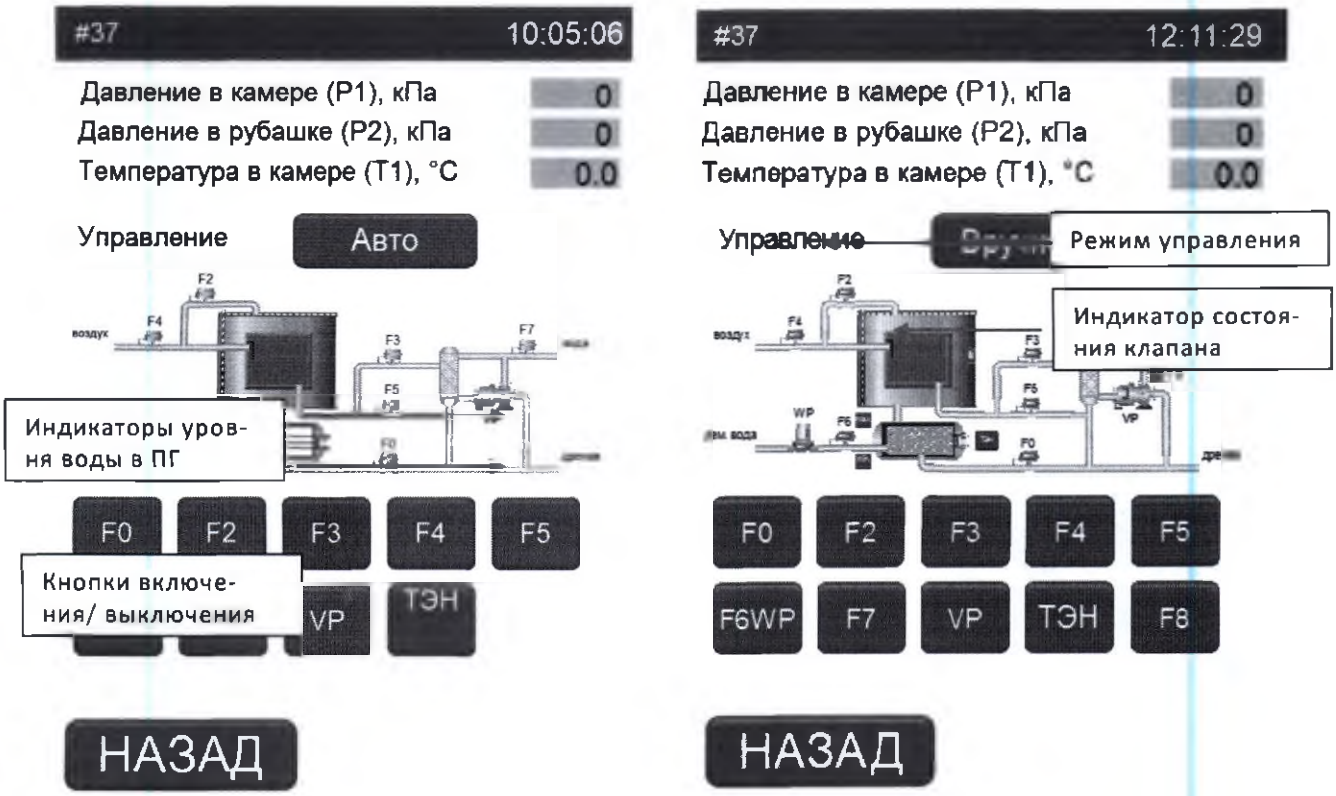


Рисунок 41

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Режим управления – кнопка переключения режимов работы стерилизатора (Авто/Ручной). Для переключения режима, необходимо нажать кнопку. Ручное управление клапанами возможно только в режиме «Ручной». Для работы в автоматическом режиме, необходимо перевести систему в режим «Авто». При переключении в режим «Авто», все узлы, включенные в ручном режиме, выключаются.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Кнопки включения/выключения узлов – кнопки, предназначенные для включения/выключения клапанов, а также насоса воды и вакуумного насоса в ручном режиме. При нажатии соответствующей кнопки, происходит включение узла, повторное нажатие кнопки приводит к его выключению. Если ручной режим управления узлом включен, то кнопка - синяя, если выключен – красная.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то загорается соответствующий зеленый индикатор.

Примечание:

- клапан F0 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F2 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера или не закрыта дверь;
- клапан F3 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F4 не может быть включен в ручном режиме, запущен тест принтера или давление в камере выше «ноль для вывода пара»;
- клапан F5 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F6 и насос подачи воды не могут быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F7 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- ТЭН ПГ не может быть включен в ручном режиме, если низкий уровень воды в ПГ.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Обслуживание прокладки»

Данное меню предназначено для сервисного обслуживания и замены уплотнительного кольца. Меню оснащено двумя клавишами: «Установить прокладку» и «Извлечь прокладку», а также индикатором положения двери.

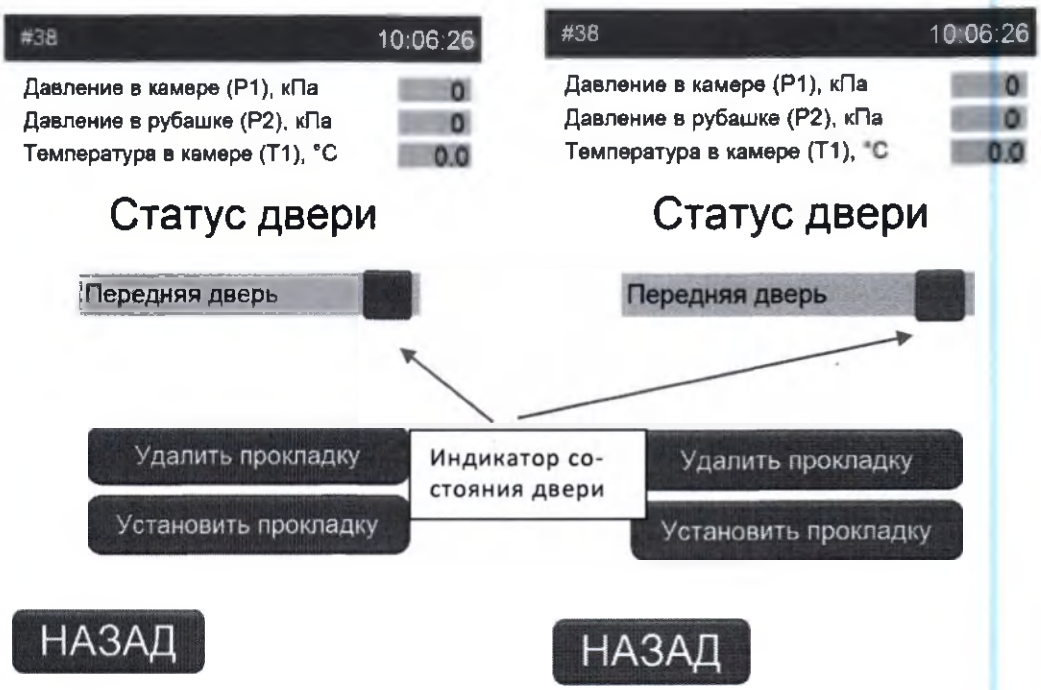


Рисунок 42

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Индикаторы состояния двери – индикатор показывает положение двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта – красный.

Для извлечения уплотнительного кольца:

- Откройте дверь стерилизатора.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку». Сжатый воздух начнет подаваться в паз. Угол уплотнительного кольца будет выдавлен из паза.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку» еще раз. Подача сжатого воздуха в паз прекратится. Вытяните кольцо из паза.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для установки уплотнительного кольца:

- вставьте уплотнительное кольцо в паз. Процедура установки кольца описана в разделе «Техническое обслуживание» настоящего Руководства.

- нажмите клавишу «Установить прокладку». Вакуум-насос включится, в пазу создастся разрежение, кольцо втянется в паз.

- когда уплотнительное кольцо втянется в паз достаточно, нажмите клавишу «Установить прокладку» еще раз – насос выключится, клапан закроется.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры стерилизатора.

Тест на герметичность проводится в ходе общей проверки или отладки оборудования, в случае, если тест Бови-Дика дает неудовлетворительные результаты, а также после транспортировки оборудования на большие расстояния (при транспортировке могут быть повреждены трубопроводы). При проведении этого теста камера должна быть пуста. Тест на герметичность камеры и трубной обвязки осуществляется вакуумированием камеры до фиксированного значения и выдержке определенное время (время теста).

Параметры теста на герметичность являются стандартными и заложены жестко в программном обеспечении:

- время стабилизации - 5 мин;

- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;

- время проведения теста: 10 мин;

- предел утечки: ≤ 1,3 кПа.

Если за время вакуум в камере изменится больше, чем заданная величина допустимого изменения давления (предел утечки), то принимается, что камера или трубная обвязка стерилизатора негерметична. Требуется выявить причину, вызвавшую разгерметизацию, и устранить ее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 43

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

Нижний предел вакуумирования – в данном окне отображается уровень достигнутого вакуума на этапе вакуумирования камеры.

Предел утечки – информационное окно, в котором указывается предел допустимого падания вакуума при проведении теста (выдержке камеры при вакууме).

Время теста – информационное окно, в котором указано время стабилизации (300с) и время выдержки камеры под вакуумом (600с).

Текущее время – в данном окне отображается время, прошедшее с начала вакуумирования камеры (левая цифра) и время выдержки камеры под вакуумом (правая цифра). Во время проведении каждой стадии, соответствующее значение увеличивается.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, возле него загорается соответствующий индикатор.

Статус процесса – окно, предназначенное для отображения стадии и результата процесса. В данном окне отображается следующая информация:

- ГОТОВ!;
- Удержание;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Вакуумирование;
- Тест;
- Тест пройден!;
- Утечка!

Запуск теста возможен, когда другой процесс не запущен и в данном окне отображается «ГОТОВ!».

При запуске теста, запустится вакуумный насос, в данном окне отображается название «Вакуумирование». Когда вакуум достигнет своего минимума (уровень вакуума не будет изменяться в течение 2 мин), начнется отсчет времени стабилизации и в окне отобразится надпись «Удержание». Текущее значение вакуума в камере будет показываться в открывшемся окне «Нижний предел вакуумирования».

После истечения времени удержания (300с), начнется тест, в окне «Текущее время» будет идти таймер времени, в окне статуса процесса появится надпись «Тест».

Во время теста программное обеспечение сравнивает разницу давлений с заданным пределом утечки. Если изменение давления находится в пределах допустимого, на мониторе появится сообщение: «Тест пройден!», а если превышает допустимое значение – то появится сообщение: «Утечка!».

Старт – кнопка запуска теста. При нажатии данной кнопки запускается процесс и начнется вакуумирование камеры.

Выход – кнопка останова теста. При нажатии данной кнопки появится окно подтверждения прерывания процесса (см. рис. 44).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

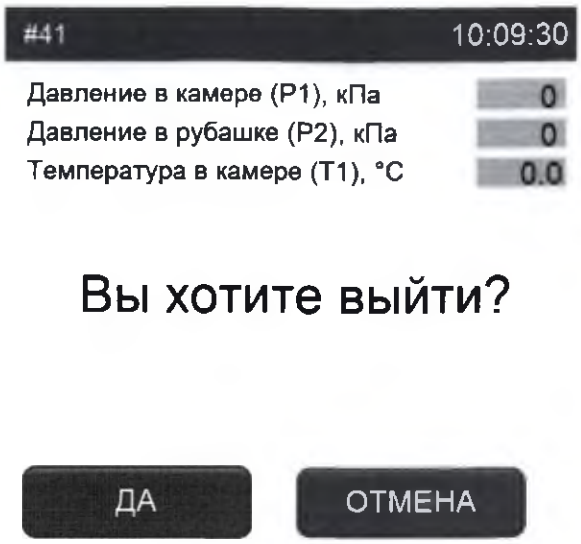


Рисунок 44

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

При подтверждении выхода (кнопка «Да»), тест будет прерван и система перейдет в экран «Сервис» (рис. 16). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 43).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Внимание!»

На данном экране отображаются текущие системные сообщения. Экран появляется независимо от того, в каком экране управления Вы находились. Появление сообщение сопровождается звуковым сигналом.

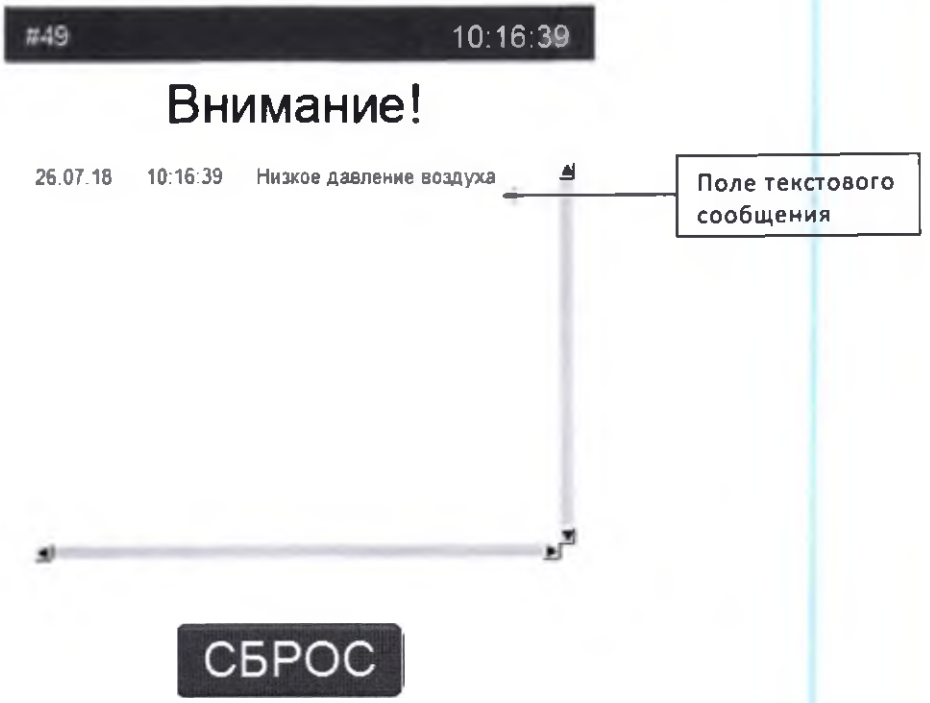


Рисунок 45

Поле текстового сообщения – поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений и причина их возникновения указана в таблице №3.

Сброс – кнопка сброса сообщения. Если причина сообщения не устранена, сообщение появится снова.

Архив – переход к экрану «Архив сообщений» (рис. 46).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Архив сообщений»

Данный экран предназначен для отображения сообщений, возникших в процессе работы (не только текущих, но и возникших ранее).

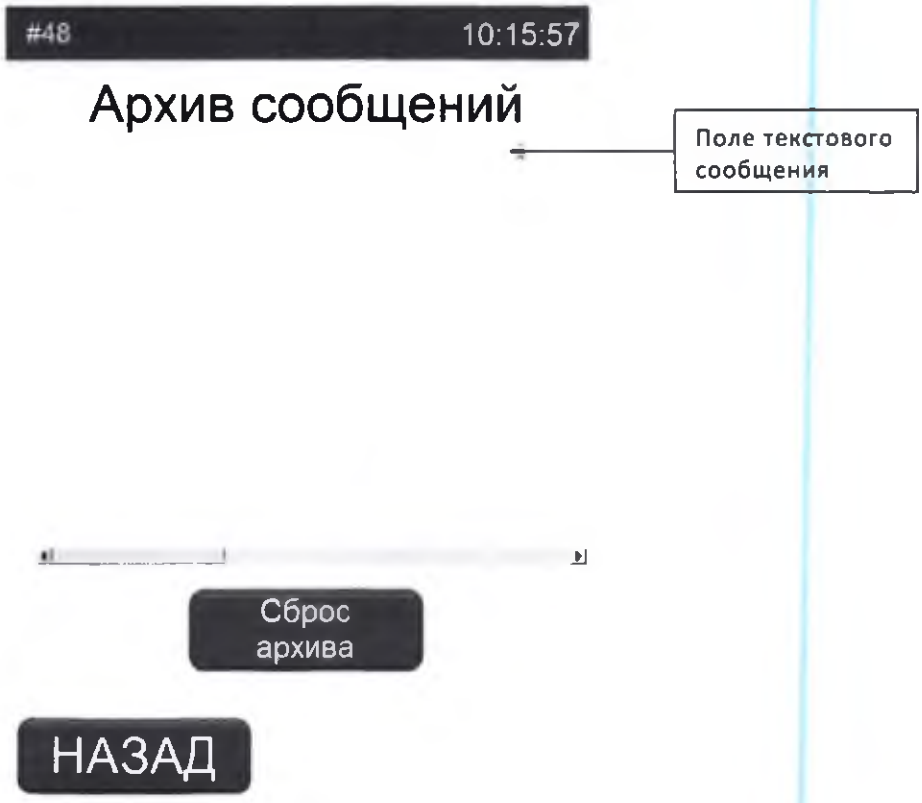


Рисунок 46

Назад – переход к экрану «Внимание!» (рис. 45).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №3. Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время цикла стерилизации были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь», «Запуск теста на герметичность».
2	Закройте дверь!	Сообщение появляется, когда при открытой двери оператор выбрал необходимую программу стерилизации.
3	Перегрузка вак. насоса	Это сообщение появляется, если сработал Термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
4	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
5	Нет воды в ПГ	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик нижнего уровня воды в емкости для парогенератора.
7	Низкое давление воздуха	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик контроля сжатого воздуха на входе.
8	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
9	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
10	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии стерилизации температура будет на 3°C выше температуры стерилизации или ниже Тстер более, чем 3 сек.
11	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла стерилизации и теста на герметичность.
12	Проверьте наличие чистой воды!	Это сообщение появляется, когда при открытии клапана F6 и работе насоса WP, уровень воды в ПГ в течение 2мин не достиг верхнего уровня.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации

Со стороны загрузки находится принтер для регистрации параметров цикла стерилизации.

Все стандартные параметры цикла распечатываются в виде таблицы.

В распечатке указывается следующее:

температуру в камере,

- дату и время начала цикла,
- номер цикла стерилизации;
- номер оператора;
- серийный номер стерилизатора;
- установленные параметры программы стерилизации (время, температура);
- название фазы процесса и время ее начала;
- температуру и давление в камере через 1мин;
- продолжительность и время окончания цикла;
- мин. и макс. температура при проведении стерилизации;
- результат процесса (стерилизации или теста на герметичность) (пройден/не пройден).

ЦИКЛ СТАРТ : 29-01-2008 13:05
НОМЕР ЦИКЛА= 001 ОПЕРАТОР N : 0000
ТИП ПРОГР. : P03 КОЛ. ГЛУБОС.: 004
ПРОДУВКА : 000м ВРЕМЯ СТЕР.: 3.5м
ВРЕМЯ СУШКИ: 008м ТЕМП. СТЕР.:134.0
СТЕРИЛИЗ. AHD-300 N 00000217

ФАЗА	ВРЕМЯ	ТЕМП.	ДАВЛ.
ГЛУБОС.	13:05:50	51.9	1кПа
	13:07:10	63.7	-90кПа
	13:07:20	77.2	41кПа
	13:08:15	53.6	-90кПа
	13:08:30	89.1	39кПа
	13:09:40	58.6	-90кПа
	13:09:45	83.5	46кПа
НАГРЕВ	13:10:55	59.9	-90кПа
	13:11:50	129.2	169кПа
	13:12:50	132.8	191кПа
	13:13:50	133.0	199кПа
	13:14:50	133.0	198кПа
	13:15:50	133.1	196кПа
СТЕР.	13:16:15	134.0	216кПа
	13:16:50	133.3	213кПа
	13:17:50	133.5	215кПа
	13:18:50	133.4	215кПа
	13:19:45	133.5	217кПа
	13:19:50	133.5	216кПа
ВЫК ГИРА	13:19:50	133.5	216кПа
СУШКА	13:20:35	110.5	10кПа
	13:20:50	91.3	-50кПа
	13:21:50	59.4	-92кПа
	13:22:50	71.6	-94кПа
	13:23:50	76.7	-95кПа
	13:24:50	81.4	-95кПа
	13:25:50	85.1	-96кПа
	13:26:50	87.7	-96кПа
	13:27:50	89.5	-96кПа
ВЫРАВН.	13:28:35	90.3	-94кПа
	13:28:50	91.2	-40кПа
КОНЕЦ	13:29:00	92.0	-9кПа

	ДЕЙСТВ. ВРЕМЯ		
ИНТЕНЬС	00:05:03	НАГРЕВ	00:05:19
СТЕРИЛИЗ.	00:03:33	ВЫК ГИРА	00:00:46
СУШКА	00:08:00	ВСЕГО	00:23:00

Тотер.макс. 135.5 Тотер. мин. 134.0
ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН ОК

Рисунок 47

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистратор автоматически печатает данные с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа (для матричного принтера), когда качество печати начинает ухудшаться.

С началом любого цикла стерилизации или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла стерилизации.

Устройство не требует какого-либо контроля деятельности стерилизатора – процесс записи выполняется автоматически.

Данная распечатка, подписанная оператором, в сочетании с журналом стерилизации позволяют проследить результаты стерилизации каждой конкретной партии стерилизуемых материалов. Распечатка должна храниться на рабочем месте на срок, определенный соответствующим должностным лицом.

Изделия считаются простерилизованными только при наличии распечатки с соответствующим резюме.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Версия ПО: версия ПО V1.2, дата выпуска 08.2018, управление системами стерилизатора.

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечку воздуха из камеры, тест Бови-Дика и Хеликс (Helix) тест.

Стерилизация осуществляется водяным насыщенным паром под избыточным давлением. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки стерилизатора.

Программное обеспечение стерилизатора включает следующие автоматически выполняемые операции:

Стерилизация текстиля и посуды при 121°С с последующей вакуумной сушкой (программа «Текстиль»).

Стерилизации инструментов и оборудования с сушкой вакуумированием (программа «Инструменты») 134°С.

Стерилизации растворов при 121°С (программы «Растворы»).

Стерилизация резины при 121°С (программа «Резина»).

Прогрев стерилизационной камеры при 134°С. (программа «Прогрев»).

Стерилизация текстиля, инструментов и оборудования при 134°С (программа «Прионы»).

Стерилизации прочих изделий, подвергающихся стерилизации при различных температурах (программы «Растворы 1», «Растворы 2», «Свободная» - «Свободная 9»).

Тест Бови-Дика на качество проникновения пара в пористые материалы 134°С.

Хеликс тест на удаление воздуха из камеры.

Автоматический тест на герметичность стерилизационной камеры и трубной обвязки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1. Описание основных программ

Циклы стерилизации основных программ «Текстиль», «Инструменты», «Резина», «Свободная», «Прионы» состоят из следующих фаз:

Рисунок 48

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Откачка**

Данная фаза необходима для удаления воздуха из камеры, а также каналов, полостей и емкостей изделий, из упаковок пористых материалов, с целью лучшего проникновения пара, проходит начальный нагрев загрузки.

Откачка воздуха из камеры осуществляется водокольцевым вакуум-насосом. По достижению заданной величины вакуума в камеру подается пар. По достижению в камере заданного давления, камера вновь вакуумируется. Фаза откачки состоит из трех-четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление, подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение программ «Текстиль», «Инструменты» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Глубина вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне от -40 до -90 кПа.

В программном обеспечении «Растворы» для стерилизации растворов вакуумирование камеры не предусмотрено, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру с одновременной откачкой паровоздушной смеси вакуумным насосом.

- **Разогрев камеры**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления Ркам. макс. Значение Ркам. макс. зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Стерилизация**

По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного Pt температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии стерилизации. По окончанию времени стерилизации пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос. Время стерилизации может быть задано вплоть до 999 минут. Температура стерилизации обычно задаётся в диапазоне от 120 до 134°С.

- **Откачка пара**

По окончанию фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки - может вызвать в этой фазе повреждение упаковки (из бумаги, фольги) и, следовательно, эта фаза достаточно продолжительна по времени.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности простерилизованного материала. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается стадия сушки. Продолжается вакуумирование камеры, пар продолжает подаваться в рубашку пульсирующем режиме. Температура сушки не задается – она определяется теплообменом между стенками камеры и рубашки и держится в пределах ориентировочно от 75 до 85°С.

В программе «Текстиль» при сушке одежды время сушки можно задать до 999 минут, что гарантировано обеспечивает удаление влаги даже из крупных упаковок).

- **Подача воздуха**

Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя бактериальный фильтр с порами меньше 0,2μм, атмосферный воздух стерилизуется и по

воздушной линии, большая часть которой проложена внутри рубашки стерилизатора, поступает в камеру.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.2. Программы «Растворы»

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

Время замены – время за которое воздух вытесняется паром из камеры. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации. Обычно устанавливается в диапазоне 120-134^{0}C, в зависимости от стерилизуемого препарата. На заводе-изготовителе устанавливается 121^{0}C.

Время стерилизации – устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Устанавливается в диапазоне до 999 мин.

Блок-схема программы «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2»:

замещение воздуха в камере паром – нагрев камеры – стерилизация – медленный отвод пара – подача воздуха в камеру – окончание работы программы.

Описание и порядок выполнения стадий программы «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

Программа включает в себя следующие стадии:

Стадия разогрева камеры. Эта стадия включает вытеснение воздуха из камеры и нагрев камеры до температуры стерилизации. На этапе вытеснения воздуха открывается клапан F2 на линии подачи пара в камеру, пар начинает поступать в камеру. Открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор и на вакуум-насос. Открывается клапан F3 на линии вакуумирования и отвода пара, пар начинает вытеснять воздух из камеры. Через 2-3 мин закрывается клапан F1, закрывается клапан F7, прекращается подача воды на конденсатор и вакуум-насос. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру открыт, в камере растет давление и температура. По достижению в камере заданной температуры стерилизации программа начинает отсчет времени продолжительности стадии стерилизации.

Стадия стерилизации. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру периодически открывается и закрывается, поддерживая в камере заданную температуру.

Стадия «Медленный сброс пара».

Когда время, отмеряемое процессором, достигнет заданного значения времени стерилизации, начинается стадия сброса пара. Клапан F2 закрывается, подача пара в камеру прекращается. Открывается клапан F3 на линии медленного сброса пара, открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор, в конденсаторе начинается конденсация пара.

После того, как давление в камере сравняется с атмосферным и заданной температурой конца цикла, действие программы завершается.

Примечание: в программе «Флаконы» на стадии «Сброс пара» в камеру также подается сжатый воздух через фильтр и клапан F1. Таким образом, в камере поддерживается давление, исключающее повреждение флаконов при остывании растворов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3. Тест на утечку воздуха из камеры

Программа предназначается для периодической (еженедельной) проверки стерилизационной камеры на утечки. Ход программы теста на утечки показан на графике ниже.

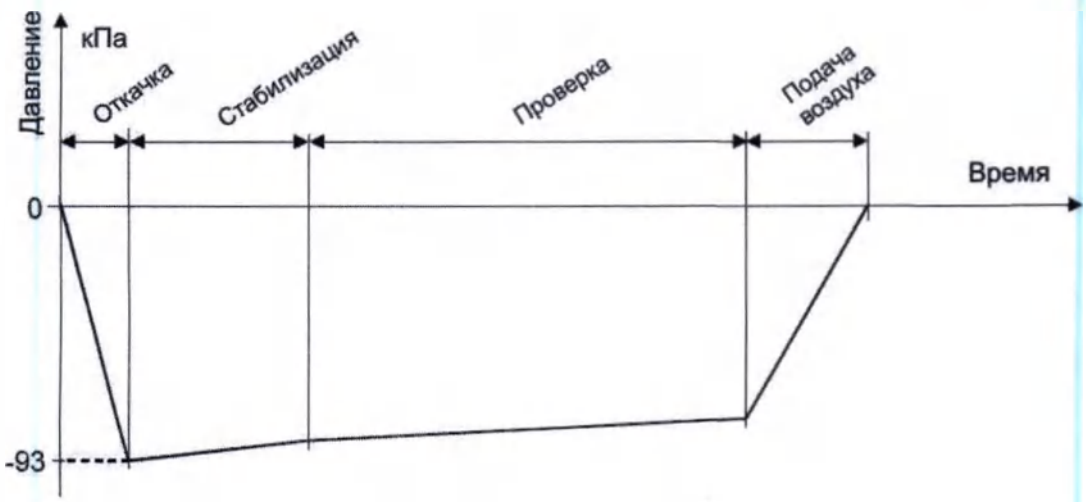


Рисунок 49

Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**

Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы – **5 минут**.

- **Проверка**

Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы – **10 минут**.

- **Подача воздуха**

Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (±7 кПа) в камере.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика

Программа предназначается для проверки вентиляции пористого материала и достаточно ли последующее заполнение паром, была ли достигнута требуемая температура и сохраняется ли она в течение всей фазы воздействия внутри загрузки.

Программа содержит те же фазы, что и программы «Текстиль» и «Инструменты». Фаза воздействия осуществляется при температуре 134°C в течение 3,5 минут. Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест

Программа предназначена для проверки удаления воздуха из стерилизационной камеры которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов.

Используется для контроля исправности паровых стерилизаторов с принудительным форвакуумным удалением в испытательном цикле: «134+3 °С, 3,5+0,5 мин» в пустой стерилизационной камере.

Применение «Хеликс-Тест» позволяет своевременно выявлять неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное такими причинами, как:

- негерметичность стерилизационной камеры;
- неисправность форвакуумного насоса;
- неисправность клапанов;
- недостаточная кратность откачки воздуха из камеры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.

Лица, не прошедшие обучение, не могут работать на стерилизаторе!

5.1 Запуск стерилизатора

После доставки установки в помещение, предназначенное для его размещения, освободить установку от упаковки.

Все наружные поверхности установки протереть чистой хлопчатобумажной салфеткой. Провести санитарную обработку внутри установки в соответствии с действующим на предприятии регламентом.

Провести наружный осмотр установки. Не допускается наличие дефектов, связанных с упаковкой и транспортировкой.

После транспортировки установка может быть использована через двое суток после выдержки в помещении при температуре окружающего воздуха плюс (25±10) °С и относительной влажности (45-80) %.

Установка не требует специального фундамента, монтируется на ровном горизонтальном участке пола.

Подключить установку к трехфазной четырехпроводной сети переменного тока напряжением 380В, частотой 50 Гц. Сечение и изоляция кабелей питания должно соответствовать мощности установки (см. схему электрическую). Внешний выключатель или автомат защиты должны быть расположен вблизи оборудования.

Измерить сопротивление и прочность изоляции электрически связанных силовых цепей и цепей управления, согласно ПУЭ.

Измерить сопротивление между заземляющим зажимом и наиболее удаленной, доступной для прикосновения металлической частью, подлежащей заземлению. Переходное сопротивление должно быть не более 0,1 Ом.

Перед вводом установки в эксплуатацию необходимо проверить работоспособность всех защитных устройств. Перед каждым пуском работник должен убедиться в том, что никто из сотрудников не работает с отдельными механизмами и не находится вблизи с движущимися деталями.

Не допускается снятие установленных предохранительных устройств механизмов.

В помещении, где смонтирована установка, а также в зоне выхода отработанного воздуха не допускается наличие источников воспламенения.

Перед первым пуском, а в дальнейшем в соответствии с планом - графиком, проверять заземление установки.

5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции:

a) откройте краны подачи воды на стерилизатор;

b) убедитесь, что краны слива воды и сброса пара закрыты;

c) включите главный выключатель стерилизатора;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Включение стерилизатора осуществляется с помощью кнопки, которая расположена на панели управления нестерильной зоны.

С этого момента включается парогенератор. Постоянство уровня воды в генераторе и давления пара на выходе контролируется автоматикой. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут.

d) войдите в главное меню управления, нажав кнопку «Вход в систему» на экране управления;

e) откройте переднюю дверь стерилизатора из меню «Управление дверью» (рис. 11);

Поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение. Разблокируйте загрузочную корзину с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение.

Транспортные тележки и корзины загрузки являются дополнительным оборудованием стерилизатора. Если стерилизатор ими не оборудован - камера должна загружаться и разгружаться вручную.

f) если необходимо, в меню «Установка параметров» (рис. 20-36), установите необходимые параметры;

g) выберите нужную программу в меню «Выбор программ» (рис. 8-10).

После выбора программы, если камера загружена и закрыта, давление в рубашке достигло заданного значения, на главном экране управления (рис. 3) появится кнопка «СТАРТ».

Если на экране нет аварийных сообщений, можно нажать кнопку «СТАРТ» и запустить программу.

По окончанию цикла откройте дверь и поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение и достаньте загрузочную корзину с крючком для блокировки на транспортную тележку.

При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерилизованные предметы, погрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

Откатите транспортную тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.

Разгрузите загрузочную корзину.

В конце работы необходимо оставить дверь стерилизатора открытой!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. *Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации)*
2. *Перед заклеиванием пакетов для стерилизации следует по возможности удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца*
3. *Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм)*

Документы, которыми необходимо руководствоваться при подготовке изделий к стерилизации:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

5.3. Экстренное прерывание процесса

В определенных случаях, например, когда последующая эксплуатация аппарата может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент стерилизационного цикла.

После переключения вручную фазы стерилизации, загруженный материал не может считаться стерильным.

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку «АВАРИЙНЫЙ СТОП», расположенную на чистой или стерильной стороне панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись: «Нажата аварийная кнопка!».

5.4. Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания,
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- в случае встроенного парогенератора закрыть краны подачи воды в стерилизатор и парогенератор,
- оставить дверь стерилизатора открытой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери, фильтра стерильного воздуха, бумаги и картриджа принтера.

7.1. График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести "Журнал технического состояния" аппарата, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
  - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. *Эксплуатация принтера*).
  - проверять дренажный фильтр, расположенный внизу камеры (дренаж). При необходимости вынуть фильтр и прочистить.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной тряпкой и окончательно протереть сухой тряпкой.
- **при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц** следует проверять предохранительный клапан на исправность.

Рукоятка стравливания на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.

Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №4. График обслуживания стерилизатора

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
Внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
Прокладка двери *	R		CL		CHK	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), ищите царапины и деформации, убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки графитовое средство, например MOLYKOTE.*
Дренажный фильтр камеры					CL	
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора**	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX*
Электроды уровнемера						
– парогенератор	CHK			CL		*Проверить длину, настроить*
– емкость с поплавком				CL		*Проверить длину, настроить*
Поплавковый клапан**	CL					
Стеклянный уровнемер	CL					
Насос подачи воды (питающий)**	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					*Установленные значения*
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		CHK				*Особенно в контуре нагрева***

где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.

** - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев*

*** - для варианта стерилизатора со встроенным парогенератором*

Техническое обслуживание и уход за электрооборудованием

Электрооборудование должно эксплуатироваться согласно действующим правилам ПУЭ (правила устройства электроустановок), ПТЭЭП (правила технической эксплуатации электроустановок потребителей) и требованиям настоящего РЭ.

Электрошкаф установки всегда должен быть закрыт. Во время проведения техобслуживания электрооборудование установки должно быть отключено от силовой сети.

Периодически, не реже одного раза шесть месяцев производить очистку электроаппаратуры от пыли с помощью пылесоса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2. Очистка

Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и пара и охладите стерилизатор.

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, "HELIOS".

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

После чистки, покройте внешние панели из нержавеющей стали тонки слоем силиконовой смазки (спреем).

Рекомендуется использовать моющие средства, поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

7.3. Проверка сервисным техником

Регулярные профилактические осмотры гарантируют безопасную и надежную работу стерилизатора.

Осмотр должен проводиться авторизированным сервисным представителем ООО Фармстандарт –Медтехника после каждых 1000 рабочих циклов стерилизатора, но не реже, чем раз в 6 месяцев. Результаты каждой проверки следует записывать в "Журнал технического состояния".

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверка исправности предохранительного клапана, давления открытия клапана, и наладка при необходимости;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих подачу пара с парогенератора. Настройка при необходимости;
  - проверка соединений, не позволяющих запуск программы в случае неполного закрытия двери. Настройка при необходимости;
  - проверка работы блокиратора дверей и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии дверей. Наладка при необходимости;
  - проверка электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора;
- проверить системы уплотнения дверей:
  - проверить состояние прокладки (износ, наличие смазки), заменить при необходимости;
  - проверить состояние уплотнительного паза в камере;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих систему уплотнения дверей. Настройка при необходимости;
- проверка герметичности, чистка водоотводов и клапанов:
  - подводка воды;
  - дренаж;
- проверка системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настройка при необходимости;
- проверка производительности вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверка измерительных и контрольных приборов, калибровка при необходимости:
  - мановакуумметры;
  - температурные датчики PT100;
  - преобразователи давления;
- проверка аварийных сообщений;
- запуск программы – тест на утечку;
- запуск программы – тест Бови-Дика;
- проверка работы стерилизатора во время хода программ 1÷5;
- сдача аппарата пользователю.

7.4. Эксплуатация принтера

- **Тщательно проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна**
- **После того, как бумага вставлена, никогда не старайтесь вытащить ее. Это может сломать головку принтера**
- **Перекос подачи бумаги может вызвать ее зажевывание и поломку механизма. Немедленно выключите принтер и аккуратно расправьте бумагу в нужном направлении.**

Рекомендуется использовать рулоны бумаги поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1. Технические характеристики

Таблица №5. Параметры стерилизатора

ТИП AND-400		непроходной
Подача пара		Встроенная (опционально-внешняя)
Общий объем стерилизационной камеры	дм³	499
Габариты стерилизационной камеры		
Ширина	мм	660±5
Высота	мм	660±5
Глубина	мм	945±10
Габариты аппарата		
Ширина	мм	1180±30
Высота	мм	1890±30
Глубина	мм	1325±30
Количество дверей	шт.	1
Масса	кг	970
Температура стерилизации	°C	программируется в диапазоне 100..138
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
ПОДАЧА СРЕД		
Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1÷6 атм. (температура 10÷20C⁰)		
Среднее потребление	дм³/цикл	180
Вода – подача на парогенератор (для версий со встроенным парогенератором) – давление среды 1÷6 атм. (температура не выше 40C⁰)		
Очищенная вода Среднее потребление	дм³/цикл	13
Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц		
Потребляемая мощность	кВт	36+2,5
Сжатый воздух – давление среды 5-8 бар		
Среднее потребление	Ндм³/цикл	600
Излучение тепла	кВт	3,6
Максимально допустимое давление PS в камере и парогенераторе	атм.	2.8
Макс. допустимая температура	°C	142
Допустимое рабочее давление	атм.	2.5
Допустимая рабочая температура	°C	138

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица № 6 Технические характеристики принадлежностей

Принадлежность	Необходимые характеристики
Бумага для принтера – не более 40 шт.	Длина рулона 19м ±1м, ширина 57мм±10%
Блок пневматики	Количество разъёмов - от 1до 12, габариты – д25-350мм±10%, ш50-80мм±10%, в60-80мм±10%
Блок питания	габариты-78х93х67±10%, входное / выходное напряжение: 100-240В AC / 5-24В DC, частота - 50/60Гц
Быстросъёмное соединение	габариты: присоединительные размеры трубки / резьбы - 4-12мм±10% / G 1/8"- G 1/2"
Вентиль запорный	габариты: присоединительные размеры резьбы -G1/8"-G1"
Вентилятор	габариты: д60-150мм±10%, ш60-150мм±10%, 20-50мм±10%, напряжение – 220-240В AC /12-36В DC, частота -50/60Гц
Выключатель автоматический	габариты: 80х18-80х80мм±10% номинальное напряжение - 240-415В, номинальный напряжение - 6-63А, число полюсов-1-4, ВТХ - B,C,D
Выключатель концевой	габариты: 80х80х40мм±10% номинальное напряжение 240-415В, номинальный напряжение: 5-20 А
Датчик давления	габариты: присоединительные размеры резьбы - G 1/4"- G 1/2", выходной сигнал 4 - 20 мА, диапазон допустимых температур рабочей среды от -40 до 125° С, диапазон измерения 0–6 бар,
Датчик температуры	габариты: длина 170-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы - G 1/2", M18x1.5, M20x1.5, M22x1.5, максимальная температура рабочей среды 140-150 °С.
Датчик уровня воды	габариты: длина 100-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы -G1/4", M18x1.5, M20x1.5
Держатели трубок	габариты: 20х50х20мм±10%
Дверная защелка	габариты: 50х300х20мм±20%
Дверь стерилизационной камеры	габариты:718*718*90мм±10%
Двигатель привода двери	габариты: 160*160*90мм±10% Напряжение: 200В 50Гц
Заглушки	Заглушка ВТ, присоединительный размер резьбы G1/2“ (вн.) Заглушка ТТ, присоединительный размер резьбы ТТ G1“ (вн.)
Камера стерилизационная	Габариты 700*700*950мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кабель подачи питания	2-х, 3-х, 5-ти жильный кабель с площадью сечения жил от 0,75 мм² до 25мм²
Картридж ленточный	габариты 91*20*8мм±10%
Клавишная панель управления	габариты 30*150*130мм±10% напряжение: 50гц 220в
Клапан редукционный	присоединительный размер резьбы– G 1/2" входное давление (макс.): 16 бар давление на выходе: от 1 до 8 бар температурный диапазон: от-20 до 80° С
Клапан предохранительный	присоединительный размер резьбы– G 3/4" габариты 169*91мм±10% диапазон установки 0,5-50 бар.
Клапан с пневматическим приводом	Присоединительный размер резьбы G 1/4"- G 1" Габариты: 215*80*60мм±10% Максимальное давление: 16-25 бар
Клапан электромагнитный	присоединительный размер резьбы G 1/8"- G 1/2" габариты: 104*58*60мм±10% максимальное давление: 4-10 бар
Клапан обратный	Присоединительный размер резьбы G 1/2" габариты: 55*49*26мм±10% габариты: 60*35мм±10% максимальное давление: 15 бар
Кнопка включения, выключения	габариты 55*30*40мм±10
Кнопка аварийного отключения	габариты 40*65мм±10%
Колонка водоуказательная в сборе	габариты 150*300*50мм±10%
Кольцо уплотнитель	габариты: диаметр от 8мм-150мм±10%
Компрессор	габариты, 410*390*400мм ±10% напряжение 220В 50Гц,
Конденсатор пусковой	габариты 45*85мм±10%, напряжение: 220-450В, 50/60ГЦ емкость: 25-45МКФ,
Контактор	габариты макс 75*80*55мм±10%; напряжение: 24-220В; 50Гц
Контроллер	габариты 70*110*90мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Коробка стерилизационная	габариты макс 460*600*300мм±10%
Корзина загрузочная	габариты макс 575*280*260мм±10%
Корзина стерилизационная	габариты 575*280*130мм±10%
Крепежные и соединительные элементы	габариты: резьба: М3-М20, длина: 5-200мм±10%
Лампа индикаторная	габариты: 70*70*3мм±10% Напряжение: 220В 50Гц, Цвет: белый
Конденсатоотводчик	габариты: 80*60*50мм±10% присоедини-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	тельный размер G1/2 максимальное давление: 16бар
направляющие лотка	габариты: уголок 60*60*925мм±10%
Манометр	габариты, диаметр 60мм±10% предел измерения: 0-6 бар
Мановакуумметр	габариты диаметр 60мм±10% предел измерения: -0.1-0.5 мПа
Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена	ассортимент: резьба М3-М20, G1/8"- G1 1/2", длина 5-2000мм±10%
Микропереключатель на дверь	габариты 100*30*30мм±10%
Микропроцессор основной	габариты, 320*150*80мм±10% напряжение :5В 50Гц
Микропроцессорная плата	габариты 165*110*40мм±10%
Насос вакуумный	габариты: 470*180*220мм±10%. напряжение 380в 50Гц. Максимальное давление: -0,1мПа
Насос водяной	габариты 220*160*110мм±10%. Напряжение: 220в 50Гц максимально давление: 6 бар
Накладка панели управления	габариты 370*220*20мм±10%
фильтр грубой очистки питающей воды	присоединительный размер резьбы G3/4" перфорация 500 мкм
фильтр глубокой очистки питающей воды	габариты: 334*1336 мм±10% объем 56л Производительность (номинальная/пиковая), м3/час: 0,7/1,1; Фильтрующая засыпка – гидроантрацит, обеспечивающий тонкость фильтрации от 20 мкм.
накопительная ёмкость питающей воды	Емкость от 5 до 100 л ±10%
насосная станция питающей воды	Мощность, 1100Вт ±10% Бак, 50 л ±10% Диаметр всасывающего шланга, G1 "
группа фильтров для удаления растворенного в воде железа	Объем от 20 до100 л ±10% производительность от 400 до 3200л/ч макс габарит:1875*410*410 ±10% Поддерживающий слой для фильтрующего материала - Кварц, 1.6 - 4.0 мм±10%, мытый фильтрующий материал: Birm
автоматический умягчитель воды	Номинальное рабочее давление, бар 4,0 ±10% Мин. рабочее давление, бар 1,0 ±10% Макс. рабочее давление, бар 8,0 ±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Диапазон температуры воды, °С ±10% +5...+30 Напряжение питания, В/Гц 230/50 ±10% Макс. расход, л/час 1440 ±10% Рабочая обменная емкость, м3х°dH 26 ±10% Количество ионообменной смолы, л 10 ±10% Размеры (ШхГхВ), мм 270x480x523 ±10%
бак для хранения солевого раствора	Вместимость 25-500л ±10%
автоматический угольный фильтр	габариты колонны (Ø × H) - 33×138 см (13"×54") габариты комплекта - 147x60x60 см Производительность (предельная) - 1 м3/ч (2 м³/ч) напряжение для обратной промывки – 2 м3/ч Объем наполнителя - 56 л
накопительная ёмкость для умягчения воды	Вместимость 1000л ±10%
установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая)	**Технические характеристики:** Сброс в канализацию, л/час - 300 – 1300 ±10% Потребление воды при промывке, м3/час 0,7 - 10,0 ±10% Исходное давление, атм. - 1 – 6 ±10% Рабочее давление (прибавка давления) 7 - 10 атм. (Рисх+6,0 атм.) ±10% Производительность, л/час - 900 – 1300 ±10% Количество * типоразмер мембран - 1 * 8040 ±10% Насос вертикальный - 3,0 кВт / 380 В ±10%
ёмкости для хранения кислоты и щёлочи	Вместимость до 1000л ±10%
накопительная ёмкость для хранения воды очищенной	Вместимость до 1000л ±10%
установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной	Номинальное напряжение л/мин - 30 Мощность потребляемая, Вт - 46 Максимальное давление, бар - 8,6 Присоединительные размеры: G 3/4 абариты 908*65 мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td>насосная станция для воды очищенной</td><td>Максимальная потребляемая мощность: 1400вт ±10%
Производительность: 600 л/ч ±10%
Рабочее давление: 3.20 бар ±10%
Высота напора: 32.00 м ±10%
Глубина забора воды: 7.00м ±10%
Диаметр разъема соединения: 1.00 ±10%</td></tr>
<tr><td>фильтр удаления пирогенов</td><td><table><tr><td colspan="2">Значения воды на выходе из фильтра</td></tr><tr><td>пирогены</td><td>< 0.001 EU/мл</td></tr><tr><td>РНКазы</td><td>< 0.01 нг/мл</td></tr><tr><td>ДНКазы</td><td>< 4 пг/мкл</td></tr><tr><td>бактерии</td><td>< 1 КОЕ/мл</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>шкаф управления системой водоподготовки</td><td>напряжение: 220В 50Гц
максимальный габариты: 600*600мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель внешняя</td><td>габариты 1880*945*45мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель для разделения зон стерилизатора</td><td>габариты 1960*100*50мм±10%
1470*20*100 мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель управления</td><td>габариты: 200*145*30мм±10%.
сенсорное управление,
ток: 350мА,
напряжение: 24В 50Гц</td></tr>
<tr><td>Панель облицовочная</td><td>габариты 555*220*20мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель принтера</td><td>габариты 155*220*20мм±10%</td></tr>
<tr><td>Парогенератор</td><td>габариты 400*400мм±10%</td></tr>
<tr><td>Пластмассовые крышки, ручки</td><td>габариты 120*70*70мм±10%</td></tr>
<tr><td>Платы управления, индикаторные, контрольные</td><td>габариты: 75*45*120мм±10%
напряжение: 24В, 50Гц</td></tr>
<tr><td>Полка</td><td>габариты 880*620*20мм±10%</td></tr>
<tr><td>Предохранители</td><td>габариты: 55*50*50мм±10%
тип: плавкая вставка
напряжение: 220В</td></tr>
<tr><td>Программное обеспечение</td><td>версия ПО V1.2, управление системами стерилизатора.</td></tr>
<tr><td>Прокладка двери</td><td>габариты: 265*17мм±10%</td></tr>
<tr><td>Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы)</td><td>габариты: 119*113,5*65мм±10%
напряжение: 220В 50Гц</td></tr>
<tr><td>Пневмопривод</td><td>габариты: 820*150*75мм±10%</td></tr>
<tr><td>Разъём соединительный</td><td>количество соединений:1-20pin</td></tr>
<tr><td>Резервуар (бачок) для воды</td><td>габариты 250*160*240 мм±10%</td></tr>
<tr><td>Резервуар</td><td>габариты 238*355*302 мм±10%</td></tr>
<tr><td>Регуляторы давления, температуры, времени</td><td>габариты 190*45*45мм±10%;
70*50*50мм±10%
максимальное давление:10 бар</td></tr>
<tr><td>Реле нагревательного элемента</td><td>габариты 15*10мм±10%</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Реле твердотельное	габариты 60*50*20мм±10% напряжение: 220В 50Гц сила тока: 40 А
Ремень приводной клинообразный	габариты 12*225мм±10%
Ресивер	габариты 420*400мм±10%
Сальники	габариты 50*40мм±10%
Стекло водомерное	габариты 165*35*20мм±10%
Сенсорный дисплей	жидкокристаллический дисплей габариты:165*110*10мм±10% напряжение: 12В 50 Гц
Смазка для механизмов	емкость 400мл. антифрикционное покрытие на основе дисульфида молибдена и графита с титановой связующей. Отвердевает при нормальной температуре
Тележка стерилизационная	габариты:620*1220*500 мм±10%
Тележка загрузочная	габариты:1050*895*600 мм±10% Присутствует тормоз на колесах, присутствует стопор тележки стерилизационной, максимальная нагрузка не нормируется.
Трансформатор	габариты 130*90*70мм±10% Напряжение: 220В 50Гц
Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые	Габариты: в ассортименте диаметр 6 - 32мм±10%
Теплообменник, конденсор	габариты: 210*80*110мм±10%
Уплотнитель водомерного стекла	габариты: 160*30*3мм±10%
Теплоизоляция	габариты: диаметр 80мм±10%
фильтр камеры	габариты: диаметр130мм±10%. высота 70мм±10%, перфорация 3 мм±10%
Фильтр воздушный	Фильтр 3 мкм, очистка 99,999%
Шланги	габариты: присоединительный диаметр от 4мм – до 35мм ±10%
Электрод уровня воды	габариты: 260мм±10% диаметр 20мм±10%
Элемент нагревательный (ТЭН)	габариты: 500*60мм±10% Мощность: 6 кВт

8.2. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 атм., класс 1.6.
Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора (для моделей со встроенным парогенератором). Измерение давления внутри системы подачи пара (в случае модели с внешней подачей пара).

Пьезоэлектрический сенсор давления. Диапазон 0÷4 атм. абсолютного давления, класс точности 0.15%.
Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Температурный сенсор. 2×PT100 A класс.
Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время).

Основные данные устройства учета:

Учитываемый параметр: температура в камере:

- линейное сопротивление (PT100),
- система измерений с 3 кабелями,
- разрешение не ниже 0.1°C,
- диапазон измерения 0 – 150°C,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:

- линейное измерение тока,
- диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
- разрешение не хуже 0,1 кПа ,
- пределы измерения 0 – 400 кПа,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Мановакумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

8.3 Описание и настройки защитных устройств

Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительными клапанами производства Goetze KG Armaturen:

1. На камере - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;
2. На уплотнительном ручье – давление открытия предохранительного клапана – 4,5 бар;
3. При комплектации встроенным парогенератором, на парогенераторе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;
4. На сжатом воздухе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;

• Температурная защита

На стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено снизу генератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

На передней панели стерилизатора расположен аварийный выключатель, выполняющий две функции:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение
- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Требования к примесям в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор приведены в таблице №6.

Таблица №7

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Осадки после выпаривания	1,0 мг/кг	15 мг/дм^3
Оксид кремния, SiO_2	0,1 мг/кг	2 мг/дм^3
Железо	0,1 мг/кг	0,2 мг/дм^3
Кадмий	0,005 мг/кг	0,005 мг/дм^3
Свинец	0,05 мг/кг	0,05 мг/дм^3
Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	0,1 мг/кг	0,1 мг/дм^3
Хлориды (Cl')	0,1 мг/кг	3 мг/дм^3
Фосфаты (P_2O_5)	0,1 мг/кг	0,5 мг/дм^3
Проводимость (при 20°С)	3 мкСм/см	50 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 6,5 до 8
Внешний вид	Бесцветный, чистый, без осадков	Бесцветный, чистый, без осадков
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	0,02 ммоль/дм^3	0,1 ммоль/дм^3

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.

Использование пара и воды, загрязненных сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы стерилизатора. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

Паровой стерилизатор является сосудом под давлением и требует обращения согласно действующим нормам.

Текущее обслуживание, верификация и изменения в ключевые параметры должны проводить лица, обученные на заводе.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- **доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;**
- **вносить любые изменения в сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;**
- **прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;**
- **изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;**
- **позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.**

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- **после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;**
- **убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ПРИЛОЖЕНИЯ

10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора*

- стерилизационная корзина;
- загрузочная тележка;
- транспортная тележка;
- система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);
- парогенератор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

10.2. Утилизация стерилизатора

Стерилизатор состоит на 89 % из нержавеющей стали, на 5 % из углеродистой стали, на 4% из других металлов (не железа) и на 2 % из прочих материалов. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, стерилизатор может быть отправлен на повторный цикл обработки.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «Фармстандарт Медтехника» гарантирует, что Ваш стерилизатор, не будет иметь отказов при квалифицированной эксплуатации и регулярном техническом обслуживании. Скрытые дефекты, которые могут быть выявлены в ходе эксплуатации, устраняются по гарантии, согласно условиям, указанным в Сервисной книжке к стерилизатору:

1. Гарантия Производителя

Гарантия Производителя действует при условии соблюдения Вами рекомендаций раздела "Ответственность Пользователя" Сервисной книжки. Пожалуйста, прочитайте ее внимательно!

Ответственность за пусконаладочные работы, инструктаж, регламентное техническое обслуживание и гарантийный ремонт Вашего стерилизатора возложена на авторизованные Производителем Сервисные центры (АСЦ). Актуальный список АСЦ Вы можете увидеть на интернет-сайте: www.phs-mt.ru.

Гарантия Производителя действительна при обязательном и своевременном выполнении регламентных работ по техническому обслуживанию стерилизатора! Условия регламентного технического облуживания указаны в Сервисной книжке.

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора составляет 24 месяцев с момента ввода его в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с момента изготовления. После ввода в эксплуатацию стерилизатора, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода стерилизатора в эксплуатацию должен быть подписан сервисным специалистом авторизованного производителем Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным специалистом АСЦ ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование стерилизатора, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования стерилизатора и его ежедневного профилактического обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Ответственность Производителя

Производитель не несет ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесенный людям или любому имуществу, если это произошло в результате использования стерилизатора не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Обращение по гарантии.

Для определения причины наступления гарантийного случая и вступления в силу вышеуказанных гарантийных обязательств необходимо заполнить бланк «Рекламация», указанный в Сервисной книжке на стерилизатор, в котором по возможности полно описать суть выявленного дефекта. К Рекламации необходимо приложить копию заполненного Гарантийного талона и Акта ввода в эксплуатацию. С данными документами следует обратиться в представительство компании ООО «Фармтандарт Медтехника» по адресу:
Почтовый адрес: 121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 12, стр. 2.
Телефон/факс: (495) 739-39-47
Электронная почта: service@Phs-mt.ru

Для наиболее полного и быстрого удовлетворения Ваших пожеланий и отсутствия недоразумений, пожалуйста, соблюдайте все вышеизложенные требования по оформлению необходимых документов. Без вышеуказанных документов, претензии и рекламации не рассматриваются и гарантийный ремонт не производится.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Стерилизаторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают

Относительная влажность	до 100%
Температура транспортирования	от -50 до + 50 °С

Стерилизаторы должны храниться в закрытых помещения, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Относительная влажность	до 98% при 25 °С
Температура хранения	от -50 до + 40 °С

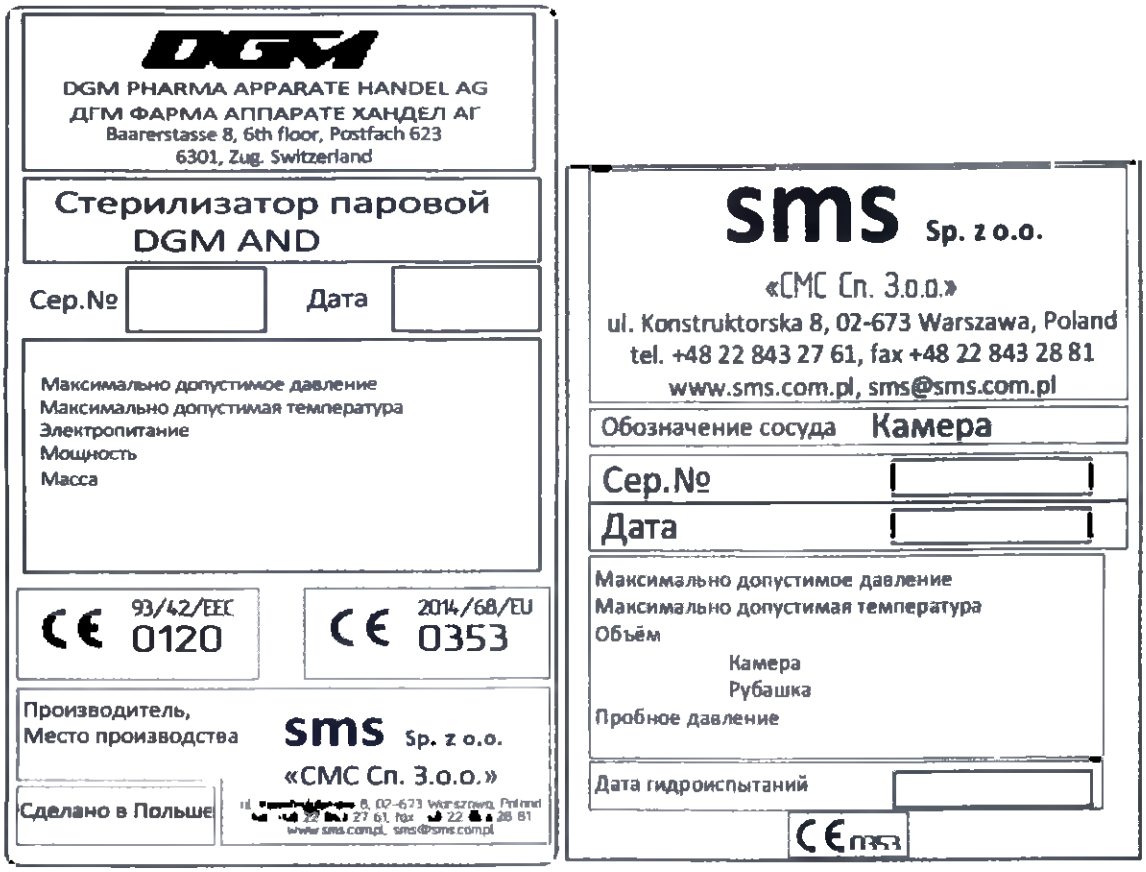
13. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке на стерилизаторе

1		Предупреждение – Горячая поверхность
2		Предупреждение – Риск поражения электрическим током
3		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0051 означает IMQ
4		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0398 означает CPM

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5	3~	Трехфазная система переменного тока
6	⏚	Клемма заземления
7	⚠	Предупреждение – Внимательно прочтите инструкции



Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и польского языков на русский язык

Штамп: СМС Сп. з о.о. (SMS Sp. z o.o.)
02-673 Варшава, ул. Конструкторская, 8 (02-673 Warszawa, ul. Konstruktorska 8)
ИНН 521 366 58 61
Регистрационный номер 000401012
Тел. 22 843 27 61, факс: 22 843 28 81

/Текст на русском языке/
[подпись] Богдан Добровский

Нотариальная контора
Джоанна Сокул
нотариус
ул. Доминиканская 1
05-530 Гора-Кальвария
тел. 22 750 41 71

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1
[подпись]

Реестр № 642 /2019

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года (06/02/2019) в офисе моей нотариальной конторы я подтверждаю, что документ был подписан лично в моем присутствие:----------

Богдан ДОБРОВСКИЙ, проживающий в Варшаве (02-798) на улице Польна Рози № 6, 65, удостоверение личности № 666871 AZL, действительное до 2 января 2025 года, полис социального страхования 56041401016, действующий от имени и в интересах компании под названием **"СМС Спулка з о.о.", со штаб-квартирой на горе Кальвария** (адрес: 05-530 Гора-Кальвария, ул. Норберта Адамовича № 8, ОГРН: 000401012, ИНН: 5213665861), внесенной в Реестр Предпринимателей Национального Судебного Реестра под номером KRS 0000502877, как Президент Правления, уполномоченный представлять компанию самостоятельно, что подтверждается выпиской из центрального отдела информации Национального Судебного Реестра от 6 февраля 2019 г. в 13:02, соответствующая полная копия из реестра предпринимателей, собранная на основании ст. 4 пар. 4АА Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре, имеющего силу документа, изданного центральным отделом информации Национального Судебного Реестра, и не требующая подписи и печати.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ставящий подпись гарантирует, что по сей день записи в этом реестре и его полномочия на представление общества не изменились.----------
Настоящие засвидетельствование распространяется только на подтверждение подписи, а не на содержание документа.----------

Титул. Вознаграждение нотариуса в соответствии с § 13 пункта 1 b) Постановления министра юстиции в отношении максимальных ставок нотариального вознаграждения от 28 июня 2004 года [единый Вестник законов 2018 года. 272] было собрано 20,00 злотых. Титул----------
И НДС в размере 23%, в соответствии с Законом от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги [единый Вестник законов 2017 года. 1221] было собрано 4,60 злотых.----------

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1

Джоанна Сокул
[подпись]
нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 32-2106

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 105 *лист(-а,-ов).*

Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Президент правления «SMS Sp. z o. o.», Польша
(President of Management Board SMS Sp. z o.o, Poland)
_____ Bogdan Dąbrowski
«___» ___февраля____ 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ DGM С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ В ИСПОЛНЕНИИ: AND-400

(Проходной тип)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kancelaria Notarialna
Joanna Sokół
notariusz
ul. Dominikańska 1
05-530 Góra Kalwaria
tel. 22 750 41 71

Repertorium A Nr . /2019

Dnia szóstego lutego roku dwa tysiące dziewiętnastego (06.02.2019 r.) w siedzibie mojej Kancelarii Notarialnej poświadczam, że podpis na dokumencie złożył własnoręcznie w mojej obecności:----------

Bogdan DĄBROWSKI, zamieszkały w Warszawie (02-798) przy ulicy Polnej Róży nr 6 m. 65, legitymujący się dowodem osobistym AZL 666871, ważnym do dnia 02 stycznia 2025 roku, PESEL 56041401016, działający w imieniu i na rzecz spółki pod firmą **SMS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Górze Kalwarii** (adres: 05-530 Góra Kalwaria, ul. Norberta Adamowicza nr 8, REGON: 000401012, NIP: 5213665861), wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000502877, jako Prezes Zarządu uprawniony do samodzielnej reprezentacji spółki, co potwierdza okazany wydruk z Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego z dnia 06 lutego 2019 roku, godz. 13:02, odpowiadający odpisowi pełnemu z rejestru przedsiębiorców pobrany na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiadający moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację Krajowego Rejestru Sądowego i nie wymagający podpisu i pieczęci. ----------

Stawający zapewnia, ze do dnia dzisiejszego wpisy w tym rejestrze oraz jego uprawnienia do reprezentacji spółki nie uległy zmianie.----------

Niniejsze poświadczenie obejmuje jedynie poświadczenie podpisu, a nie treść dokumentu.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tytułem wynagrodzenia notarialnego zgodnie z § 13 pkt 1 b) Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej z dnia 28 czerwca 2004 r. (tekst jednolity Dz.U. z 2018 r. poz. 272) pobrano kwotę 20,00 zł. Tytułem podatku VAT 23 %, zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz.U. z 2017 r. poz. 1221) pobrano kwotę 4,60 zł.----------

Joanna Sokół
notariusz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 4

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ 8

КОМПЛЕКТНОСТЬ 9

1. ВВЕДЕНИЕ 10

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 13

2.1. Техническое описание 13
2.2. Стерилизационная камера 13
2.3. Дверь 14
2.4. Аварийный выключатель 14
2.5. Система подачи пара 14
2.6. Система создания вакуума 15
2.7. Воздушный фильтр 15
2.8. Система управления и контроля 15
2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание. 18
2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации 72

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ 73

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 73

4.1. Описание основных программ 73
4.2. Программы «Растворы» 76
4.3. Тест на утечку воздуха из камеры 77
4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика 77
3.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест 77

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 78

5.1 Запуск стерилизатора 78
5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор 80
5.3. Экстренное прерывание процесса 80
5.4. Выключение стерилизатора 80

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА 80

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 80
6.2. Неполадки в работе стерилизатора 81
6.3. Поведение в случае пожара 81

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР 82

7.1. График обслуживания 82
7.2. Очистка 83
7.3. Проверка сервисным техником 84
7.4. Эксплуатация принтера 85

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 86

8.1. Технические характеристики 86
8.2. Средства измерения и контроля 92
8.3 Описание и настройки защитных устройств 92
8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор 93

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 94

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ПРИЛОЖЕНИЯ 95
10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора* 95
10.2. Утилизация стерилизатора 95
11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 95
12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ. ХРАНЕНИЕ 96
13. МАРКИРОВКА 96

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уважаемые клиенты!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что выбрали нашу продукцию. Вы приобретаете современную и надежную технику, которая, при соблюдении условий эксплуатации и следовании данному и остальным прилагаемым руководствам, значительно упростит Вашу работу.

«Горячая линия» технической поддержки

Российская Федерация ***8-800-25-00-105*** *(звонок бесплатный)*

Техническая служба ***+7 (495) 739-39-47***

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- **отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;**
- **проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными Производителем;**
- **эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в паспорте/ инструкции по эксплуатации;**
- **внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);**
- **механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его составных частей;**
- **самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек предохранительных клапанов стерилизатора, ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;**
- **при неисправностях стерилизатора, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).**

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: **осторожно**, **важно** и **внимание** очень важны и созданы для привлечения внимания к ним. Они отмечены следующими графическими символами.

Осторожно	Важно	Внимание

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Наименование медицинского изделия:

Стерилизаторы паровые марки DGM с принадлежностями: в следующем исполнении: AND-400.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В составе:

1. Автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
2. Компрессор – не более 2 шт.
3. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
4. Панель управления – не более 2 шт.
5. Программное обеспечение.
6. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
7. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
8. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Бумага для принтера – не более 40 шт.
2. Блок пневматики – не более 2 шт.
3. Блок питания – не более 5 шт.
4. Быстросъемное соединение – не более 30 шт.
5. Вентиль запорный – не более 3 шт.
6. Вентилятор – не более 3 шт.
7. Выключатель автоматический – не более 12 шт.
8. Выключатель концевой – не более 5 шт.
9. Датчик давления – не более 5 шт.
10. Датчик температуры – не более 2 шт.
11. Датчик уровня воды – не более 3 шт.
12. Держатели трубок – не более 20 шт.
13. Дверная защелка – не более 2 шт.
14. Дверь стерилизационной камеры – не более 2 шт.
15. Двигатель привода двери – не более 2 шт.
16. Заглушки – не более 5 шт.
17. Камера стерилизационная – не более 1 шт.
18. Кабель подачи питания – не более 2 шт.
19. Картридж ленточный – не более 8 шт.
20. Клавишная панель управления – не более 2 шт.
21. Клапан редукционный – не более 2 шт.
22. Клапан предохранительный – не более 3 шт.
23. Клапан с пневматическим приводом – не более 10 шт.
24. Клапан электромагнитный – не более 12 шт.
25. Клапан обратный – не более 5 шт.
26. Кнопка включения, выключения – не более 2 шт.
27. Кнопка аварийного отключения – не более 2 шт.
28. Колонка водоуказательная в сборе – не более 2 шт.
29. Кольцо уплотнительное – не более 30 шт.
30. Компрессор – не более 2 шт.
31. Конденсатор пусковой – не более 3 шт.
32. Контактор – не более 10 шт.
33. Контроллер – не более 2 шт.
34. Коробка стерилизационная – не более 10 шт.
35. Корзина загрузочная – не более 10 шт.
36. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
37. Крепежные и соединительные элементы – не более 100 шт.
38. Лампа индикаторная – не более 10 шт.
39. Конденсатоотводчик – не более 2 шт.
40. Лоток [illegible]тка – не более 8 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

41. Манометр – не более 2 шт.
42. Мановакуумметр – не более 3 шт.
43. Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена – не более 90 шт.
44. Микропереключатель на дверь – не более 5 шт.
45. Микропроцессор основной – не более 2 шт.
46. Микропроцессорная плата – не более 6 шт.
47. Насос вакуумный – не более 2 шт.
48. Насос водяной – не более 2 шт.
49. Накладка панели управления – не более 2 шт.
50. Оборудование для водоподготовки, в состав которого может входить:
    - фильтр грубой очистки питающей воды – не более 3 шт.
    - фильтр глубокой очистки питающей воды – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость питающей воды – не более 2 шт.
    - насосная станция питающей воды – не более 2 шт.
    - группа фильтров для удаления растворенного в воде железа – не более 3 шт.
    - автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
    - бак для хранения солевого раствора – не более 2 шт.
    - автоматический угольный фильтр – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для умягчения воды – не более 2 шт.
    - установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая) – не более 2 шт.
    - ёмкости для хранения кислоты и щёлочи – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для хранения воды очищенной – не более 2 шт.
    - установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной – не более 2 шт.
    - насосная станция для воды очищенной – не более 2 шт.
    - фильтр удаления пирогенов – не более 2 шт.
    - шкаф управления системой водоподготовки – не более 2 шт.
51. Панель внешняя – не более 4 шт.
52. Панель для разделения зон стерилизатора – не более 4 шт.
53. Панель управления – не более 2 шт.
54. Панель облицовочная – не более 18 шт.
55. Панель принтера – не более 2 шт.
56. Парогенератор – не более 2 шт.
57. Пластмассовые крышки, ручки
58. Платы управления электронные, индикаторные, контрольные – не более 7 шт.
59. Полка – не более 8 шт.
60. Предохранители – не более 12 шт.
61. Привод двери – не более 2 шт.
62. Прокладка двери – не более 10 шт.
63. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы) – не более 2 шт.
64. Пневмопривод – не более 2 шт.
65. Разъем соединительный – не более 80 шт.
66. Резервуар (бачок) для воды – не более 2 шт.
67. Резервуар – не более 2 шт.
68. Регуляторы давления, температуры, времени – не более 2 шт.
69. Реле нагревательного элемента – не более 2 шт.
70. Реле твердотельное – не более 2 шт.
71. Ремень приводной клинообразный – не более 2 шт.
72. Ресивер – не более 1 шт.
73. Сальники – не более 2 шт.
74. Стекло водомерное – не более 2 шт.
75. Сенсорный дисплей – не более 2 шт.
76. Смазка для механизмов – не более 4 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ая – не более 4 шт.

78. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
79. Трансформатор – не более 2 шт.
80. Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые – не более 20 шт.
81. Теплообменник, конденсор – не более 2 шт.
82. Уплотнитель водомерного стекла – не более 2 шт.
83. Теплоизоляция – не более 5 шт.
84. Фильтр камеры – не более 2 шт.
85. Фильтр воздушный – не более 2 шт.
86. Шланги – не более 5 шт.
87. Электрод уровня воды – не более 3 шт.
88. Элемент нагревательный (ТЭН) – не более 15 шт.

Сосуды стерилизатора соответствуют требованиям Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"

Проверка целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования методами, указанными в "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением".

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих правил:

Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"; ОМУ 42-21-35-91;

«Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;

«Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;

«Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации стерилизатора необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора AND–400 для стерилизации одежды, инструментов, растворов, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В инструкции содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию паровых стерилизаторов и аттестованные в установленном порядке. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие положения настоящей инструкции, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на стерилизатор паровой DGM в исполнении AND--400 (проходной тип), далее по тексту стерилизатор и/или AND-400.

ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА AND-400 следует хранить в непосредственной близости от стерилизатора, в стерильной либо нестерильной зоне.

В инструкции встречаются пометки «осторожно», «важно» и «внимание», сопровождаемые соответствующими знаками – см. ниже.

Стерилизатор AND-400, по предварительному согласованию с заказчиком, может изготавливаться с правым и левым расположением электрической секции, а также поставляться без парогенератора.

Осторожно

Несоблюдение приведенных здесь рекомендаций может привести к увечью и тяжелым последствиям. Также этот символ означает, что оператору следует ознакомиться с соответствующим параграфом инструкции.

Важно

Рекомендации, сопровождаемые этим символом, направлены на бережное отношение к стерилизатору

Внимание

Следование приведенным здесь указаниям облегчает работу на стерилизаторе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному ниже*.

– стерилизационная корзина;

– загрузочная тележка **WWP 669;**

– транспортная тележка **WT 669;**

– система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);

- компрессор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ВВЕДЕНИЕ

Паровой стерилизатор AND-400 оснащен камерой в форме прямоугольной призмы с герметизирующей дверью и применяется для стерилизации паром следующих медицинских изделий: хирургических инструментов, текстильных принадлежностей, жидкостей для вливания, резиновых изделий и др. воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

В основном, стерилизаторы устанавливают в операционных, стерилизационных, инфекционных отделениях, испытательных лабораториях, лабораториях по разливу жидкостей и т.д.

Все указанные принадлежности являются заменяемыми в процессе эксплуатации медицинского изделия.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматические.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика, Хеликс (Helix) тест и тест герметичности стерилизационной камеры.

Таблица №2. Программы стерилизации

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин**.
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **5 мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**.
6	P06 ПРОГРЕВ	Данная программа используется для прогрева стерилизационной камеры. Температура **134°С** в течении **1 мин**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
7	P07 ПРИОНЫ	Данная программа используется для инактивации прионов. Температура стерилизации **134° С** в течении **18 минут,** время сушки **20 мин**.
8	P08 Хеликс (Helix) тест	Тест Хеликс. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
9	P09 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **126°С**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
10	P10 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **7 мин**, время сушки **10 мин**
11	P11 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3 мин**, время сушки **5 мин**
12	P12 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.
14	P14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **120°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.
15	P15 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **25 мин,** время сушки **20 мин**.
16	P16 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **4 мин,** время сушки **5 мин**.
17	P16 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **126°С**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
18	P17 СВОБОДНАЯ 7	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
19	P18 СВОБОДНАЯ 8	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**
20	P19 СВОБОДНАЯ 9	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **5 мин**
21	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **5 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3КПа.**

Программы «Текстиль», «Инструменты», «Растворы», «Прионы», «Резина» имеют подтверждённую эффективность процесса стерилизации. Параметры программ «Свободная», «Свободная 1», ... «Свободная 9» установлены на заводе-изготовителе произвольно, эффективность их применения, в зависимости от стерилизуемого материала, должна быть подтверждена валидационными испытаниями пользователем.

Применение «Свободных» программ рассматривается пользователем самостоятельно в зависимости от стерилизуемых материалов, а также рекомендаций производителей стерилизуемых материалов.

Программы «Вакуум-Тест», Хеликс (Helix) тест, Тест Бови-Дика – используются для периодической проверки функционирования стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

2.1. Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления заключены под кожухом, защищенным панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

По центру, с обеих сторон стерилизатора расположена скользящая дверь, управляемая пневматическим приводом.

На лицевой части корпуса, расположены следующие элементы: аварийный выключатель, панель управления аппаратом, манометр давления в парогенераторе или рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки протоколов стерилизации, кнопка «Сеть» (см. рис. 1).

В нижней части аппарата расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности аппарата:

- Проходной – двери расположены с противоположных сторон камеры стерилизатора;
- Подача пара из внешнего парогенератора в модификации с внешним парогенератором;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверью из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое управление на базе промышленного логического контроллера;
- Контроль фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление программами с помощью функциональной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (температура и давление в камере, фаза стерилизационного цикла, время с начала цикла, неисправности и т.п.);
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

2.2. Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, равно как и нагревательная рубашка и дверь, выполнена из хромоникель-молибденовой нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

Камера и нагревательная рубашка изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную эксплуатацию аппарата.

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры от парогенератора или внешнего источника пара. Пар из парогенератора подается непосредственно в нагревательную рубашку, а в камеру он поступает через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного ва- ционной выдержки. Это позволяет создание отрицательного давления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

в камере, приводящего к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает аппарат готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для контрольно-измерительного инструмента: резьба ISO 228-G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба ISO 228-G 1 A.

2.3. Дверь

Двери камеры имеют форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих.

Двери оснащены защитным замком, блокирующим самопроизвольное открывание дверей в нештатной ситуации. Датчик положения дверей не позволит начать программу стерилизации в случае, если двери не полностью закрыты.

В верхней части двери расположена защитная планка, предназначенная для безопасного закрывания двери. При соприкосновении защитной планки с любым препятствием массой более 3 кг происходит остановка двери.

Перемещение двери осуществляется пневмоприводом. Дверь останавливается в нижнем положении напротив датчика нижнего положения, в верхнем – до срабатывания датчика закрытия двери. Открывание и закрывание двери происходит автоматически после нажатия соответствующей клавиши на панели оператора.

Силиконовая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери. После того, как программа закрытия активизирована и дверь находится в закрытом состоянии, прокладка прижимается к двери давлением сжатого воздуха, который подается в паз и обеспечивает уплотнение между дверью и стерилизационной камерой. При открытии двери, в прокладку подается вакуум, который втягивает ее в паз для разгерметизации камеры, затем дверь опускается до нижнего положения.

2.4. Аварийный выключатель

На панелях стерилизатора, расположен аварийный выключатель, выполняющий двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись «Нажата аварийная кнопка»;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается, все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

2.5. Система подачи пара

Стерилизатор снабжен интегрированным (встроенным) паровым генератором. По согласованию с заказчиком стерилизатор может быть поставлен без парогенератора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.6. Система создания вакуума

Стерилизатор AND-400 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно (или менее) -93кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

2.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор AND-400 оснащен фильтром стерильного воздуха, способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,22 мкм.

2.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парового генератора управляется контроллером Siemens S7.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание дверей, автоматическое наполнение бойлера парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой. Контроллер хранит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика и тест герметичности камеры.

Система самодиагностики способна определить различные состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар;
- правильность открывания и закрывания дверей, их состояние;
- режим работы установки (ручной или автоматический);
- наличие низкого (вакуум) или сверхвысокого давления в камере;
- контроль проведения цикла стерилизации (авария Т стерилизации);
- состояние частей машины, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса), кнопка аварийной остановки.

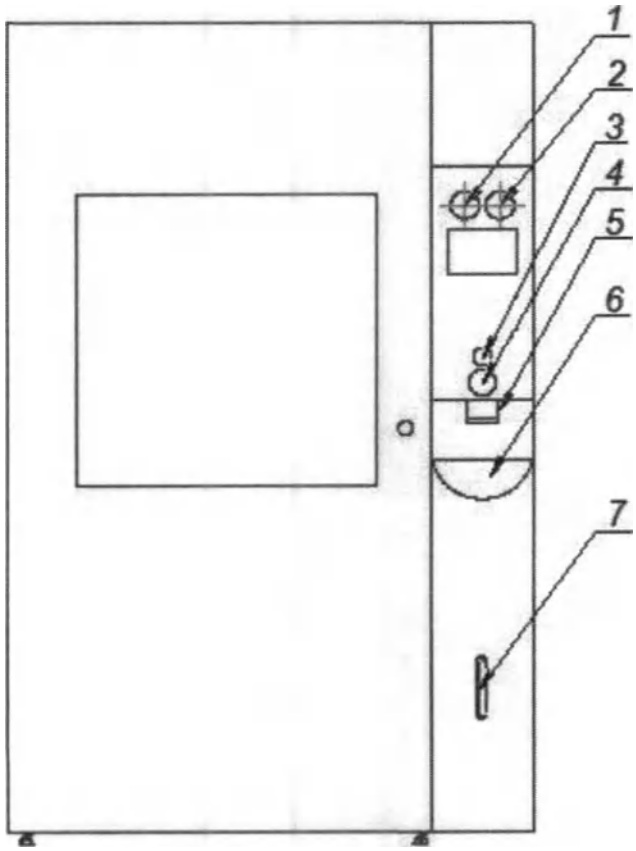
Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилизационного процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой стерилизатора автоматически, сообщения отражаются на панели.

Доступ к изменениям параметров возможен при помощи кода доступа к сервисному меню.

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают. Так, во время процесса неактивны клавиши «Старт» и «Дверь».

Следующие элементы находятся на лицевой панели стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1 – манометр давления в рубашке, 2 – манометр давления в камере, 3 – кнопка «сеть», 4 – кнопка аварийной остановки, 5 – принтер, 6 – декоративная панель, 7 – водоуказательная колонка. Панель управления находится под манометрами пооз.1,2.

Рисунок 1 – Стерилизатор паровой AND-400. Общий вид

Следующие элементы находятся на декоративной панели стерилизатора в стерильной зоне.

1 – мановакуумметр «Камера» - отображает значение давления в камере; 2 – индикатор «Конец цикла» – загорается по окончанию цикла. Сопровождается звуковым сигналом; 3 – индикатор «Работа» – горит в процессе проведения стерилизационного цикла; 4 – индикатор «Двери закрыты» – горит в случае, когда обе двери заперты и «мигает» в процессе открытия/закрытия любой из дверей; 5 – индикатор «Неисправность» – загорается в случае возникновения неисправности. Сопровождается звуковым сигналом. Неисправность или сообщение можно посмотреть на пульте управления со стороны загрузки; 6 – кнопка «Аварийный стоп» - предназначена для остановки выбранного режима

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

стерилизации и для блокирования работы всех элементов стерилизатора. Кнопка может быть разблокирована при помощи ключа; 7, 8 – кнопки управления дверьми. При нажатии кнопки 8 происходит закрывание двери со стороны выгрузки, при нажатии кнопки 7 дверь со стороны выгрузки открывается. Кнопка «СТОП» при этом должна быть не нажата. Кнопка 7 также может использоваться для сброса сообщения «Конец цикла».

Рисунок 1а – Стерилизатор паровой AND-400. Пульт управления зоны выгрузки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание.

2.9.1. Предисловие

Цель этой главы состоит в предоставлении информации о системы управления стерилизатором AND-400. В этом пункте будет:

- представлен общий обзор графической сенсорной панели WEINTEK;
- объяснено, как работает система управления и как выполнять все доступные действия с использованием графического интерфейса;
- представлен список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

2.9.2. Обзор Графического Интерфейса

Интерфейс оператора парового стерилизатора состоит из нескольких экранов. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. На различных экранах отображается различная информация: температура, давление, текстовые сообщения, иконки включения/выключения узлов установки, кнопки перехода к другим экранам и т.д. В зависимости от необходимости перейти к тому или иному экрану, оператор может это сделать, нажав соответствующую кнопку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран приветствия

При включении системы управления, на дисплее отображается экран приветствия, показанный ниже.

Рисунок 2

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 3);
DGM AND-400 – модель стерилизатора.
Версия ПО – версия программы HMI.

Для перехода к главному меню (рис. 3), нажмите кнопку «Вход в систему».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран главного меню

Главный экран предназначен для отображения данных о состоянии установки (температура, давление, выбранная программа, текущая фаза программы и пр.), а также для запуска/останова процесса стерилизации и перехода к другим экранам управления.

В верхнем левом углу каждого экрана указан его идентификационный номер.

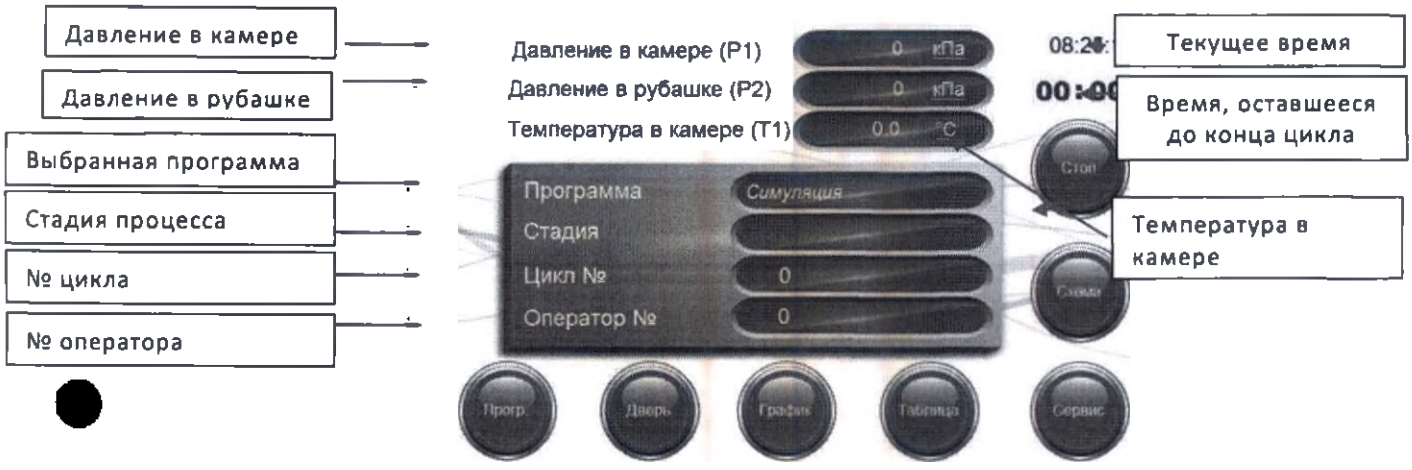


Рисунок 3

Когда установка находится в различных режимах, в окнах отображаются соответствующие данные.

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

№ оператора – в данном окне вводится и отображается идентификационный номер оператора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбранная программа – в данном окне отображается выбранная программа. В зависимости от выбранной программы, в окне отображается:

- P01 Текстиль;
- P02 Инструмент;
- P03 Бови Дик;
- P04 Растворы;
- P05 Резина;
- P06 Прогрев;
- P07 Прионы;
- P08 Хеликс тест;
- P09 Свободная;
- P10 Свободная 1;
- P11 Свободная 2;
- P12 Свободная 3;
- P13 Растворы 1;
- P14 Растворы 2;
- P15 Свободная 4;
- P16 Свободная 5;
- P17 Свободная 6;
- P18 Свободная 7;
- P19 Свободная 8
- P20 Свободная 9;
- Симуляция

Программа «Симуляция» отображается в данном окне при запуске теста принтера. Также данное окно может быть пустым, если ни одна из программ не выбрана. Для выбора соответствующей программы, необходимо перейти в экран выбора программ (рис. 8) и нажать соответствующую кнопку. После проведения цикла, выбранная программа сохраняется.

Примечание: выбор программ возможен только до запуска процесса. Если процесс запущен, а оператору необходимо выбрать другую программу, то необходимо остановить текущий процесс кнопкой «Стоп», подтвердить его завершение и только потом выбирать новую программу.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Цикл № – в данном окне отображается № проведенного цикла. С каждым проведенным циклом, значение в окне увеличивается на единицу. Счетчик используется для определения статуса сопровождения автоклава и отображается в распечатке.

Текущее время – текущее время системы управления.

Время процесса – в данном окне отображается время, прошедшее с начала запуска процесса. По окончании процесса, время останавливается и сохраняет свое значение до запуска нового цикла стерилизации.

Программа – кнопка перехода к экрану выбора программ (рис. 8).

Дверь – кнопка перехода к экрану управления передней дверью (рис. 11). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна только когда стерилизатор находится в режиме ожидания.

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 12).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рис. 14).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 16). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.

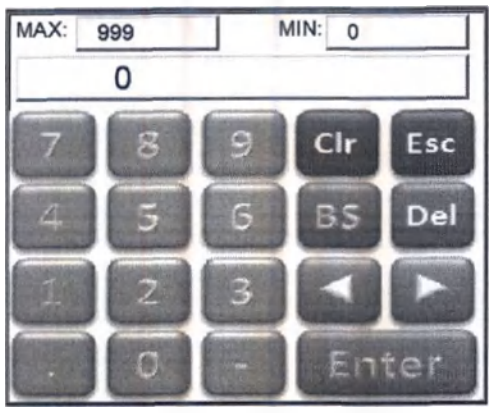


Рисунок 4

Схема – кнопка перехода к экрану схемы процесса (рис. 17).

Старт – кнопка запуска процесса. Кнопка активна только после подготовки стерилизатора к запуску. Готовность стерилизатора к запуску определяется следующим условиями: дверь закрыт, нет аварийных сообщений, выбрана программа стерилизации, давление в рубашке не менее Рмакс для выбранной программы стерилизации. После нажатия кнопки, появляется окно подтверждения запуска процесса.

Примечание: при попытке запустить цикл (выбрана программа) при открытой двери, система выдаст соответствующее сообщение: «Закройте дверь».

Рисунок 5

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

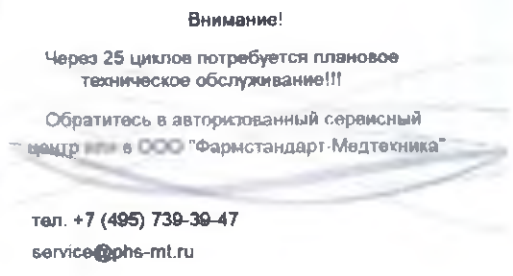
Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

В окне «Выбранная программа» отображается название выбранной для запуска программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит запуск цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

Если до технического обслуживания осталось 50, 25 или 0 циклов, то появится соответствующее окно предупреждения о необходимости проведения ТО:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

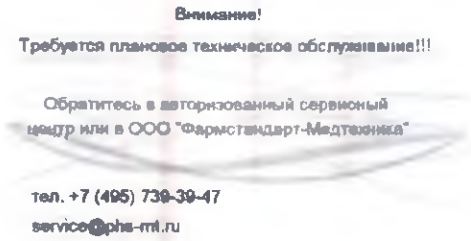


Рисунок 6

Данное сообщение само выключится через 10 секунд и появится окно запуска цикла (рис. 5).

Стоп – кнопка останова процесса. При нажатии кнопки появляется экран подтверждения останова цикла (рис. 7).

Рисунок 7

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

В окне «Выбранная программа» отображается название текущей программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит останов цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ

Данный экран позволяет просмотреть настройки программ стерилизации, выбрать необходимую программу, а также предназначен для ввода № оператора.

Рисунок 8

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Примечание: запуск программы P03 Бови-Дика защищен паролем.

№ оператора – окно для ввода № оператора (диапазон ввода значений 0-9). Номер оператора используется для идентификации оператора в производственном процессе и выводится на печать.

Параметры программ – для удобства работы, напротив каждой программы в соответствующих ячейках указана установленная температура и время стерилизации.

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 9).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ 2

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 8) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 9

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 8).

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 10).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ 3

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 8) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 10

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 9).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран управления дверью

Данный экран позволяет производить действия с передней дверью (открытие/закрытие), а также посмотреть статус двери.

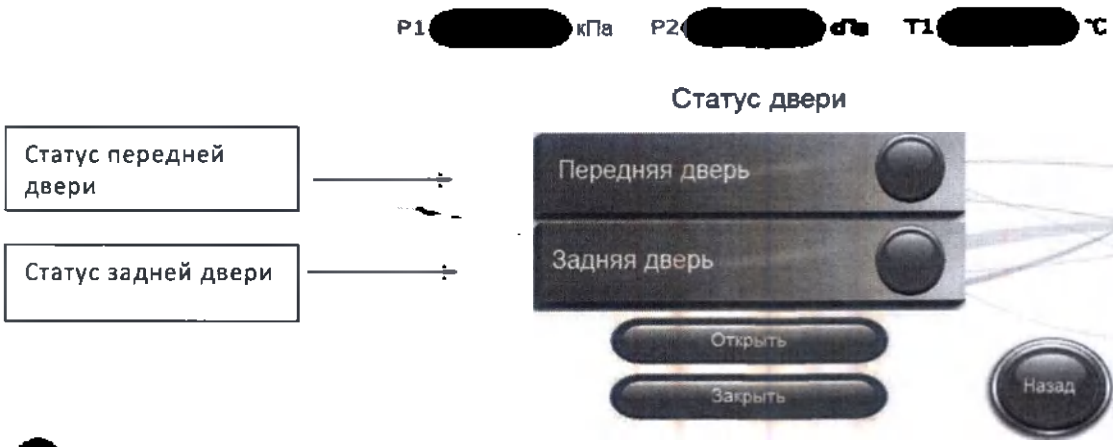


Рисунок 11

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°С).

Передняя дверь – индикатор положения передней двери. Если передняя дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Задняя дверь – индикатор положения задней двери. Если задняя дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Открыть – кнопка открытия двери;

Закрыть – кнопка закрытия двери;

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «График»

Данный экран предназначен для графического отображения давления и температуры в камере. График позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени.

Рисунок 12

Давление в камере – в данной ячейке отображается текущее давление в камере стерилизатора Р1, кПа;

Температура в камере – в данной ячейке отображается текущая температура в камере стерилизатора, °С;

Текущее время – текущее время системы управления.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Далее – кнопка перехода в экран базы данных (рис. 13).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «База данных»

Данный экран предназначен для табличного отображения давления и температуры в камере. Таблица позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени, сохранять данные на внешний носитель.

Примечание: таблица будет заполняться, если запущен процесс.

Рисунок 13

Время – текущее время панели оператора. Выборка данных осуществляется с интервалом 5 сек.

Дата – текущая дата панели управления.

Давление – в данном столбце отображается текущее давление в камере стерилизатора, кПа;

Температура – в данном столбце отображаются показания текущего датчика температуры в камере стерилизатора, используемого для документирования процесса (Т2), °С;

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 12).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Текстиль», «Инструменты», «Тест Бови-Дика», «Свободная», «Резина», «Прогрев», «Прионы», «Хеликс (Helix) тест». В данном меню можно посмотреть заданные параметры программ, а также степень их выполнения.

Рисунок 14

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Таблица» 2

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

Рисунок 15

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°С).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.

Рисунок 16

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 18).

Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 41).

Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 42).

Обслуживание прокладки – кнопка перехода к экрану обслуживание уплотнительных прокладок дверей (рис. 43).

Примечание: переход к меню «Калибровка», «Ручное управление», «Обслуживание прокладки» защищены паролем.

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.

Внимание: меню «Дополнительно» предназначено только для завода-изготовителя и сервисного инженера. При нажатии данной кнопки появится запрос пароля доступа (рис.4).

Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 44).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Схема»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

Рисунок 17

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Выполняемая стадия – индикаторы выполняемой стадии. Стадия процесса, выполняемая в текущий момент, отображается синим.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то индикатор зеленый.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ввод параметров»

Данный экран предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы. После ввода параметров, общих для всех программ, необходимо ввести данные и для каждой программы отдельно.

Ввод параметров

Рисунок 18

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Р01 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Текстиль» (рис. 21).

Р02 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Инструменты» (рис. 22).

Р03 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Бови Дика» (рис. 23).

Р04 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы» (рис. 24).

Р05 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Резина» (рис. 25).

Р06 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Прогрев» (рис. 26).

Р07 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Прионы» (рис. 27).

Р08 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Хеликс тест» (рис. 28).

Далее – кнопка перехода в следующий экран установки параметров (рис. 19).

Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 16).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ввод параметров 2»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров» (рис. 18) предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы.

Рисунок 19

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Р09 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рис. 29).

Р10 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 1» (рис. 30).

Р11 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 2» (рис. 31).

Р12 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 3» (рис. 32).

Р13 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 1» (рис. 33).

Р14 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 2» (рис. 34).

Р15 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 4» (рис. 35).

Р16 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 5» (рис. 36).

Далее – кнопка перехода в следующий экран установки параметров (рис.20).

Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 16).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ввод параметров 3»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров» (рис. 19) предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы.

Рисунок 20

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 0 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Р17 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 6» (рис. 37)

Р18 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 7» (рис. 38)

Р19 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 8» (рис. 39)

Р20 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 9» (рис. 40)

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Сброс – кнопка сброса общих параметров и параметров программ к настройкам по умолчанию. При нажатии данной кнопки будут установлены следующие параметры:

1. Общие параметры:
   - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
   - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки - 90кПа;
   - 1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
   - 1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.
2. Параметры программы «Текстиль»
   - 2.1. Количество импульсов – 4;
   - 2.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 2.3. Время стерилизации -20мин;
   - 2.4. Время сушки 20мин;
   - 2.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
3. Параметры программы «Инструменты»
   - 3.1. Количество импульсов – 4;
   - 3.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 3.3. Время стерилизации -5мин;
   - 3.4. Время сушки 15мин;
   - 3.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
4. Параметры программы «Бови Дик»
   - 4.1. Количество импульсов – 4;
   - 4.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 4.3. Время стерилизации -3,5мин;
   - 4.4. Время сушки 8мин;
   - 4.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
5. Параметры программы «Растворы»
   - 5.1. Время удаления воздуха паром – 15мин;
   - 5.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 5.3. Время стерилизации -20мин;
   - 5.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
   - 5.5. Температура окончания цикла 95°С
6. Параметры программы «Резина»
   - 6.1. Количество импульсов – 4;
   - 6.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 6.3. Время стерилизации -20мин;
   - 6.4. Время сушки 10мин;
   - 6.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
7. Параметры программы «Прогрев»
   - 7.1. Количество импульсов – 1
   - 7.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   - 7.3. Время стерилизации – 1 мин;
   - 7.4. Максимальное давление – 215кПа;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

граммы «Прионы»

8.1. Количество импульсов – 4;
8.2. Температура стерилизации – 134 °С;
8.3. Время стерилизации – 18 мин;
8.4. Время сушки – 20 мин;
8.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

9. Параметры программы «Хеликс тест»
9.1. Количество импульсов – 3;
9.2. Температура стерилизации – 134 °С;
9.3. Время стерилизации 3,5 мин;
9.4. Время сушки 8 мин
9.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

10. Параметры программы «Свободная»
10.1. Количество импульсов – 4;
10.2. Температура стерилизации 126°С;
10.3. Время стерилизации - 10 мин;
10.4. Время сушки – 15 мин;
10.5. Максимальное давление в камере +145кПа;

11. Параметры программы «Свободная 1»
11.1. Количество импульсов – 4;
11.2. Температура стерилизации 134°С;
11.3. Время стерилизации – 7 мин;
11.4. Время сушки 10 мин;
11.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

12. Параметры программы «Свободная 2»
12.1. Количество импульсов – 4;
12.2. Температура стерилизации 134°С;
12.3. Время стерилизации -3 мин;
12.4. Время сушки 5 мин;
12.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

13. Параметры программы «Свободная 3»
13.1. Количество импульсов – 4;
13.2. Температура стерилизации 121°С;
13.3. Время стерилизации -15 мин;
13.4. Время сушки 10 мин;
13.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

14. Параметры программы «Растворы 1»
14.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
14.2. Температура стерилизации 121°С;
14.3. Время стерилизации -20мин;
14.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
14.5. Температура окончания цикла 95°С

15. Параметры программы «Растворы 2»
15.1. Время удаления воздуха паром – 15 мин;
15.2. Температура стерилизации 120°С;
15.3. Время стерилизации -20мин;
15.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
15.5. Температура окончания цикла 95°С

16. Параметры программы «Свободная 4»
16.1. Количество импульсов – 4;
16.2. Температура стерилизации 121°С;
16.3. Время стерилизации -25 мин;
16.4. Время сушки 20 мин;
[illegible] давление в камере +115кПа;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Параметры программы «Свободная 5»
    17.1. Количество импульсов – 4;
    17.2. Температура стерилизации 134°С;
    17.3. Время стерилизации – 4 мин;
    17.4. Время сушки 5 мин;
    17.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
18. Параметры программы «Свободная 6»
    18.1. Количество импульсов – 4;
    18.2. Температура стерилизации 126°С;
    18.3. Время стерилизации -15 мин;
    18.4. Время сушки 10 мин;
    18.5. Максимальное давление в камере +150 кПа;
19. Параметры программы «Свободная 7»
    19.1. Количество импульсов – 4;
    19.2. Температура стерилизации 134°С;
    19.3. Время стерилизации -10 мин;
    19.4. Время сушки 15 мин;
    19.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
20. Параметры программы «Свободная 8»
    20.1. Количество импульсов – 4;
    20.2. Температура стерилизации 121°С;
    20.3. Время стерилизации -20 мин;
    20.4. Время сушки 10 мин;
    20.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
21. Параметры программы «Свободная 9»
    21.1. Количество импульсов – 4;
    21.2. Температура стерилизации 121°С;
    21.3. Время стерилизации -20 мин;
    21.4. Время сушки 5 мин;
    21.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Текстиль»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Текстиль» для стерилизации одежды и белья.

Рисунок 21

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Текстиль» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Температура и время стерилизации для текстильных изделий устанавливается исходя из требований национальных стандартов по стерилизации.

Время сушки – интервал времени, необходимый для удаления влаги из упаковок простерилизованной одежды или белья. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Инструменты»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Инструменты», которая применяется для стерилизации различных инструментов. Для программы «Инструменты» устанавливаемые параметры те же самые, что для программы «Текстиль», исключение составляет время сушки, которое определяется скоростью развакуумирования камеры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка параметров "Инструменты"

Рисунок 22

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Инструменты» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Инструменты» устанавливают значение 5 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания инструмента. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Параметры Бови Дика»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Тест Бови Дика», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на паропроницаемость и на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

Рисунок 23

Все параметры теста Бови-Дика установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы», которая применяется для стерилизации растворов в открытых флаконах.

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры вытесняется паром, подаваемым в камеру. Время вытеснения воздуха – устанавливаемый параметр.

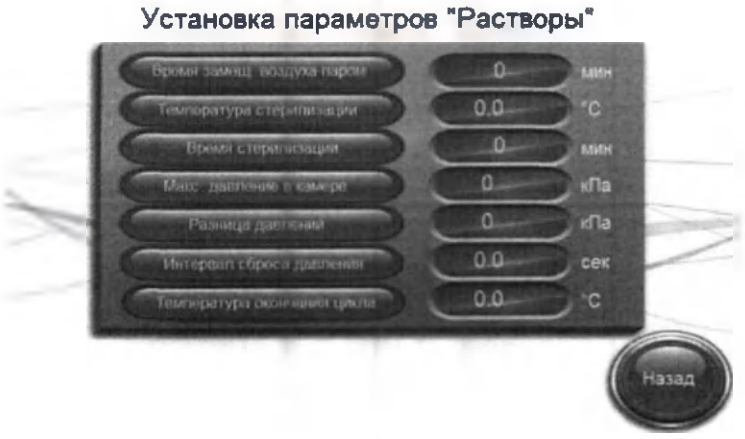


Рисунок 24

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Растворы» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

При стерилизации растворов также необходимо учитывать объем флаконов, в которые залиты стерилизуемые растворы. В таблице приведены ориентировочное время стерилизации растворов в зависимости от размеров флаконов.

Объем флакона, мл	**75**	**250**	**500**	**1000**	**1500**	**2000**
Время стерилизации, мин	**20**	**25**	**30**	**35**	**45**	**55**

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250 кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9-сек.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9°C.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Резина»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Резина», которая применяется для стерилизации резиновых изделий.

Рисунок 25

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 20 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Прогрев»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прогрев», которая применяется для прогрева стерилизационной камеры.

Рисунок 26

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прогрев» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Прогрев» устанавливают значение 1 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Прионы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прионы», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

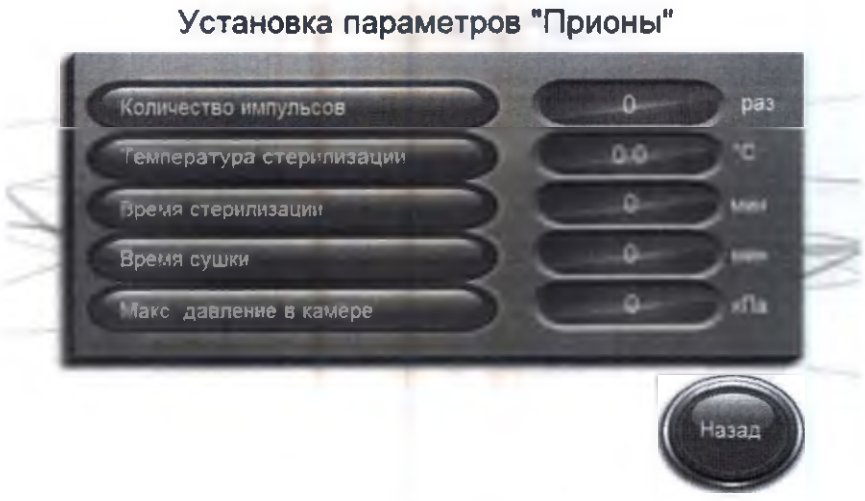


Рисунок 27

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прионы» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 18 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Хеликс тест»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Хеликс тест», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

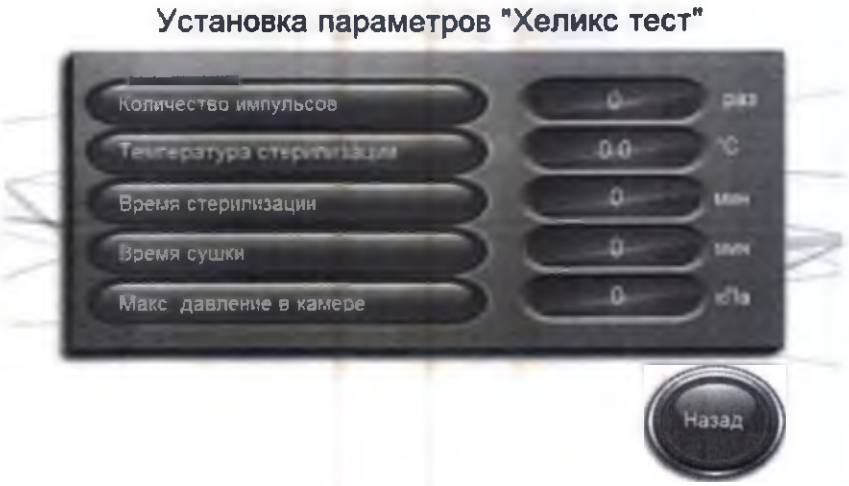


Рисунок 28

Все параметры Хеликс (Helix) теста установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

Рисунок 29

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 1».

Рисунок 30

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 2».

Рисунок 31

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 3»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 3».

Рисунок 32

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 1».

Рисунок 33

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливают в диапазоне 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Растворы 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 2».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

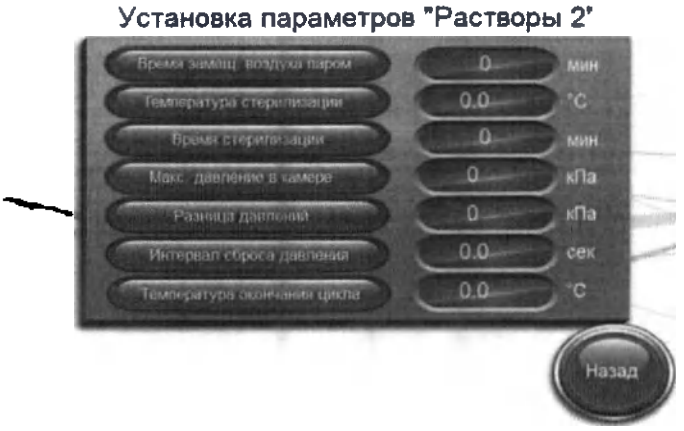


Рисунок 34

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливают в диапазоне 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 4»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 4».

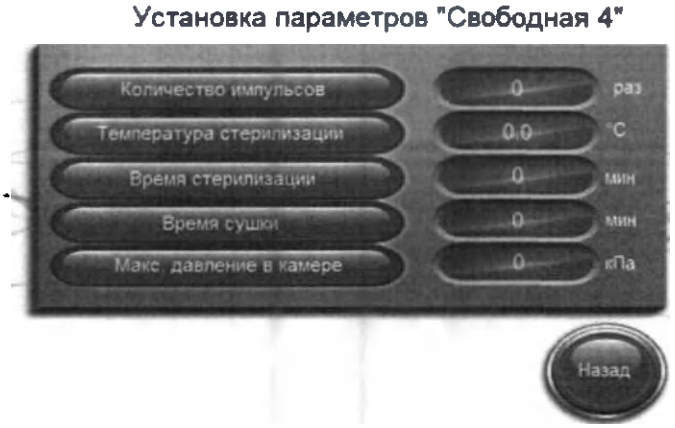


Рисунок 35

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 5»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 5».

Рисунок 36

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 6»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 6».

Рисунок 37

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 7»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 7».

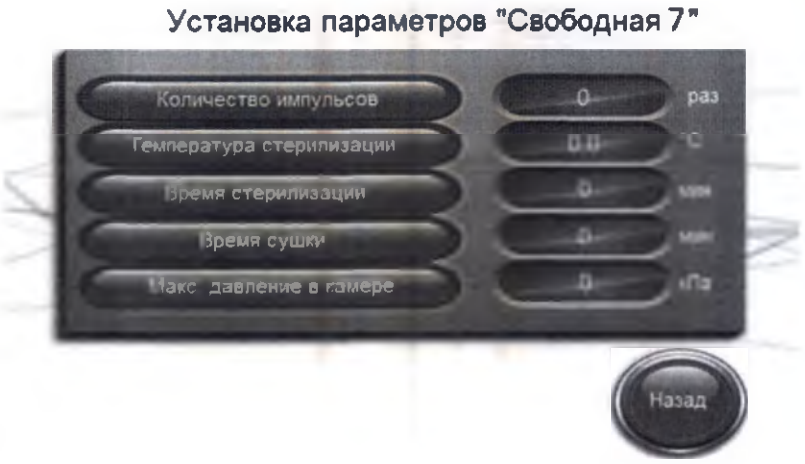


Рисунок 38

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 8»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная8».

Рисунок 39

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 9»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 9».

Рисунок 40

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Калибровка»

Данный экран предназначен калибровки датчиков давления и датчика температуры. служит, в случае если представляемые параметры отличаются от реальных.

Так система, измеряющая давление настроена в заводских условиях на среднюю для России величину давления над уровнем моря. Если стерилизатор устанавливается в условиях высокогорья, то вводится поправка, составляющая разницу между давлением над уровнем моря и давлением места установки.

Величина поправки составляет 12,4 кПа для высоты 1100 м над уровнем моря и 24,1 для высоты 2260 м.

При имеющейся разнице в показаниях температуры, она также устанавливается в соответствующем активном окне.

Для проведения калибровки, необходимо поместить образцовый датчик рядом с тестируемым, затем ввести корректирующее значение в соответствующее окно калибровки.

Рисунок 41

Датчик давления в камере (P1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик давления в рубашке (P2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в рубашке. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик температуры - процесс (T1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет процесс управления стерилизацией. Диапазон вводимых значений – 500,0°С +500,0°С.

Датчик температуры - запись (T2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет протоколирование процесса. Диапазон вводимых значений – 500,0°С +500,0°С.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ручное управление»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

Программное обеспечение стерилизатора дает возможность оператору проводить ряд операций в ручном режиме. Это удобно в экстренных случаях (например: необходимость открыть дверь при наличии давления в камере и пр.), а также при тестировании и сервисном обслуживании.

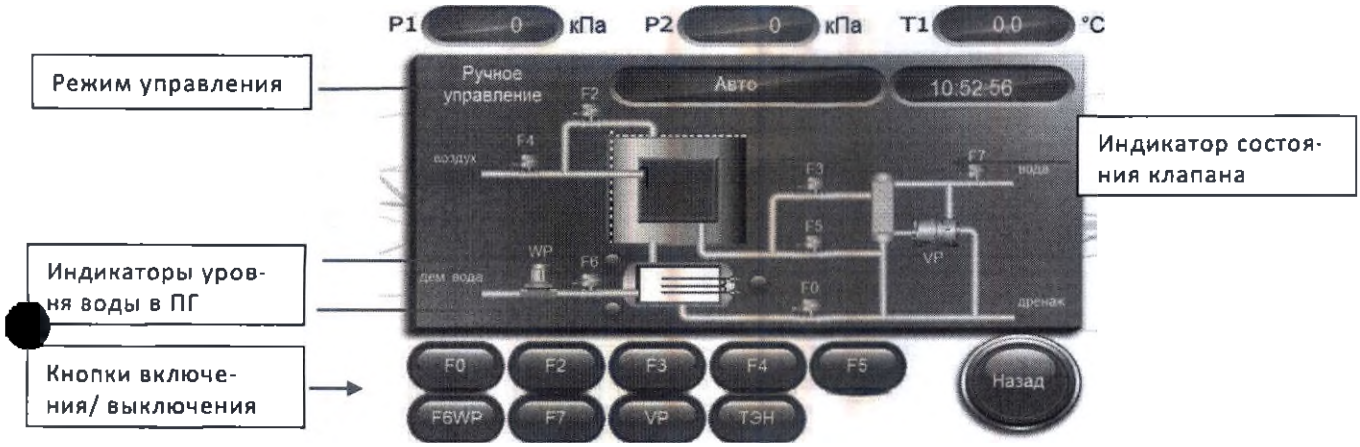


Рисунок 42

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°С).

Режим управления – кнопка переключения режимов работы стерилизатора (Авто/Ручной). Для переключения режима, необходимо нажать кнопку. Ручное управление клапанами возможно только в режиме «Ручной». Для работы в автоматическом режиме, необходимо перевести систему в режим «Авто». При переключении в режим «Авто», все узлы, включенные в ручном режиме, выключаются.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Кнопки включения/выключения узлов – кнопки, предназначенные для включения/выключения клапанов, а также насоса воды и вакуумного насоса в ручном режиме. При нажатии соответствующей кнопки, происходит включение узла, повторное нажатие кнопки приводит к его выключению. Если ручной режим управления узлом включен, то кнопка - синяя, если выключен – красная.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то загорается соответствующий зеленый индикатор.

Примечание:

- клапан F0 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F2 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера или не закрыта дверь;
- клапан F3 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F4 не может быть включен в ручном режиме, запущен тест принтера или давление в камере выше «ноль для вывода пара»;
- клапан F5 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F6 и насос подачи воды не могут быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F7 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ТЭН ПГ не может быть включен в ручном режиме, если низкий уровень воды в ПГ.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Обслуживание прокладки»

Данное меню предназначено для сервисного обслуживания и замены уплотнительного кольца. Меню оснащено двумя клавишами: «Установить прокладку» и «Извлечь прокладку», а также индикатором положения двери.

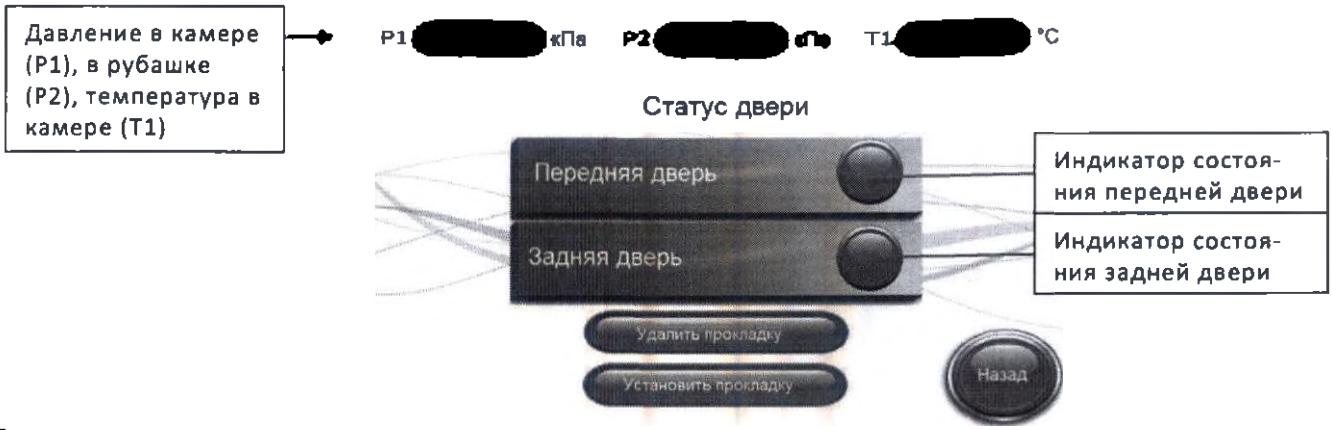


Рисунок 43

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Индикаторы состояния двери – индикатор показывает положение двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта – красный.

Для извлечения уплотнительного кольца:

- Откройте дверь стерилизатора.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку». Сжатый воздух начнет подаваться в паз. Угол уплотнительного кольца будет выдавлен из паза.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку» еще раз. Подача сжатого воздуха в паз прекратится. Вытяните кольцо из паза.

Для установки уплотнительного кольца:

- вставьте уплотнительное кольцо в паз. Процедура установки кольца описана в разделе «Техническое обслуживание» настоящего Руководства.
- нажмите клавишу «Установить прокладку». Вакуум-насос включится, в пазу создастся разрежение, кольцо втянется в паз.
- когда уплотнительное кольцо втянется в паз достаточно, нажмите клавишу «Установить прокладку» еще раз – насос выключится, клапан закроется.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры стерилизатора.

Тест на герметичность проводится в ходе общей проверки или отладки оборудования, в случае, если тест Бови-Дика дает неудовлетворительные результаты, а также после транспортировки оборудования на большие расстояния (при транспортировке могут быть повреждены трубопроводы). При проведении этого теста камера должна быть пуста. Тест на герметичность камеры и трубной обвязки осуществляется вакуумированием камеры до фиксированного значения и выдержке определенное время (время теста).

Параметры теста на герметичность являются стандартными и заложены жестко в программном обеспечении:

- время стабилизации - 5 мин;
- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;
- время проведения теста: 10 мин;
- предел утечки: ≤ 1,3 кПа.

Если за время вакуум в камере изменится больше, чем заданная величина допустимого изменения давления (предел утечки), то принимается, что камера или трубная обвязка стерилизатора негерметична. Требуется выявить причину, вызвавшую разгерметизацию, и устранить ее.

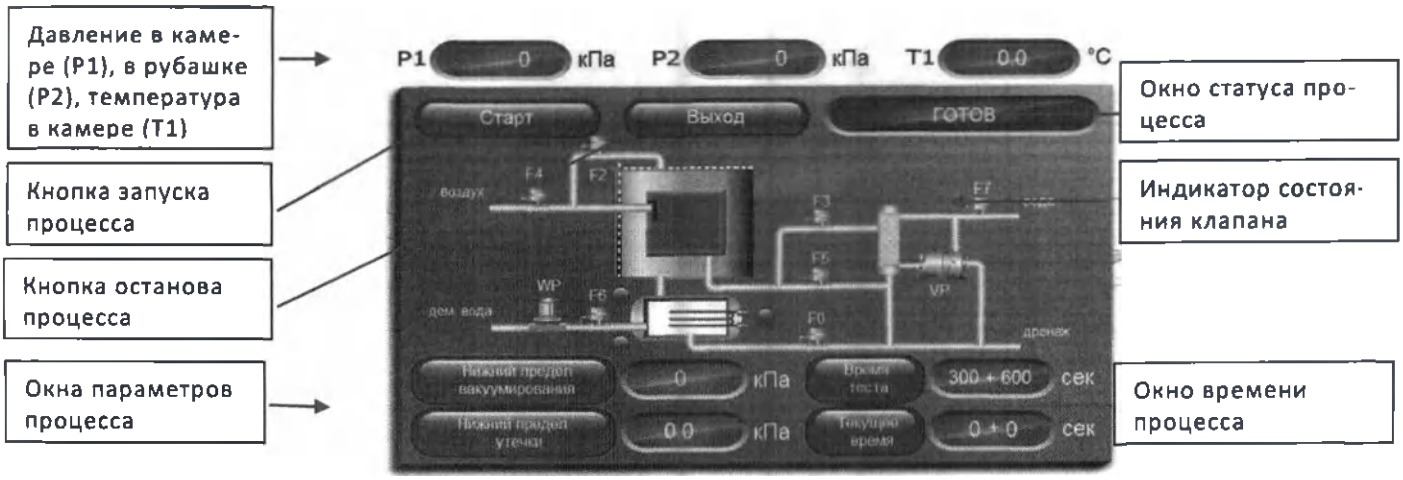


Рисунок 44

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

Нижний предел вакуумирования – в данном окне отображается уровень достигнутого вакуума на этапе вакуумирования камеры.

Предел утечки – информационное окно, в котором указывается предел допустимого падания вакуума при проведении теста (выдержке камеры при вакууме).

Время теста – информационное окно, в котором указано время стабилизации (300с) и время выдержки камеры под вакуумом (600с).

Текущее время – в данном окне отображается время, прошедшее с начала вакуумирования камеры (левая цифра) и время выдержки камеры под вакуумом (правая цифра). Во время проведении каждой стадии, соответствующее значение увеличивается.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, возле него загорается соответствующий индикатор.

Статус процесса – окно, предназначенное для отображения стадии и результата процесса. В данном окне отображается следующая информация:

- ГОТОВ!;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Удержание;
- Вакуумирование;
- Тест;
- Тест пройден!;
- Утечка!

Запуск теста возможен, когда другой процесс не запущен и в данном окне отображается «ГОТОВ!».

При запуске теста, запустится вакуумный насос, в данном окне отображается название «Вакуумирование». Когда вакуум достигнет своего минимума (уровень вакуума не будет изменяться в течение 2 мин), начнется отсчет времени стабилизации и в окне отобразится надпись «Удержание». Текущее значение вакуума в камере будет показываться в открывшемся окне «Нижний предел вакуумирования».

После истечения времени удержания (300с), начнется тест, в окне «Текущее время» будет идти таймер времени, в окне статуса процесса появится надпись «Тест».

Во время теста программное обеспечение сравнивает разницу давлений с заданным пределом утечки. Если изменение давления находится в пределах допустимого, на мониторе появится сообщение: «Тест пройден!», а если превышает допустимое значение – то появится сообщение: «Утечка!».

Старт – кнопка запуска теста. При нажатии данной кнопки запускается процесс и начнется вакуумирование камеры.

Выход – кнопка останова теста. При нажатии данной кнопки появится окно подтверждения прерывания процесса (см. рис. 45).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 45

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

При подтверждении выхода (кнопка «Да»), тест будет прерван и система перейдет в экран «Сервис» (рис. 16). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 44).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Внимание!»

На данном экране отображаются текущие системные сообщения. Экран появляется независимо от того, в каком экране управления Вы находились. Появление сообщение сопровождается звуковым сигналом.

Рисунок 46

Поле текстового сообщения – поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений и причина их возникновения указана в таблице №3.

Сброс – кнопка сброса сообщения. Если причина сообщения не устранена, сообщение появится снова.

Архив – переход к экрану «Архив сообщений» (рис. 47).

Экран «Архив сообщений»

Данный экран предназначен для отображения сообщений, возникших в процессе работы (не только текущих, но и возникших ранее).

Рисунок 47

Назад – переход к экрану «Внимание!» (рис. 46).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №3. Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время цикла стерилизации были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь», «Запуск теста на герметичность».
2	Закройте дверь!	Сообщение появляется, когда при открытой двери оператор выбрал необходимую программу стерилизации.
3	Перегрузка вак. насоса	Это сообщение появляется, если сработал Термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
4	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
5	Нет воды в ПГ	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик нижнего уровня воды в емкости для парогенератора.
7	Низкое давление воздуха	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик контроля сжатого воздуха на входе.
8	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
9	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
10	Передняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть заднюю дверь», передняя дверь не закрыта.
11	Задняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть переднюю дверь», задняя дверь не закрыта.
12	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии стерилизации температура будет на 3°С выше температуры стерилизации или ниже Тстер более, чем 3 сек.
13	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла стерилизации и теста на герметичность.
14	Проверьте наличие чистой воды!	Это сообщение появляется, когда при открытии клапана F6 и работе насоса WP, уровень воды в ПГ в течение 2мин не достиг верхнего уровня.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации

Со стороны загрузки находится принтер для регистрации параметров цикла стерилизации.

Все стандартные параметры цикла распечатываются в виде таблицы.

В распечатке указывается следующее:

температуру в камере,

- дату и время начала цикла,
- номер цикла стерилизации;
- номер оператора;
- серийный номер стерилизатора;
- установленные параметры программы стерилизации (время, температура);
- название фазы процесса и время ее начала;
- температуру и давление в камере через 1мин;
- продолжительность и время окончания цикла;
- мин. и макс. температура при проведении стерилизации;
- результат процесса (стерилизации или теста на герметичность) (пройден/не пройден).

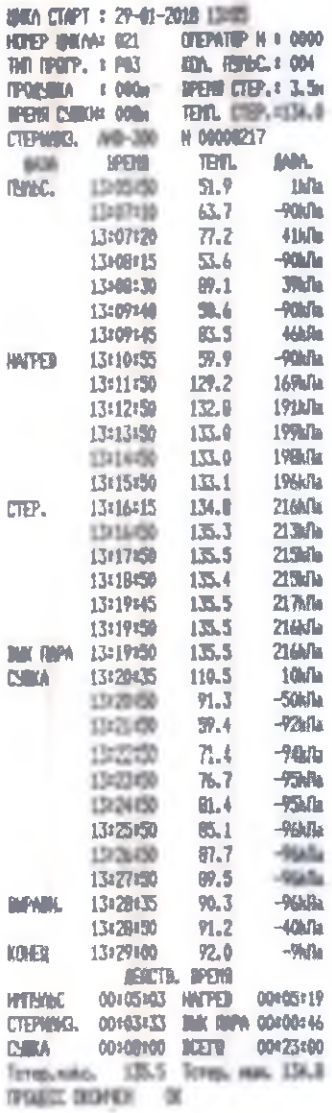


Рисунок 48

Регистратор автоматически печатает данные с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа, когда качество печати начинает ухудшаться.

С началом любого цикла стерилизации или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устройство не требует какого-либо контроля деятельности стерилизатора – процесс записи выполняется автоматически.

Данная распечатка, подписанная оператором, в сочетании с журналом стерилизации позволяют проследить результаты стерилизации каждой конкретной партии стерилизуемых материалов. Распечатка должна храниться на рабочем месте на срок, определенный соответствующим должностным лицом.

Изделия считаются простерилизованными только при наличии распечатки с соответствующим резюме.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Версия ПО: версия ПО V1.2, дата выпуска 08.2018, управление системами стерилизатора.

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечку воздуха из камеры, тест Бови-Дика и Хеликс (Helix) тест.

Стерилизация осуществляется водяным насыщенным паром под избыточным давлением. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки стерилизатора.

Программное обеспечение стерилизатора включает следующие автоматически выполняемые операции:

Стерилизация текстиля и посуды при 121°С с последующей вакуумной сушкой (программа «Текстиль»).

Стерилизации инструментов и оборудования с сушкой вакуумированием (программа «Инструменты») 134°С.

Стерилизации растворов при 121°С (программы «Растворы»).

Стерилизация резины при 121°С (программа «Резина»).

Прогрев стерилизационной камеры при 134°С. (программа «Прогрев»).

Стерилизация текстиля, инструментов и оборудования при 134°С (программа «Прионы»).

Стерилизации прочих изделий, подвергающихся стерилизации при различных температурах (программы «Растворы 1», «Растворы 2», «Свободная» - «Свободная 9»).

Тест Бови-Дика на качество проникновения пара в пористые материалы 134°С.

Хеликс тест на удаление воздуха из камеры.

Автоматический тест на герметичность стерилизационной камеры и трубной обвязки.

4.1. Описание основных программ

Циклы стерилизации основных программ «Текстиль», «Инструменты», «Резина», «Свободная», «Прионы» состоят из следующих фаз:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 49

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Откачка**

Данная фаза необходима для удаления воздуха из камеры, а также каналов, полостей и емкостей изделий, из упаковок пористых материалов, с целью лучшего проникновения пара, проходит начальный нагрев загрузки.

Откачка воздуха из камеры осуществляется водокольцевым вакуум-насосом. По достижению заданной величины вакуума в камеру подается пар. По достижению в камере заданного давления, камера вновь вакуумируется. Фаза откачки состоит из трех-четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление, подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение программ «Текстиль», «Инструменты» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Глубина вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне от -40 до -90 кПа.

В программном обеспечении «Растворы» для стерилизации растворов вакуумирование камеры не предусмотрено, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру с одновременной откачкой паровоздушной смеси вакуумным насосом.

- **Разогрев камеры**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления Ркам. макс. Значение Ркам. макс. зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Стерилизация**

По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного Pt температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии стерилизации. По окончанию времени стерилизации пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос. Время стерилизации может быть задано вплоть до 999 минут. Температура стерилизации обычно задаётся в диапазоне от 120 до 138°С.

- **Откачка пара**

По окончанию фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки - может вызвать в этой фазе повреждение упаковки (из бумаги, фольги) и, следовательно, эта фаза достаточно продолжительна по времени.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности простерилизованного материала. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается стадия сушки. Продолжается вакуумирование камеры, пар продолжает подаваться в рубашку пульсирующем режиме. Температура сушки не задается – она определяется теплообменом между стенками камеры и рубашки и держится в пределах ориентировочно от 75 до 85°С.

В программе «Текстиль» при сушке одежды время сушки можно задать до 999 минут, что гарантировано обеспечивает удаление влаги даже из крупных упаковок).

- **Подача воздуха**

Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя бактериальный фильтр с порами меньше 0,2µм, атмосферный воздух стерилизуется и по воздушной линии, большая часть которой проложена внутри рубашки стерилизатора, поступает в камеру.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2. Программы «Растворы»

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

Время замены – время за которое воздух вытесняется паром из камеры. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации. Обычно устанавливается в диапазоне 120-134^{0}С, в зависимости от стерилизуемого препарата. На заводе-изготовителе устанавливается 121^{0}С.

Время стерилизации – устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Устанавливается в диапазоне до 999 мин.

Блок-схема программы «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2»:

замещение воздуха в камере паром – нагрев камеры – стерилизация – медленный отвод пара – подача воздуха в камеру – окончание работы программы.

Описание и порядок выполнения стадий программы «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

Программа включает в себя следующие стадии:

Стадия разогрева камеры. Эта стадия включает вытеснение воздуха из камеры и нагрев камеры до температуры стерилизации. На этапе вытеснения воздуха открывается клапан F2 на линии подачи пара в камеру, пар начинает поступать в камеру. Открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор и на вакуум-насос. Открывается клапан F3 на линии вакуумирования и отвода пара, пар начинает вытеснять воздух из камеры. Через 2-3 мин закрывается клапан F1, закрывается клапан F7, прекращается подача воды на конденсатор и вакуум-насос. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру открыт, в камере растет давление и температура. По достижению в камере заданной температуры стерилизации программа начинает отсчет времени продолжительности стадии стерилизации.

Стадия стерилизации. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру периодически открывается и закрывается, поддерживая в камере заданную температуру.

Стадия «Медленный сброс пара».

Когда время, отмеряемое процессором, достигнет заданного значения времени стерилизации, начинается стадия сброса пара. Клапан F2 закрывается, подача пара в камеру прекращается. Открывается клапан F3 на линии медленного сброса пара, открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор, в конденсаторе начинается конденсация пара.

После того, как давление в камере сравняется с атмосферным и заданной температурой конца цикла, действие программы завершается.

Примечание: в программе «Флаконы» на стадии «Сброс пара» в камеру также подается сжатый воздух через фильтр и клапан F1. Таким образом, в камере поддерживается давление, исключающее повреждение флаконов при остывании растворов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3. Тест на утечку воздуха из камеры

Программа предназначается для периодической (еженедельной) проверки стерилизационной камеры на утечки. Ход программы теста на утечки показан на графике ниже.

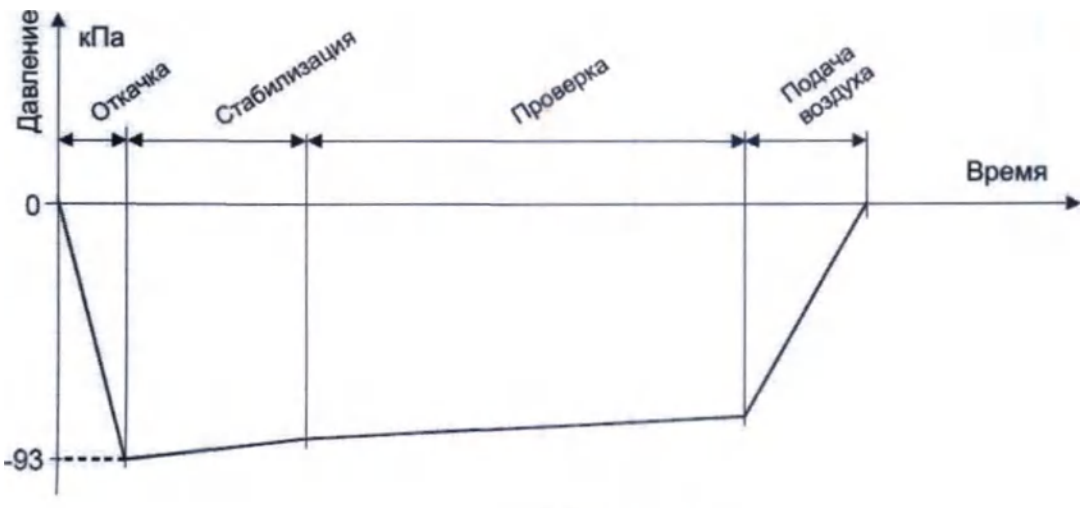


Рисунок 50

Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**

Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы – **5 минут.**

- **Проверка**

Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы – **10 минут.**

- **Подача воздуха**

Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (±7 кПа) в камере.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика

Программа предназначается для проверки вентиляции пористого материала и достаточно ли последующее заполнение паром, была ли достигнута требуемая температура и сохраняется ли она в течение всей фазы воздействия внутри загрузки.

Программа содержит те же фазы, что и программы «Текстиль» и «Инструменты». Фаза воздействия осуществляется при температуре 134°С в течение 3,5 минут. Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

3.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест

Программа предназначена для проверки удаления воздуха из стерилизационной камеры которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов.

Используется для контроля исправности паровых стерилизаторов с принудительным форвакуумным удалением в испытательном цикле: «134+3 °С, 3,5+0,5 мин» в пустой стерилизационной камере.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Применение «Хеликс-Тест» позволяет своевременно выявлять неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное такими причинами, как:

- негерметичность стерилизационной камеры;
- неисправность форвакуумного насоса;
- неисправность клапанов;
- недостаточная кратность откачки воздуха из камеры.

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.

Лица, не прошедшие обучение, не могут работать на стерилизаторе!

5.1 Запуск стерилизатора

После доставки установки в помещение, предназначенное для его размещения, освободить установку от упаковки.

Все наружные поверхности установки протереть чистой хлопчатобумажной салфеткой. Провести санитарную обработку внутри установки в соответствии с действующим на предприятии регламентом.

Провести наружный осмотр установки. Не допускается наличие дефектов, связанных с упаковкой и транспортировкой.

После транспортировки установка может быть использована через двое суток после выдержки в помещении при температуре окружающего воздуха плюс (25±10) °С и относительной влажности (45-80) %.

Установка не требует специального фундамента, монтируется на ровном горизонтальном участке пола.

Подключить установку к трехфазной четырехпроводной сети переменного тока напряжением 380В, частотой 50 Гц. Сечение и изоляция кабелей питания должно соответствовать мощности установки (см. схему электрическую). Внешний выключатель или автомат защиты должны быть расположен вблизи оборудования.

Измерить сопротивление и прочность изоляции электрически связанных силовых цепей и цепей управления, согласно ПУЭ.

Измерить сопротивление между заземляющим зажимом и наиболее удаленной, доступной для прикосновения металлической частью, подлежащей заземлению. Переходное сопротивление должно быть не более 0,1 Ом.

Перед вводом установки в эксплуатацию необходимо проверить работоспособность всех защитных устройств. Перед каждым пуском работник должен убедиться в том, что никто из сотрудников не работает с отдельными механизмами и не находится вблизи с движущимися деталями.

Не допускается снятие установленных предохранительных устройств механизмов.

В помещении, где смонтирована установка, а также в зоне выхода отработанного воздуха не допускается наличие источников воспламенения.

Перед первым пуском, а в дальнейшем в соответствии с планом - графиком, проверять заземление установки.

5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции:

а) откройте краны подачи воды на стерилизатор;

б) убедитесь, что краны слива воды и сброса пара закрыты;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

c) включите главный выключатель стерилизатора;

Включение стерилизатора осуществляется с помощью кнопки, которая расположена на панели управления нестерильной зоны.

С этого момента включается парогенератор. Постоянство уровня воды в генераторе и давления пара на выходе контролируется автоматикой. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут.

d) войдите в главное меню управления, нажав кнопку «Вход в систему» на экране управления;

e) откройте переднюю дверь стерилизатора из меню «Управление дверью» (рис. 11);

Поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение . Разблокируйте загрузочную корзину с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение .

Транспортные тележки и корзины загрузки являются дополнительным оборудованием стерилизатора. Если стерилизатор ими не оборудован - камера должна загружаться и разгружаться вручную.

Закройте дверь нестерильной зоны.

f) если необходимо, в меню «Установка параметров» (рис. 21-40), установите необходимые параметры;

g) выберите нужную программу в меню «Выбор программ» (рис. 8-10).

После выбора программы, если камера загружена и закрыта, давление в рубашке достигло заданного значения, на главном экране управления (рис. 3) появится кнопка «СТАРТ».

Если на экране нет аварийных сообщений, можно нажать кнопку «СТАРТ» и запустить программу.

По окончанию цикла откройте дверь стерильной зоны и поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение и достаньте загрузочную корзину с крючком для блокировки на транспортную тележку.

При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерилизованные предметы, погрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

Откатите транспортную тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.

Разгрузите загрузочную корзину.

В конце работы необходимо оставить дверь стерилизатора открытой!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. *Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации)*
2. *Перед заклеиванием пакетов для стерилизации следует по возможности удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца*
3. *Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм)*

Документы, которыми необходимо руководствоваться при подготовке изделий к стерилизации:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

5.3. Экстренное прерывание процесса

В определенных случаях, например, когда последующая эксплуатация аппарата может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент стерилизационного цикла.

После переключения вручную фазы стерилизации, загруженный материал не может считаться стерильным.

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку «АВАРИЙНЫЙ СТОП», расположенную на чистой или стерильной стороне панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись: «Нажата аварийная кнопка!».

5.4. Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания,
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- в случае встроенного парогенератора закрыть краны подачи воды в стерилизатор и парогенератор.
- оставить дверь стерилизатора открытой.

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

Важно помнить, что аварийное состояние (в большинстве случаев) совсем не обязательно означает «стерилизатор неисправен», а скорее говорит о несовпадении рабочих параметров с ожидаемыми, например, при отсутствии воды или пара.

Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Это условия, когда неожиданно отсутствуют вода или пар.

Сообщения об аварийной ситуации демонстрируются с целью разрешения данной ситуации и объяснения причины сбоя оператору стерилизатора.

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде надписи с указанием времени возникновения. Полный список сообщений приведен в таблице №3.

6.2. Неполадки в работе стерилизатора

6.2.1. Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволенный уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **«Аварийный СТОП»**.

После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать мастера, который устранит неполадку.

6.3. Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор и парогенератор (если он встроенный) при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери, фильтра стерильного воздуха, бумаги и картриджа принтера.

7.1. График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести "Журнал технического состояния" аппарата, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
  - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. *Эксплуатация принтера*).
  - проверять дренажный фильтр, расположенный внизу камеры (дренаж). При необходимости вынуть фильтр и прочистить.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной тряпкой и окончательно протереть сухой тряпкой.
- **при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц** следует проверять предохранительный клапан на исправность.

Рукоятка стравливания на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.

Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №4. График обслуживания стерилизатора

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
Внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
Прокладка двери *	R		CL		CHK	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), ищите царапины и деформации, убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки графитовое средство, например MOLYKOTE.*
Дренажный фильтр камеры					CL	
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора**	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX*
Электроды уровнемера						
– парогенератор	CHK			CL		*Проверить длину, настроить*
– емкость с поплавком				CL		*Проверить длину, настроить*
Поплавковый клапан**	CL					
Стеклянный уровнемер	CL					
Насос подачи воды (питающий)**	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					*Установленные значения*
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		CHK				*Особенно в контуре нагрева***

где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.

** - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев*

*** - для варианта стерилизатора со встроенным парогенератором*

Техническое обслуживание и уход за электрооборудованием

Электрооборудование должно эксплуатироваться согласно действующим правилам ПУЭ (правила устройства электроустановок), ПТЭЭП (правила технической эксплуатации электроустановок потребителей) и требованиям настоящего РЭ.

Электрошкаф установки всегда должен быть закрыт. Во время проведения техобслуживания электрооборудование установки должно быть отключено от силовой сети.

Периодически, не реже одного раза шесть месяцев производить очистку электроаппаратуры от пыли с помощью пылесоса.

7.2. Очистка

Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и пара и охладите стерилизатор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, "HELIOS".

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

После чистки, покройте внешние панели из нержавеющей стали тонки слоем силиконовой смазки (спреем).

Рекомендуется использовать моющие средства, поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

7.3. Проверка сервисным техником

Регулярные профилактические осмотры гарантируют безопасную и надежную работу стерилизатора.

Осмотр должен проводиться авторизированным сервисным представителем ООО Фармстандарт –Медтехника после каждых 1000 рабочих циклов стерилизатора, но не реже, чем раз в 6 месяцев. Результаты каждой проверки следует записывать в "Журнал технического состояния".

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверка исправности предохранительного клапана, давления открытия клапана, и наладка при необходимости;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих подачу пара с парогенератора. Настройка при необходимости;
  - проверка соединений, не позволяющих запуск программы в случае неполного закрытия дверей. Настройка при необходимости;
  - проверка работы блокиратора дверей и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии дверей. Наладка при необходимости;
  - проверка электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора;
- проверить системы уплотнения дверей:
  - проверить состояние прокладки (износ, наличие смазки), заменить при необходимости;
  - проверить состояние уплотнительного паза в камере;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих систему уплотнения дверей. Настройка при необходимости;
- проверка герметичности, чистка водоотводов и клапанов:
  - подводка воды;
  - дренаж;
- проверка системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настройка при необходимости;
- проверка производительности вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверка измерительных и контрольных приборов, калибровка при необходимости:
  - мановакуумметры;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

  - и PT100;

– преобразователи давления;

- проверка аварийных сообщений;
- запуск программы – тест на утечку;
- запуск программы – тест Бови-Дика;
- проверка работы стерилизатора во время хода программ 1÷5;
- сдача аппарата пользователю.

7.4. Эксплуатация принтера

- **Тщательно проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна**
- **После того, как бумага вставлена, никогда не старайтесь вытащить ее. Это может сломать головку принтера**
- **Перекос подачи бумаги может вызвать ее зажевывание и поломку механизма. Немедленно выключите принтер и аккуратно расправьте бумагу в нужном направлении.**

Рекомендуется использовать рулоны бумаги поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1. Технические характеристики

Таблица №5. Параметры стерилизатора

ТИП AND-400		проходной
Подача пара		Встроенная (опционально-внешняя)
Общий объем стерилизационной камеры	дм³	459
Габариты стерилизационной камеры Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 660±5 660±5 945±10
Габариты аппарата Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 1180±30 1890±30 1245±30
Количество дверей	шт.	2
Масса	кг	970
Температура стерилизации	°С	программируется в диапазоне 100..138
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
ПОДАЧА СРЕД		
Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1÷6 атм. (температура 10÷20С⁰)		
Среднее потребление	дм³/цикл	180
Вода – подача на парогенератор (для версий со встроенным парогенератором) – давление среды 1÷6 атм. (температура не выше 40С⁰)		
Очищенная вода Среднее потребление	дм³/цикл	13
Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц		
Потребляемая мощность	кВт	36+2,5
Сжатый воздух – давление среды 5-8 бар		
Среднее потребление	Ндм³/цикл	600
Излучение тепла	кВт	3,6
Максимально допустимое давление PS в камере и парогенераторе	атм.	2,8
Макс. допустимая температура	°С	142
Допустимое рабочее давление	атм.	2,5
Допустимая рабочая температура	°С	138

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица № 6 Технические характеристики принадлежностей

Принадлежность	Необходимые характеристики
Бумага для принтера – не более 40 шт.	Длина рулона 19м ±1м, ширина 57мм±10%
Блок пневматики	Количество разъёмов - от 1до 12, габариты – д25-350мм±10%, ш50-80мм±10%, в60-80мм±10%
Блок питания	габариты-78х93х67±10%, входное / выходное напряжение: 100-240В AC / 5-24В DC, частота - 50/60Гц
Быстросъёмное соединение	габариты: присоединительные размеры трубки / резьбы - 4-12мм±10% / G 1/8"- G 1/2"
Вентиль запорный	габариты: присоединительные размеры резьбы -G1/8"-G1"
Вентилятор	габариты: д60-150мм±10%, ш60-150мм±10%, 20-50мм±10%, напряжение – 220-240В AC /12-36В DC, частота -50/60Гц
Выключатель автоматический	габариты: 80х18-80х80мм±10% номинальное напряжение - 240-415В, номинальный напряжение - 6-63А, число полюсов-1-4, ВТХ - B,C,D
Выключатель концевой	габариты: 80х80х40мм±10% номинальное напряжение 240-415В, номинальный напряжение: 5-20 А
Датчик давления	габариты: присоединительные размеры резьбы - G 1/4"- G 1/2", выходной сигнал 4 - 20 мА, диапазон допустимых температур рабочей среды от -40 до 125° С, диапазон измерения 0–6 бар,
Датчик температуры	габариты: длина 170-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы - G 1/2", М18х1.5, М20х1.5, М22х1.5, максимальная температура рабочей среды 140-150 °С.
Датчик уровня воды	габариты: длина 100-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы -G1/4", М18х1.5, М20х1.5
Держатели трубок	габариты: 20х50х20мм±10%
Дверная защелка	габариты: 50х300х20мм±20%
Дверь стерилизационной камеры	габариты:718*718*90мм±10%
Двигатель привода двери	габариты: 160*160*90мм±10% Напряжение: 200В 50Гц
Заглушки	Заглушка ВТ, присоединительный размер резьбы G1/2“ (вн.) Заглушка ТТ, присоединительный размер резьбы ТТ G1“ (вн.)
Камера стерилизационная	Габариты 700*700*950мм±10%
Кабель подачи питания	2-х, 3-х, 5-ти жильный кабель с площадью сечения жил от 0,75 мм² до 25мм²
Картридж ленточный	габариты 91*20*8мм±10%
Клавишная панель управления	габариты 30*150*130мм±10% напряжение: 50гц 220в
Клапан редукционный	присоединительный размер резьбы– G 1/2"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	входное давление (макс.): 16 бар давление на выходе: от 1 до 8 бар температурный диапазон: от-20 до 80° С
Клапан предохранительный	присоединительный размер резьбы– G 3/4" габариты 169*91мм±10% диапазон установки 0,5-50 бар.
Клапан с пневматическим приводом	Присоединительный размер резьбы G 1/4"-G 1" Габариты: 215*80*60мм±10% Максимальное давление: 16-25 бар
Клапан электромагнитный	присоединительный размер резьбы G 1/8"-G 1/2" габариты: 104*58*60мм±10% максимальное давление: 4-10 бар
Клапан обратный	Присоединительный размер резьбы G 1/2" габариты: 55*49*26мм±10% габариты: 60*35мм±10% максимальное давление: 15 бар
Кнопка включения, выключения	габариты 55*30*40мм±10
Кнопка аварийного отключения	габариты 40*65мм±10%±10%
Колонка водоуказательная в сборе	габариты 150*300*50мм±10%
Кольцо уплотнитель	габариты: диаметр от 8мм-150мм±10%
Компрессор	габариты, 410*390*400мм ±10% напряжение 220В 50Гц,
Конденсатор пусковой	габариты 45*85мм±10%, напряжение: 220-450В, 50/60ГЦ емкость: 25-45МКФ,
Контактор	габариты макс 75*80*55мм±10%; напряжение: 24-220В; 50Гц
Контроллер	габариты 70*110*90мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Коробка стерилизационная	габариты макс 460*600*300мм±10%
Корзина загрузочная	габариты макс 575*280*260мм±10%
Корзина стерилизационная	габариты 575*280*130мм±10%
Крепежные и соединительные элементы	габариты: резьба: М3-М20, длина: 5-200мм±10%
Лампа индикаторная	габариты: 70*70*3мм±10% Напряжение: 220В 50Гц, Цвет: белый
Конденсатоотводчик	габариты: 80*60*50мм±10% присоединительный размер G1/2 максимальное давление: 16бар
направляющие лотка	габариты: уголок 60*60*925мм±10%
Манометр	габариты, диаметр 60мм±10% предел измерения: 0-6 бар
Мановакуумметр	габариты диаметр 60мм±10% предел измерения: -0.1-0.5 мПа
Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена	ассортимент: резьба М3-М20, G1/8"- G1 1/2", длина 5-2000мм±10%
Микропереключатель на дверь	габариты 100*30*30мм±10%
Микропроцессор основной	габариты, 320*150*80мм±10% напряжение :5В 50Гц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Микропроцессорная плата	габариты 165*110*40мм±10%
Насос вакуумный	габариты: 470*180*220мм±10%. напряжение 380в 50Гц. Максимальное давление: -0,1мПа
Насос водяной	габариты 220*160*110мм±10%. Напряжение: 220в 50Гц максимально давление: 6 бар
Накладка панели управления	габариты 370*220*20мм±10%
фильтр грубой очистки питающей воды	присоединительный размер резьбы G3/4" перфорация 500 мкм
фильтр глубокой очистки питающей воды	габариты: 334*1336 мм±10% объем 56л Производительность (номинальная/пиковая), м3/час: 0,7/1,1; Фильтрующая засыпка – гидроантрацит, обеспечивающий тонкость фильтрации от 20 мкм.
накопительная ёмкость питающей воды	Емкость от 5 до 100 л ±10%
насосная станция питающей воды	Мощность, 1100Вт ±10% Бак, 50 л ±10% Диаметр всасывающего шланга, G1 ''
группа фильтров для удаления растворенного в воде железа	Объем от 20 до100 л ±10% производительность от 400 до 3200л/ч макс габарит:1875*410*410 ±10% Поддерживающий слой для фильтрующего материала - Кварц, 1.6 - 4.0 мм±10%, мытый фильтрующий материал: Birm
автоматический умягчитель воды	Номинальное рабочее давление, бар 4,0 ±10% Мин. рабочее давление, бар 1,0 ±10% Макс. рабочее давление, бар 8,0 ±10% Диапазон температуры воды, °С ±10% +5...+30 Напряжение питания, В/Гц 230/50 ±10% Макс. расход, л/час 1440 ±10% Рабочая обменная емкость, м3х°dH 26 ±10% Количество ионообменной смолы, л 10 ±10% Размеры (ШхГхВ), мм 270х480х523 ±10%
бак для хранения солевого раствора	Вместимость 25-500л ±10%
автоматический угольный фильтр	габариты колонны (Ø × H) - 33×138 см (13"×54")

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td></td><td>габариты комплекта - 147х60х60 см
Производительность (предельная) - 1 м3/ч (2 м³/ч)
напряжение для обратной промывки – 2 м3/ч
Объем наполнителя - 56 л</td></tr>
<tr><td>накопительная ёмкость для умягчения воды</td><td>Вместимость 1000л ±10%</td></tr>
<tr><td>установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая)</td><td>Технические характеристики:
Сброс в канализацию, л/час - 300 – 1300 ±10%
Потребление воды при промывке, м3/час 0,7 - 10,0 ±10%
Исходное давление, атм. - 1 – 6 ±10%
Рабочее давление (прибавка давления) 7 - 10 атм. (Рисх+6,0 атм.) ±10%
Производительность, л/час - 900 – 1300 ±10%
Количество * типоразмер мембран - 1 * 8040 ±10%
Насос вертикальный - 3,0 кВт / 380 В ±10%</td></tr>
<tr><td>ёмкости для хранения кислоты и щёлочи</td><td>Вместимость до 1000л ±10%</td></tr>
<tr><td>накопительная ёмкость для хранения воды очищенной</td><td>Вместимость до 1000л ±10%</td></tr>
<tr><td>установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной</td><td>Номинальное напряжение л/мин - 30
Мощность потребляемая, Вт - 46
Максимальное давление, бар - 8,6
Присоединительные размеры: G 3/4
абариты 908*65 мм±10%</td></tr>
<tr><td>насосная станция для воды очищенной</td><td>Максимальная потребляемая мощность: 1400вт ±10%
Производительность: 600 л/ч ±10%
Рабочее давление: 3.20 бар ±10%
Высота напора: 32.00 м ±10%
Глубина забора воды: 7.00м ±10%
Диаметр разъема соединения: 1.00 ±10%</td></tr>
<tr><td>фильтр удаления пирогенов</td><td><table><tr><td colspan="2">Значения воды на выходе из фильтра</td></tr><tr><td>пирогены</td><td>< 0.001 EU/мл</td></tr><tr><td>РНКазы</td><td>< 0.01 нг/мл</td></tr><tr><td>ДНКазы</td><td>< 4 пг/мкл</td></tr><tr><td>бактерии</td><td>< 1 КОЕ/мл</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>шкаф управления системой водоподготовки</td><td>напряжение: 220В 50Гц
максимальный габариты: 600*600мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель внешняя</td><td>габариты 1880*945*45мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель для разделения зон стерилизатора</td><td>габариты 1960*100*50мм±10%
1470*20*100 мм±10%</td></tr>
<tr><td></td><td>габариты: 200*145*30мм±10%.</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	сенсорное управление, ток: 350мА, напряжение: 24В 50Гц
Панель облицовочная	габариты 555*220*20мм±10%
Панель принтера	габариты 155*220*20мм±10%
Парогенератор	габариты 400*400мм±10%
Пластмассовые крышки, ручки	габариты 120*70*70мм±10%
Платы управления, индикаторные, контрольные	габариты: 75*45*120мм±10% напряжение: 24В, 50Гц
Полка	габариты 880*620*20мм±10%
Предохранители	габариты: 55*50*50мм±10% тип: плавкая вставка напряжение: 220В
Программное обеспечение	версия ПО V1.2, управление системами стерилизатора.
Прокладка двери	габариты: 265*17мм±10%
Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы)	габариты: 119*113,5*65мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Пневмопривод	габариты: 820*150*75мм±10%
Разъём соединительный	количество соединений:1-20pin
Резервуар (бачок) для воды	габариты 250*160*240 мм±10%
Резервуар	габариты 238*355*302 мм±10%
Регуляторы давления, температуры, времени	габариты 190*45*45мм±10%; 70*50*50мм±10% максимальное давление:10 бар
Реле нагревательного элемента	габариты 15*10мм±10%
Реле твердотельное	габариты 60*50*20мм±10% напряжение: 220В 50Гц сила тока: 40 А
Ремень приводной клинообразный	габариты 12*225мм±10%
Ресивер	габариты 420*400мм±10%
Сальники	габариты 50*40мм±10%
Стекло водомерное	габариты 165*35*20мм±10%
Сенсорный дисплей	жидкокристаллический дисплей габариты:165*110*10мм±10% напряжение: 12В 50 Гц
Смазка для механизмов	емкость 400мл. антифрикционное покрытие на основе дисульфида молибдена и графита с титановой связующей. Отвердевает при нормальной температуре
Тележка стерилизационная	габариты:620*1220*500 мм±10%
Тележка загрузочная	габариты:1050*895*600 мм±10% Присутствует тормоз на колесах, присутствует стопор тележки стерилизационной, максимальная нагрузка не нормируется.
Трансформатор	габариты 130*90*70мм±10% Напряжение: 220В 50Гц
Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые	Габариты: в ассортименте диаметр 6 - 32мм±10%
Теплообменник конденсор	габариты: 210*80*110мм±10%
Уплотнитель водомерного стекла	габариты: 160*30*3мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Теплоизоляция	габариты: диаметр 80мм±10%
фильтр камеры	габариты: диаметр130мм±10%. высота 70мм±10%, перфорация 3 мм±10%
Фильтр воздушный	Фильтр 3 мкм, очистка 99,999%
Шланги	габариты: присоединительный диаметр от 4мм – до 35мм ±10%
Электрод уровня воды	габариты: 260мм±10% диаметр 20мм±10%
Элемент нагревательный (ТЭН)	габариты: 500*60мм±10% Мощность: 6 кВт

8.2. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 атм., класс 1.6.

Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора (для моделей со встроенным парогенератором). Измерение давления внутри системы подачи пара (в случае модели с внешней подачей пара).

Пьезоэлектрический сенсор давления. Диапазон 0÷4 атм. абсолютного давления, класс точности 0.15%.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный сенсор. 2×PT100 А класс.

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время).

Основные данные устройства учета:

Учитываемый параметр: температура в камере:

- линейное сопротивление (PT100),
- система измерений с 3 кабелями,
- разрешение не ниже 0.1°C,
- диапазон измерения 0 – 150°C,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:

- линейное измерение тока,
- диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
- разрешение не хуже 0,1 кПа ,
- пределы измерения 0 – 400 кПа,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Мановакумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

8.3 Описание и настройки защитных устройств

Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительными клапанами производства Goetze KG Armaturen:

1. На камере - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;
2. На уплотнительном ручье – давление открытия предохранительного клапана – 4,5 бар;
3. При комплектации встроенным парогенератором, на парогенераторе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. На сжатом воздухе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;

• Температурная защита

На стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено снизу генератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

На передней панели стерилизатора расположен аварийный выключатель, выполняющий две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение
- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Требования к примесям в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор приведены в таблице №7.

Таблица №7

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Осадки после выпаривания	1,0 мг/кг	15 мг/дм^3
Оксид кремния, $Si0_2$	0,1 мг/кг	2 мг/дм^3
Железо	0,1 мг/кг	0,2 мг/дм^3
Кадмий	0,005 мг/кг	0,005 мг/дм^3
Свинец	0,05 мг/кг	0,05 мг/дм^3
Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	0,1 мг/кг	0,1 мг/дм^3
Хлориды (Cl')	0,1 мг/кг	3 мг/дм^3
Фосфаты (P_2O_5)	0,1 мг/кг	0,5 мг/дм^3
Проводимость (при 20°С)	3 мкСм/см	50 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 6,5 до 8
Внешний вид	Бесцветный, чистый, без осадков	Бесцветный, чистый, без осадков
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	0,02 ммоль/дм^3	0,1 ммоль/дм^3

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.

Использование пара и воды, загрязненных сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы стерилизатора. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

Паровой стерилизатор является сосудом под давлением и требует обращения согласно действующим нормам.

Текущее обслуживание, верификация и изменения в ключевые параметры должны проводить лица, обученные на заводе.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- **доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;**
- **вносить любые изменения в сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;**
- **прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;**
- **изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;**
- **позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.**

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- **после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;**
- **убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ПРИЛОЖЕНИЯ

10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора*

– стерилизационная корзина;
– загрузочная тележка;
– транспортная тележка;
– система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);
– парогенератор.
**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

10.2. Утилизация стерилизатора

Стерилизатор состоит на 89 % из нержавеющей стали, на 5 % из углеродистой стали, на 4% из других металлов (не железа) и на 2 % из прочих материалов. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, стерилизатор может быть отправлен на повторный цикл обработки.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «Фармстандарт Медтехника» гарантирует, что Ваш стерилизатор, не будет иметь отказов при квалифицированной эксплуатации и регулярном техническом обслуживании. Скрытые дефекты, которые могут быть выявлены в ходе эксплуатации, устраняются по гарантии, согласно условиям, указанным в Сервисной книжке к стерилизатору:

1. Гарантия Производителя

Гарантия Производителя действует при условии соблюдения Вами рекомендаций раздела "Ответственность Пользователя" Сервисной книжки. Пожалуйста, прочитайте ее внимательно!

Ответственность за пусконаладочные работы, инструктаж, регламентное техническое обслуживание и гарантийный ремонт Вашего стерилизатора возложена на авторизованные Производителем Сервисные центры (АСЦ). Актуальный список АСЦ Вы можете увидеть на интернет-сайте: www.phs-mt.ru.

Гарантия Производителя действительна при обязательном и своевременном выполнении регламентных работ по техническому обслуживанию стерилизатора! Условия регламентного технического облуживания указаны в Сервисной книжке.

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора составляет 24 месяцев с момента ввода его в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с момента изготовления. После ввода в эксплуатацию стерилизатора, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода стерилизатора в эксплуатацию должен быть подписан сервисным специалистом авторизованного производителем Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным специалистом АСЦ ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование стерилизатора, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования стерилизатора и его ежедневного профилактического обслуживания.

3. Ответственность Производителя

Производитель не несет ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесенный людям или любому имуществу, если это произошло в результате использования стерилизатора не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Обращение по гарантии.

Для определения причины наступления гарантийного случая и вступления в силу вышеуказан-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

необходимо заполнить бланк «Рекламация», указанный в Сервисной

книжке на стерилизатор, в котором по возможности полно описать суть выявленного дефекта. К Рекламации необходимо приложить копию заполненного Гарантийного талона и Акта ввода в эксплуатацию. С данными документами следует обратиться в представительство компании ООО «Фармтандарт Медтехника» по адресу:
Почтовый адрес: 121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 12, стр. 2.
Телефон/факс: (495) 739-39-47
Электронная почта: service@Phs-mt.ru

Для наиболее полного и быстрого удовлетворения Ваших пожеланий и отсутствия недоразумений, пожалуйста, соблюдайте все вышеизложенные требования по оформлению необходимых документов. Без вышеуказанных документов, претензии и рекламации не рассматриваются и гарантийный ремонт не производится.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Стерилизаторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают

Относительная влажность	до 100%
Температура транспортирования	от -50 до + 50 °С

Стерилизаторы должны храниться в закрытых помещения, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

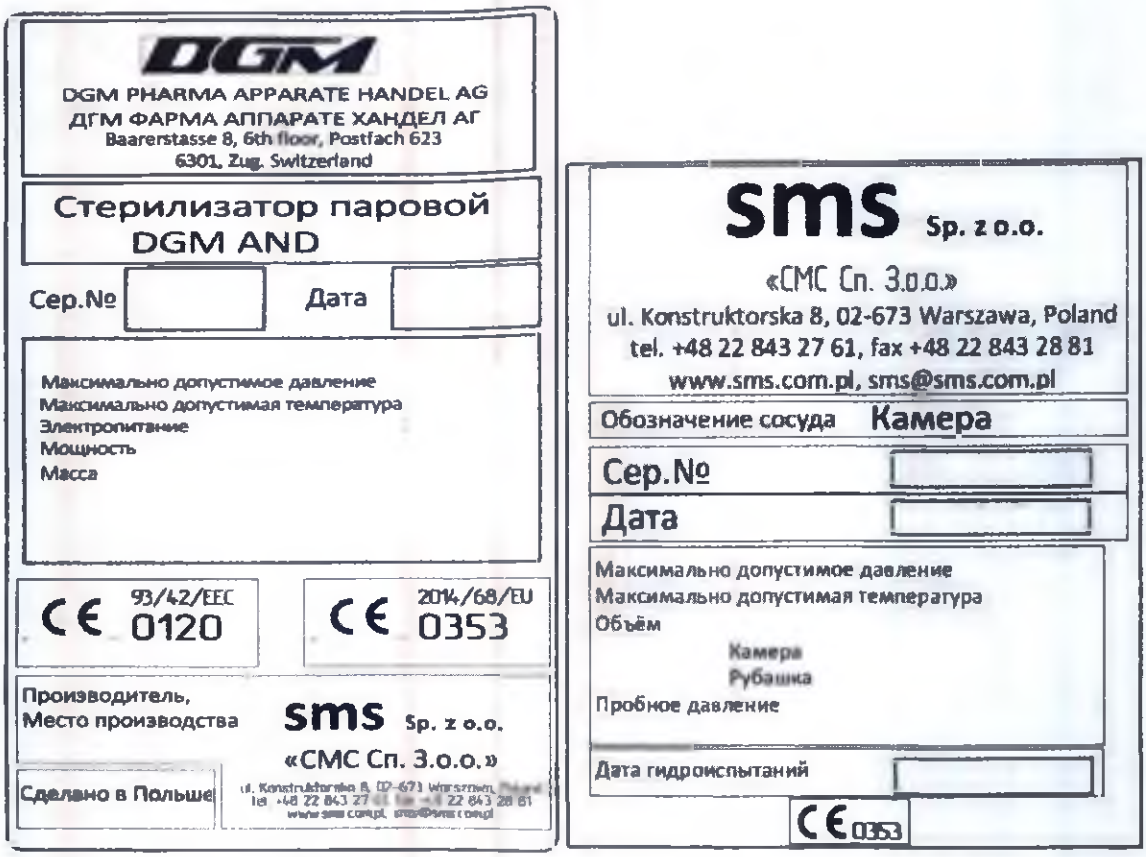
Относительная влажность	до 98% при 25 °С
Температура хранения	от -50 до + 40 °С

13. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке на стерилизаторе

1		Предупреждение – Горячая поверхность
2		Предупреждение – Риск поражения электрическим током
3		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0051 означает IMQ
4		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0398 означает CPM
5		Трехфазная система переменного тока
6		Клемма заземления
7		Предупреждение – Внимательно прочтите инструкции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и польского языков на русский язык

Штамп: СМС Сп. з о.о. (SMS Sp. z o.o.)
02-673 Варшава, ул. Конструкторская, 8 (02-673 Warszawa, ul. Konstruktorska 8)
ИНН 521 366 58 61
Регистрационный номер 000401012
Тел. 22 843 27 61, факс: 22 843 28 81

/Текст на русском языке/
[подпись] Богдан Добровский

Нотариальная контора
Джоанна Сокул
нотариус
ул. Доминиканская 1
05-530 Гора-Кальвария
тел. 22 750 41 71

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1
[подпись]

Реестр № 646 /2019

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года (06/02/2019) в офисе моей нотариальной конторы я подтверждаю, что документ был подписан лично в моем присутствие:----------

Богдан ДОБРОВСКИЙ, проживающий в Варшаве (02-798) на улице Польна Рози № 6, 65, удостоверение личности № 666871 AZL, действительное до 2 января 2025 года, полис социального страхования 56041401016, действующий от имени и в интересах компании под названием **"СМС Спулка з о.о.", со штаб-квартирой на горе Кальвария** (адрес: 05-530 Гора-Кальвария, ул. Норберта Адамовича № 8, ОГРН: 000401012, ИНН: 5213665861), внесенной в Реестр Предпринимателей Национального Судебного Реестра под номером KRS 0000502877, как Президент Правления, уполномоченный представлять компанию самостоятельно, что подтверждается выпиской из центрального отдела информации Национального Судебного Реестра от 6 февраля 2019 г. в 13:02, соответствующая полная копия из реестра предпринимателей, собранная на основании ст. 4 пар. 4AA Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре, имеющего силу документа, изданного центральным отделом информации Национального Судебного Реестра, и не требующая подписи и печати.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ставящий подпись гарантирует, что по сей день записи в этом реестре и его полномочия на представление общества не изменились.----------
Настоящие засвидетельствование распространяется только на подтверждение подписи, а не на содержание документа.----------

Титул. Вознаграждение нотариуса в соответствии с § 13 пункта 1 b) Постановления министра юстиции в отношении максимальных ставок нотариального вознаграждения от 28 июня 2004 года [единый Вестник законов 2018 года. 272] было собрано 20,00 злотых. Титул----------
И НДС в размере 23%, в соответствии с Законом от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги [единый Вестник законов 2017 года. 1221] было собрано 4,60 злотых.----------

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1

Джоанна Сокул
[подпись]
нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

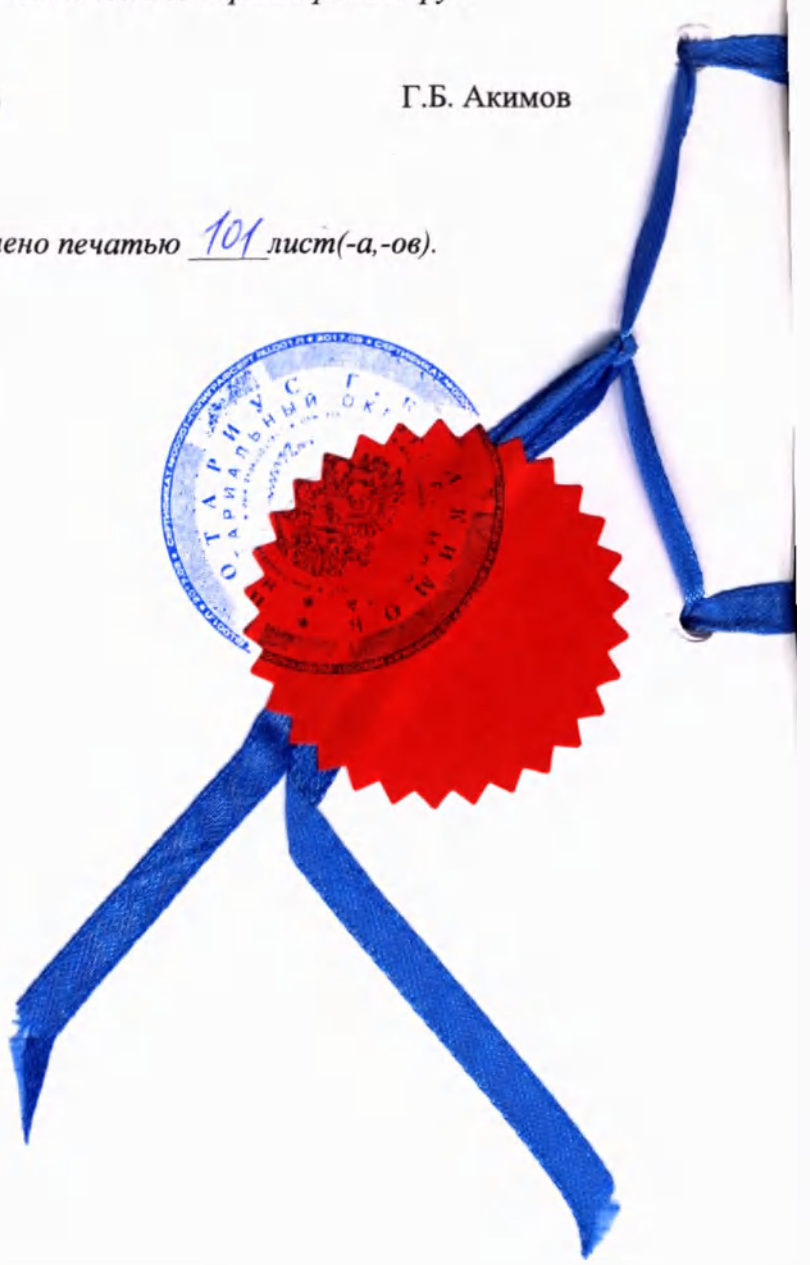
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 31-2408

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 101 *лист(-а,-ов).*

Нотариус:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

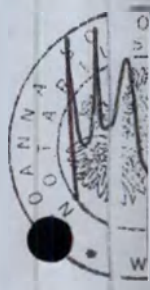
«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Президент правления «СМС Сп. з о. о.», Польша
(President of Management Board SMS Sp. z o.o, Poland)
_____ Bogdan Dąbrowski
«__5__»___февраля____ 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ DGM С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ В ИСПОЛНЕНИИ: AND-400

(Проходной тип)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kancelaria Notarialna
Joanna Sokół
notariusz
ul. Dominikańska 1
05-530 Góra Kalwaria
tel. 22 750 41 71

Repertorium A Nr 647**/2019**

Dnia szóstego lutego roku dwa tysiące dziewiętnastego (06.02.2019 r.) w siedzibie mojej Kancelarii Notarialnej poświadczam, że podpis na dokumencie złożył własnoręcznie w mojej obecności:----------

Bogdan DĄBROWSKI, zamieszkały w Warszawie (02-798) przy ulicy Polnej Róży nr 6 m. 65, legitymujący się dowodem osobistym AZL 666871, ważnym do dnia 02 stycznia 2025 roku, PESEL 56041401016, działający w imieniu i na rzecz spółki pod firmą **SMS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Górze Kalwarii** (adres: 05-530 Góra Kalwaria, ul. Norberta Adamowicza nr 8, REGON: 000401012, NIP: 5213665861), wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000502877, jako Prezes Zarządu uprawniony do samodzielnej reprezentacji spółki, co potwierdza okazany wydruk z Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego z dnia 06 lutego 2019 roku, godz. 13:02, odpowiadający odpisowi pełnemu z rejestru przedsiębiorców pobrany na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiadający moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację Krajowego Rejestru Sądowego i nie wymagający podpisu i pieczęci. ----------

Stawający zapewnia, że do dnia dzisiejszego wpisy w tym rejestrze oraz jego uprawnienia do reprezentacji spółki nie uległy zmianie.----------

Niniejsze poświadczenie obejmuje jedynie poświadczenie podpisu, a nie treść dokumentu.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tytułem wynagrodzenia notarialnego zgodnie z § 13 pkt 1 b) Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej z dnia 28 czerwca 2004 r. (tekst jednolity Dz.U. z 2018 r. poz. 272) pobrano kwotę 20,00 zł. Tytułem podatku VAT 23 %, zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz.U. z 2017 r. poz. 1221) pobrano kwotę 4,60 zł.----------

Joanna Sokół
notariusz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 4

1. ВВЕДЕНИЕ 8

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 10
2.1. Техническое описание 10
2.2. Стерилизационная камера 12
2.3. Дверь 13
2.4. Аварийный выключатель 13
2.5. Система подачи пара 13
2.5.1. Фильтр пара 13
2.5.2. Парогенератор 13
2.6. Система создания вакуума 14
2.7. Воздушный фильтр 14
2.8. Система управления и контроля 14
2.9. Элементы управления – Графический Интерфейс Пользователя. Описание 15
2.9.1. Предисловие 15
2.9.2. Обзор Графического Интерфейса 15
2.9.3. Главный Экран 15
2.9.4. Экран «В процессе» 18
2.9.5. Клавиши на главных экранах 18
2.9.6. Настройка Системы 20
2.9.7. Регулировка контрастности дисплея 25
2.10. Техническое обслуживание модуля 26
2.10.1. Назначение модуля 26
2.10.2. Параметры обслуживания 26
2.10.3. Ход технического обслуживания счетчиков (по системе управления) 27
2.10.4. Обновление параметров обслуживания (действия пользователя) 27
2.10.5. Уведомление Обслуживания 27
2.11. Системные сообщения 27
2.11.1. Сообщения об ошибках 27
2.11.2. Обработка информации и сообщения о состоянии системы 30
2.11.3 Сообщения о состоянии 30
2.12 Регистрирование параметров цикла стерилизации 32

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ 32

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 32
4.1. Программы 1-8 32
4.2. Программа 9-Медленная 35
4.3. Программа 11 - Тест на утечки воздуха из камеры 36

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 36
5.1 Запуск стерилизатора 37
5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции (для DGM AND 400 с парогенератором): 37
5.1.2. При использовании пара из внешнего источника (DGM AND 400 без парогенератора): 37
5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор 37
5.3. Эксплуатация стерилизатора 38
с чистой стороны (сторона загрузки) 38

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3.2. Эксплуатация стерилизатора со стерильной стороны (сторона разгрузки) 39

5.4. Экстренное прерывание процесса 40
5.5. Выключение стерилизатора 40

6. Мероприятия, проводимые в случае аварии, неполадок или пожара 41
6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 41
6.2. Неполадки в работе стерилизатора 41
6.2.1. Повышение давления или утечка пара 41
6.3. Поведение в случае пожара 41

7. Обслуживание. Уход. Осмотр 42
7.1. График обслуживания 42
7.2. Очистка 44
7.3. Проверка сервисным техником 44
7.4. Эксплуатация принтера 46

8. Техническая информация 50
8.1. Технические характеристики 50
8.2. Средства измерения и контроля 55
8.3 Описание и настройки защитных устройств 55
8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор 56

9. Общие сведения о безопасности работы на стерилизаторе 57

10. Приложение 58
10.1. Описание программ 58
10.2. Дополнительное оснащение стерилизатора* 60
10.3. Утилизация стерилизатора 60

11. Гарантийные обязательства 60

12. Транспортирование. Хранение 61

13. Маркировка 61

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уважаемые клиенты!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что выбрали нашу продукцию. Вы приобретаете современную и надежную технику, которая, при соблюдении условий эксплуатации и следовании данному и остальным прилагаемым руководствам, значительно упростит Вашу работу.

«Горячая линия» технической поддержки

Российская Федерация 8-800-25-00-105 *(звонок бесплатный)*

Техническая служба +7 (495) 739-39-47

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- **отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;**
- **проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными Производителем;**
- **эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в паспорте/ инструкции по эксплуатации;**
- **внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);**
- **механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его составных частей;**
- **самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек предохранительных клапанов стерилизатора, ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;**
- **при неисправностях стерилизатора, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).**

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: **осторожно, важно** и **внимание** очень важны и созданы для привлечения внимания к ним. Они отмечены следующими графическими символами.

Осторожно	Важно	Внимание

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Наименование медицинского изделия:

[redacted] с принадлежностями: в следующем исполнении: AND-400.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В составе:

1. Автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
2. Компрессор – не более 2 шт.
3. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
4. Панель управления – не более 2 шт.
5. Программное обеспечение.
6. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
7. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
8. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Бумага для принтера – не более 40 шт.
2. Блок пневматики – не более 2 шт.
3. Блок питания – не более 5 шт.
4. Быстросъемное соединение – не более 30 шт.
5. Вентиль запорный – не более 3 шт.
6. Вентилятор – не более 3 шт.
7. Выключатель автоматический – не более 12 шт.
8. Выключатель концевой – не более 5 шт.
9. Датчик давления – не более 5 шт.
10. Датчик температуры – не более 2 шт.
11. Датчик уровня воды – не более 3 шт.
12. Держатели трубок – не более 20 шт.
13. Дверная защелка – не более 2 шт.
14. Дверь стерилизационной камеры – не более 2 шт.
15. Двигатель привода двери – не более 2 шт.
16. Заглушки – не более 5 шт.
17. Камера стерилизационная – не более 1 шт.
18. Кабель подачи питания – не более 2 шт.
19. Картридж ленточный – не более 8 шт.
20. Клавишная панель управления – не более 2 шт.
21. Клапан редукционный – не более 2 шт.
22. Клапан предохранительный – не более 3 шт.
23. Клапан с пневматическим приводом – не более 10 шт.
24. Клапан электромагнитный – не более 12 шт.
25. Клапан обратный – не более 5 шт.
26. Кнопка включения, выключения – не более 2 шт.
27. Кнопка аварийного отключения – не более 2 шт.
28. Колонка водоуказательная в сборе – не более 2 шт.
29. Кольцо уплотнительное – не более 30 шт.
30. Компрессор – не более 2 шт.
31. Конденсатор пусковой – не более 3 шт.
32. Контактор – не более 10 шт.
33. Контроллер – не более 2 шт.
34. Коробка стерилизационная – не более 10 шт.
35. Корзина загрузочная – не более 10 шт.
36. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
37. Крепежные и соединительные элементы – не более 100 шт.
38. Лампа индикаторная – не более 10 шт.
39. Конденсатоотводчик – не более 2 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU) – не более 8 шт.

41. Манометр – не более 2 шт.
42. Мановакуумметр – не более 3 шт.
43. Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена – не более 90 шт.
44. Микропереключатель на дверь – не более 5 шт.
45. Микропроцессор основной – не более 2 шт.
46. Микропроцессорная плата – не более 6 шт.
47. Насос вакуумный – не более 2 шт.
48. Насос водяной – не более 2 шт.
49. Накладка панели управления – не более 2 шт.
50. Оборудование для водоподготовки, в состав которого может входить:
    - фильтр грубой очистки питающей воды – не более 3 шт.
    - фильтр глубокой очистки питающей воды – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость питающей воды – не более 2 шт.
    - насосная станция питающей воды – не более 2 шт.
    - группа фильтров для удаления растворенного в воде железа – не более 3 шт.
    - автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
    - бак для хранения солевого раствора – не более 2 шт.
    - автоматический угольный фильтр – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для умягчения воды – не более 2 шт.
    - установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая) – не более 2 шт.
    - ёмкости для хранения кислоты и щёлочи – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для хранения воды очищенной – не более 2 шт.
    - установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной – не более 2 шт.
    - насосная станция для воды очищенной – не более 2 шт.
    - фильтр удаления пирогенов – не более 2 шт.
    - шкаф управления системой водоподготовки – не более 2 шт.
51. Панель внешняя – не более 4 шт.
52. Панель для разделения зон стерилизатора – не более 4 шт.
53. Панель управления – не более 2 шт.
54. Панель облицовочная – не более 18 шт.
55. Панель принтера – не более 2 шт.
56. Парогенератор – не более 2 шт.
57. Пластмассовые крышки, ручки
58. Платы управления электронные, индикаторные, контрольные – не более 7 шт.
59. Полка – не более 8 шт.
60. Предохранители – не более 12 шт.
61. Привод двери – не более 2 шт.
62. Прокладка двери – не более 10 шт.
63. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы) – не более 2 шт.
64. Пневмопривод – не более 2 шт.
65. Разъем соединительный – не более 80 шт.
66. Резервуар (бачок) для воды – не более 2 шт.
67. Резервуар – не более 2 шт.
68. Регуляторы давления, температуры, времени – не более 2 шт.
69. Реле нагревательного элемента – не более 2 шт.
70. Реле твердотельное – не более 2 шт.
71. Ремень приводной клинообразный – не более 2 шт.
72. Ресивер – не более 1 шт.
73. Сальники – не более 2 шт.
74. Стекло водомерное – не более 2 шт.
75. Сенсорный дисплей – не более 2 шт.
76. [illegible] более 4 шт.
77. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

78. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
79. Трансформатор – не более 2 шт.
80. Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые – не более 20 шт.
81. Теплообменник, конденсор – не более 2 шт.
82. Уплотнитель водомерного стекла – не более 2 шт.
83. Теплоизоляция – не более 5 шт.
84. Фильтр камеры – не более 2 шт.
85. Фильтр воздушный – не более 2 шт.
86. Шланги – не более 5 шт.
87. Электрод уровня воды – не более 3 шт.
88. Элемент нагревательный (ТЭН) – не более 15 шт.

Сосуды стерилизатора соответствуют требованиям Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"

Проверка целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования методами, указанными в "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением".

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих правил:

Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"; ОМУ 42-21-35-91;

«Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;

«Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;

«Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации стерилизатора необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора AND–400 для стерилизации одежды, инструментов, растворов, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В инструкции содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию паровых стерилизаторов и аттестованные в установленном порядке. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие положения настоящей инструкции, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ВВЕДЕНИЕ

Паровой стерилизатор DGM в исполнении AND-400 (проходной тип) оснащен камерой в форме прямоугольной призмы с герметизирующей дверью и применяется для стерилизации паром следующих медицинских изделий: хирургических инструментов, текстильных принадлежностей, жидкостей для вливания, резиновых изделий и др. воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

В основном, стерилизаторы устанавливают в операционных, стерилизационных, инфекционных отделениях, испытательных лабораториях, лабораториях по разливу жидкостей и т.д.

Все указанные принадлежности являются заменяемыми в процессе эксплуатации медицинского изделия.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматический.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика и тест на утечки из стерилизационной камеры.

Таблица №1. Программы стерилизации.

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин**.
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **5 мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**.
6	P06 ПРОГРЕВ	Данная программа используется для прогрева стерилизационной камеры. Температура **134°С** в течении **1 мин**
7	P07 ПРИОНЫ	Данная программа используется для инактивации прионов. Температура стерилизации **134° С** в течении **18 минут,** время сушки **20 мин**.
8	P08 Хеликс (Helix) тест	Тест Хеликс. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
9	P09 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **126°С**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
10	P10 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **7 мин**, время сушки **10 мин**
11	P11 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3 мин**, время сушки **5 мин**
12	P12 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.
14	P14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **120°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.
15	P15 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **25 мин,** время сушки **20 мин**.
16	P16 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **4 мин,** время сушки **5 мин**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
17	P16 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **126°C**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
18	P17 СВОБОДНАЯ 7	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
19	P18 СВОБОДНАЯ 8	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**
20	P19 СВОБОДНАЯ 9	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **5 мин**
21	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **5 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3КПа.**

Стерилизационные программы 1,2,3,4, тестовые программы 10, 11, а также программы 8, 9 соответствуют требованиям стандарта EN 285.

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

Предлагаются следующие модели **DGM AND 400:**

– стерилизатор с внешней подачей пара, двухдверный (двери расположены на противоположных сторонах стерилизационной камеры)

– стерилизатор со встроенным парогенератором, двухдверный (двери расположены на противоположных сторонах стерилизационной камеры)

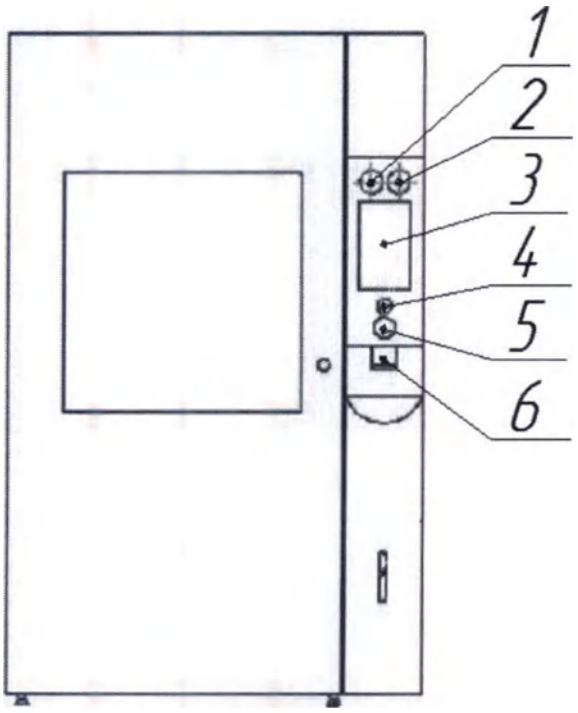
2.1. Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления заключены под кожухом, защищенным панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

С чистой стороны стерилизатора, по центру, расположена скользящая дверь, управляемая электроприводом. В проходном (двухдверном) исполнении на стерилизаторе имеется идентичная дверь, установленная на стерильной стороне.

На верхней части корпуса, с чистой стороны, расположены следующие элементы (см. рис. 1)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1. – манометр давления в рубашке, 2. – манометр давления в камере, 3. – панель управления, 4. – кнопка «сеть», 5. – кнопка аварийной остановки, 6. – принтер.

Рисунок 1 – Стерилизатор паровой AND-400. Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На верхней части корпуса, со стерильной стороны (для двухдверного исполнения), расположены следующие элементы (см. рис. 1а).

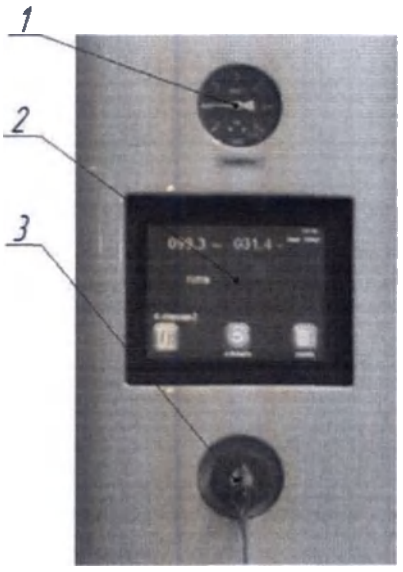


Рисунок 1а – Стерилизатор паровой AND-400. Пульт управления со стороны зоны выгрузки.

В нижней части аппарата расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.
Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.
Особенности аппарата:

- Проходной – двери расположены с противоположных сторон камеры стерилизатора;
- Подача пара из внешней линии либо из встроенного парогенератора;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверями из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое управление на базе промышленного логического контроллера;
- Проверка определенных фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление 9 программами с помощью функциональной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (фаза стерилизационного цикла, возможная неисправность и т.п.);
- Регистратор стерилизационного цикла, независимый от системы управления;
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Сдвоенный температурный датчик для независимой верификации стерилизационного цикла;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

2.2. Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, равно как и нагревательная рубашка и дверь, выполнена из хромо-никель-молибденовой нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

Камера и нагревательная рубашка изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную работу аппарата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры и рубашки от парогенератора или внешнего источника пара. Пар из генератора подается в нагревательную рубашку через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. Это позволяет хорошую продувку загруженной камеры и, после фазы выдержки, позволяет создание отрицательного давления, приводящего к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает аппарат готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для измерительного инструмента: резьба ISO 228-G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба ISO 228-G 1 A.

2.3. Дверь

Дверь камеры имеет форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих.

Дверь останавливается в любом положении по нажатию защитного выключателя, расположенного на верхней грани. Открывание и закрывание дверей происходит автоматически после нажатия клавиши.

Круглая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери. После того, как программа активизирована, прокладка прижимается к двери давлением пара, существующим в пазу, и обеспечивает уплотнение между дверью и стерилизационной камерой.

2.4. Аварийный выключатель

На панелях стерилизатора с чистой и стерильной сторон, над дверями, расположены аварийные выключатели, выполняющие двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается. Все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

2.5. Система подачи пара

В зависимости от модели стерилизатор может быть снабжен внешним источником пара или интегрированным – встроенным паровым генератором.

2.5.1. Фильтр пара

В случае использования внешнего источника пара стерилизатор снабжен высоко эффективным паровым фильтром (сепаратором). Его задачей является отделение капель воды от пара.

2.5.2. Парогенератор

Парогенератор сделан из кислотостойкой стали и снабжен глазком для измерения уровня воды. Глазок выведен на переднюю панель стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Генератор пара имеет особый «экономичный» режим, при котором включены только один нагревательный элемент. Три нагревателя включены только во время работы стерилизатора, в начале периода разогрева и во время выдержки.

2.6. Система создания вакуума

Стерилизатор DGM AND-400 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно или менее -93 кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

2.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор DGM AND-400 оснащен фильтром (фильтром стерильного воздуха), способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,30 мкм.

2.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парового генератора управляется контроллером SCS2-285, разработанным специально для автоматических паровых стерилизаторов.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание дверей, и т.д. а в случае встроенного парового генератора, автоматическое наполнение бойлера парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой. Контроллер содержит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика и тест на утечки воздуха из камеры.

Самодиагностика способна диагностировать более 60 различных случаев состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар), реакцию на отсутствие хотя бы одной среды;
- состояние давления под прокладкой двери;
- правильность открывания и закрывания дверей;
- систему аналоговых датчиков, сигнализирующих о коротком замыкании и поломке данного сенсора, а также о превышении измерительных параметров;
- состояние частей машины, таких как контакторы, блокировки дверей и т. д.;
- задержку запуска насоса.

Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилизационного процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой стерилизатора полностью автоматически. Сообщения отражаются на панели.

Доступ к изменениям параметров охраняется при помощи кода. Другой код предоставляет доступ к сервисному меню.

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают. Так, во время процесса активны только клавиши «Стоп» и «Просмотр».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9. Элементы управления – Графический Интерфейс Пользователя. Описание

2.9.1. Предисловие

Цель этой главы состоит в предоставлении информации о системы управления графическим интерфейсом пользователя SCS2-285. В этом пункте будет:

- представлен общий обзор интерфейса графического интерфейса;
- объяснено, как работает система управления и как выполнять все доступные действия с использованием графического интерфейса;
- представлен список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

2.9.2. Обзор Графического Интерфейса

ЖК дисплей

Система управления графическим интерфейсом SCS2-285 на основе ЖК-дисплея с цветовой гаммой: RGB 18 бит;

Сенсорная панель

Графический интерфейс имеет сенсорную панель для пользовательского ввода

Структура графического интерфейса

Графический интерфейс основан на экранах. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. Экран показывает такую используемую информацию, как температура, текстовые сообщения, иконки и т.д. Экран также содержит необходимые ключи. Основанные на процессе системы, экраны будут меняться. В этом случае интерфейс покажет необходимую информацию и позволит пользователю ввести требуемую информацию.

2.9.3. Главный Экран

Главный экран обеспечивает основные взаимодействия Человек-Машина. Основной экран отображает данные, когда устройство находится в режиме ожидания и отображает различные данные, когда система выполняет процесс стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экраны ожидания

Этот дисплей автоматически отображается после старта системы (Рис. 1в). Он используется для отображения полезной информации в то время, когда система находится в режиме ожидания: статус готовности машины, ошибки, неудачи и других сообщений.

Главный экран позволяет выполнить настройку системы: выбор программы, параметры настройки и многие другие операции, которые будут описаны далее.

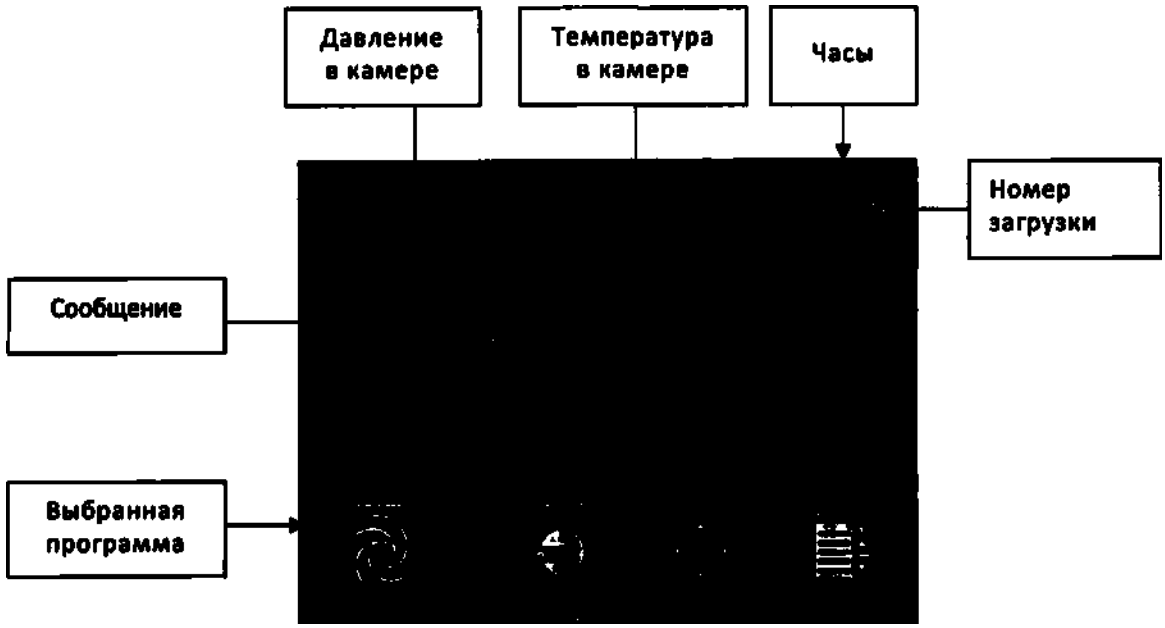


Рис. 1в - Экран ожидания

Информация, отображаемая на экране ожидания

Выбранная программа – стерилизатор предназначен для работы с несколькими различными программами. Это поле показывает иконку текущей выбранной программы и ее текстовое имя.

Сообщение – в этой строке пользователь получает информационные сообщения, ошибки результатов и инструкции.

Часы – текущее время системы управления.

Давление в камере – текущее давление в камере, единица измерения (кПа, кг/м^2) тоже будет показана.

Номер загрузки – общий счетчик циклов, при каждой загрузке эта величина будет увеличиваться на единицу. Счетчик используется для определения статуса сопровождения стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Статус готовности

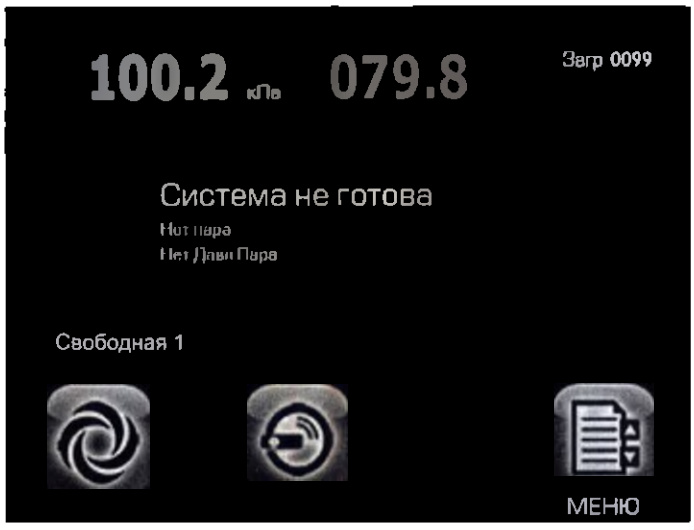


Рис. 2- Экран состояния «Не готов»

Если устройство не готово выполнять процесс стерилизации, 'Ожидание' если машина не готова к выполнению процесса стерилизации, причина будет отображаться на экране ожидания (Рис. 2). В этом случае, клавиша 'СТАРТ' недоступна. Если устройство готово выполнять цикл стерилизации, отображается сообщение 'ГОТОВ' и клавиша 'СТАРТ' видна.

Ошибка/Неисправность

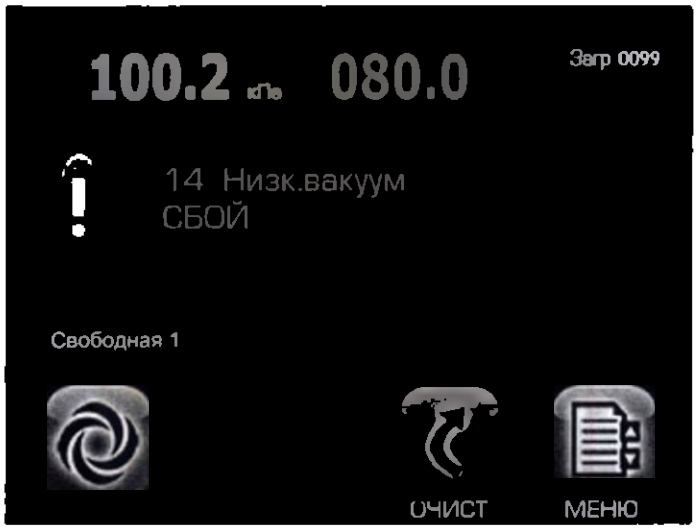


Рис. 3 – Экран ошибки

Экран ошибки (Рис. 3) возникает, если происходит ошибка, или процесс стерилизации не удается, причина будет отображаться. Система не будет реагировать, пока клавиша 'ОЧИСТ' не будет нажата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9.4. Экран «В процессе»

Этот экран отображается, когда устройство выполняет процесс стерилизации. Во время процесса все соответствующие данные отображаются на экране (рис. 4).

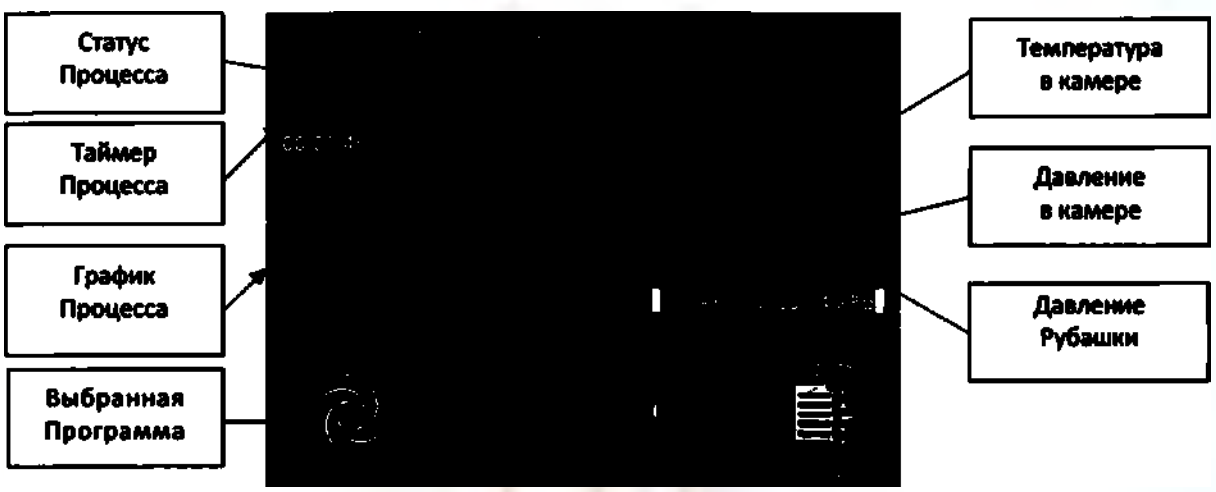


Рис. 4 – Экран «В процессе»

Данные, изображаемые на экране «В процессе»
Статус Процесса - текстовой индикатор, описывающий процесс стерилизации.
График Процесса - Прогресс процесса. График показывает давление и температуру в камере, как функции времени.
Таймер Процесса - время, прошедшее с начала процесса.
Температура в камере - Текущая температура в камере ° С.
Давление в камере - Текущее давление в камере (в кПа).
Давление Рубашки - Текущее давление рубашки (в кПа).

2.9.5. Клавиши на главных экранах

Таблица №2.

Вид	Имя	Функции
	ВЫБОР ПРОГРАММЫ	Нажатие этой клавиши покажет экран 'ВЫБОР ПРОГРАММЫ", который позволяет изменить текущую программу. Эта клавиша включена только тогда, когда устройство находится в режиме ожидания.
	НАЧАТЬ НОВУЮ ПРОГРАММУ	Нажатие этой клавиши запустит выбранную программу. Эта клавиша доступна только тогда, когда устройство готово для выполнения нового процесса.
	ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ	Эта клавиша доступна в режиме ожидания, когда внутри камеры условия (давление и температура) не опасны. Нажатие этой клавиши открывает дверь автоклава.
	ЗАКРЫТЬ ДВЕРЬ	Эта клавиша доступна в режиме ожидания, когда внутри камеры условия (давление и температура) не опасны. Нажатие этой клавиши закрывает дверь автоклава.
		Нажатие этой клавиши останавливает программу и прекращает аварийный процесс - начинает процедуру автоматического выхода и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вид	Имя	Функции
		программу окончания стерилизации.
	ОЧИСТКА (СБРОС ОШИБКИ)	Эта клавиша отображается, когда устройство находится в режиме ожидания и ошибки / сбоя. Нажатие этой клавиши сбрасывает ошибку и возвращает устройство в нормальный режим. (В некоторых случаях, при нажатии этой клавиши отображается экран 'ВВЕДИТЕ КОД', если сброс ошибки допускается только уполномоченными лицами).
	МЕНЮ	Нажатие этой клавиши показывает экран "МЕНЮ", который дает возможность установки параметров системы.
Навигационные клавиши Экран будет показывать ниже перечисленные иконки на экране навигации. С помощью этих значков вы сможете перемещаться через меню и экраны, выбрав необходимые элементы или покинуть экран.		
	ВВОД	Нажатие этой клавиши подтверждает настройки, сделанные на соответствующем экране.
	ВВЕРХ	Нажатие этой клавиши передвигает выбор на соответствующий экран на одну область выше или увеличивает отображаемое значение на единицу.
	ВНИЗ	Нажатие этой клавиши передвигает выбор на соответствующий экран на одну область ниже или уменьшает отображаемое значение на единицу.
	ВЫХОД	При нажатии этой клавиши на соответствующем экране система возвращается назад к предыдущему экрану. В некоторых случаях, при нажатии этой клавиши на соответствующие экраны система переходит к предыдущему экрану без подтверждения внесенных изменений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9.6. Настройка Системы

Нажатие клавиши «Меню» на главном экране выводит экран «МЕНЮ» (рис. 5).

Рис. 5 – Экран Главного Меню

Выберите необходимое действие настройки с помощью нажатия иконки, отображаемой на экране. Нажатие клавиши 'ВЫХОД' возвращает на главный экран.

Настройка системных часов

Время выставляется в формате ЧЧ:ММ:СС.

Дата выставляется в формате ДД/ММ/ГГГГ.

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ". Это действие отображает экран (рис. 6) "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ":

Рис. 6 – Экран установки времени

в) Коснитесь требуемого поля (Дата/Время)

г) Используйте клавиши Вверх и Вниз для изменения значения.

Нажатием клавиши "ВЫХОД" экран "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ" покидается без сохранения изменений.

д) Нажатие клавиши "ВВОД" сохраняет новое значение времени.

Нажатие клавиши "ВЫХОД" закрывает экран "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор Программы

Нажатие иконки [redacted] на главном экране показывает экран "ВЫБОР ПРОГРАММЫ" (рис. 7).

Рис. 7 – Экран Выбора программы

Этот экран показывает список всех возможных программ в машине.

а) Выберите требуемую программу, используя клавиши Вверх и Вниз

б) Нажмите клавишу "ВВОД" для выбора требуемого цикла

Нажатие клавиши "ВЫХОД" отменяет выбор экрана "ВЫБОР ПРОГРАММЫ" и возвращает в предыдущий экран.

Заметка: Некоторые программы защищены паролем.

Выбор Языка

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране меню нажмите клавишу "ЯЗЫК". [redacted] Это действие отобразит экран "ЯЗЫК" (рис. 8):

Рис. 8 – Экран Меню

в) Коснитесь иконки с требуемым языком.

г) Нажмите клавишу ВВОД для изменения языка системы.

Нажмите клавишу ВЫХОД для выхода из экрана "ЯЗЫК".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Начало программы

Начало программы осуществляется из ГЛАВНОГО экрана. Нажмите клавишу СТАРТ для старта выбранной программы.

Клавиша "СТАРТ" отображается только при условии готовности Стерилизатора и если сообщение "ГОТОВ" отображено на экране.
Иногда функция старта новой программы защищена паролем. В этом случае нажатие клавиши СТАРТ откроет экран "ПАРОЛЬ" и даст возможность ввести пароль. Цикл начнется после проверки пароля.

Ввод пароля

Для выполнения защищенных операций система отобразит экран ввода пароля (рис. 9):

Рис. 9 – Экран Ввода Пароля

Для ввода пароля:

а) Используйте цифровые клавиши для ввода пароля (Пароль пользователя - **1**);

б) Нажмите клавишу ВВОД для подтверждения.

Для того, чтобы очистить поле ввода, нажмите клавишу "НАЗАД".

Для выхода из экрана "ВВОД ПАРОЛЯ" нажмите клавишу "ВЫХОД"

Изменение параметров выбранной программы

Система позволяет изменять параметры выбранной программы.

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ" (рис. 10).

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ОПЦИИ". Появится экран "ВВОД ПАРОЛЯ". После ввода кода система показывает экран "ОПЦИИ":

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

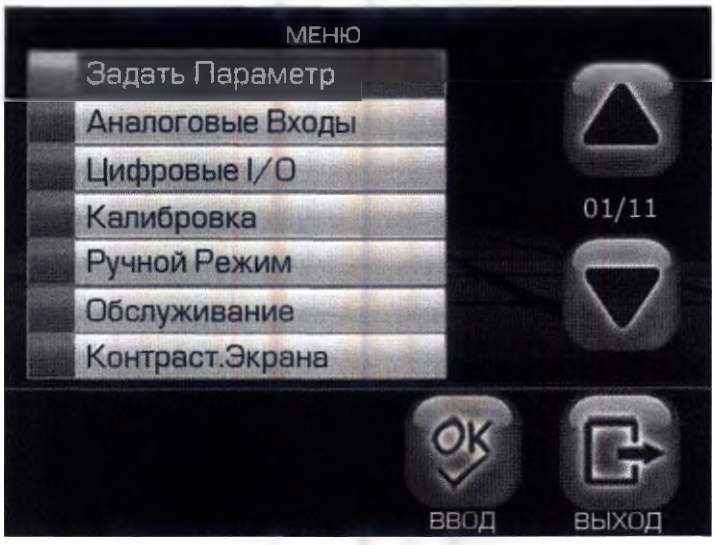


Рис. 10 – Экран Меню

в) Пролистайте список меню с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберите пункт "Задать Параметр".

г) Когда пункт "Задать Параметр" выбран, нажатие клавиши "ВВОД" показывает экран "ПАРАМЕТРЫ" (рис. 11). Отображаются только параметры, доступные на уровне пользователя.

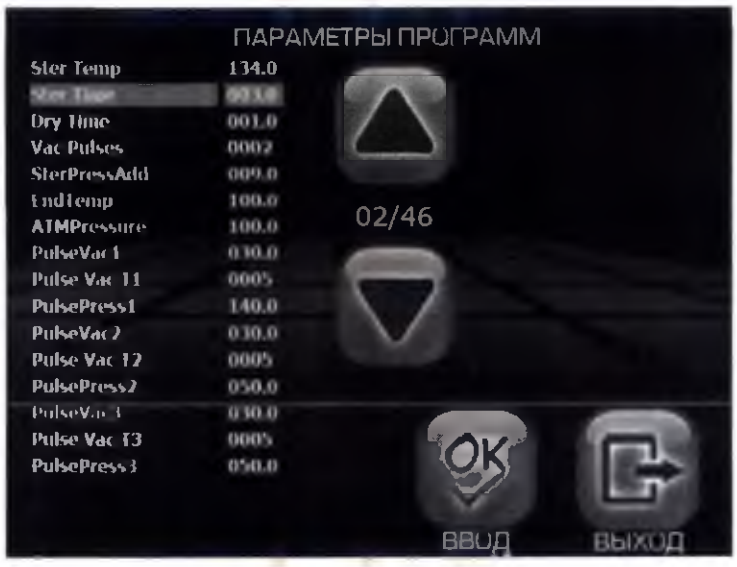


Рис. 11 – Экран "Параметры"

д) Пролистайте список с помощью клавиш Вверх и Вниз для выбора требуемого параметра.

е) Нажмите клавишу "ВВОД" для подтверждения выбора. Появится экран "ЗАДАТЬ ПАРАМЕТР" (рис. 12):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

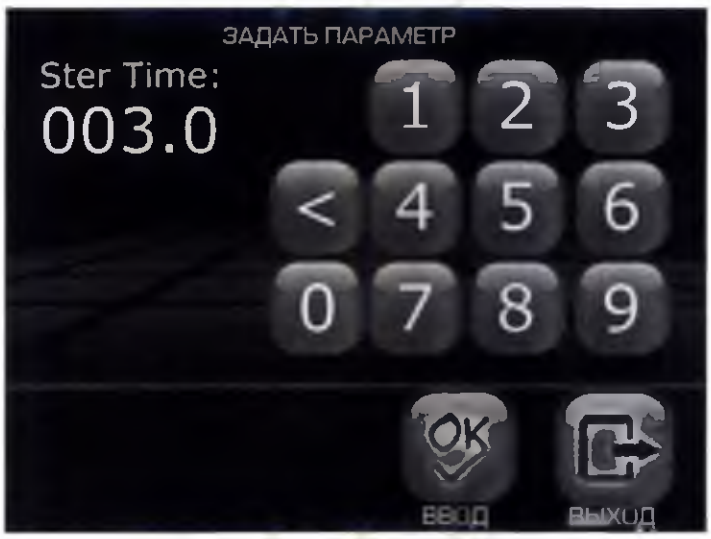


Рис. 12 – Экран "ЗАДАТЬ ПАРАМЕТР"

ж) Используйте клавишу "НАЗАД" < для сброса поля значения параметра. Используйте числовые кнопки для ввода нового значения.

з) Для подтверждения нажмите клавишу "ВВОД".

Для закрытия экрана "ЗАДАТЬ ПАРАМЕТР" нажмите клавишу "ВЫХОД"

Заметка: Параметры ограничены Мин/Макс значениями и доступны только в этих пределах.

✋	**Изменение параметров программы: температура и время фазы стерилизации воздействуют на эффективность процесса стерилизации.**

⚠	**Изменение параметров тестовых программ не доступно для пользователей.**

Аналоговые входы

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ОПЦИИ" . Появится экран "ВВОД ПАРОЛЯ". После ввода кода система показывает экран "ОПЦИИ".

в) Пролистайте список меню с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберите пункт "АНАЛОГОВЫЕ ВХОДЫ":

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

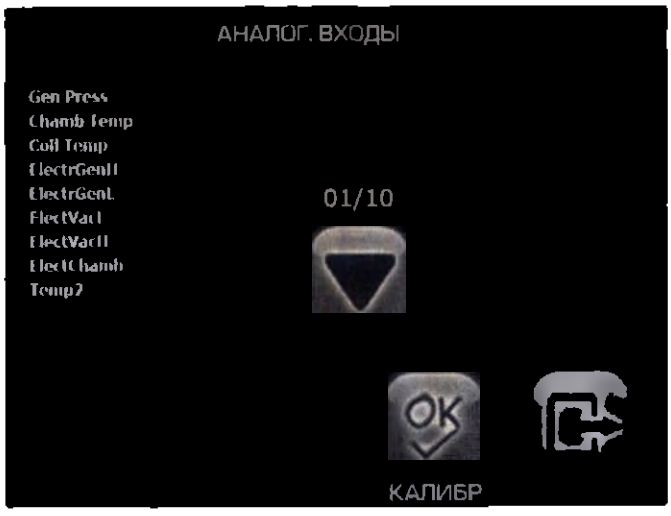


Рис. 13 – Экран Аналоговые Входы

Цифровые входы / выходы

а) Пролистайте список меню (рис. 13) с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберете пункт "ЦИФРОВЫЕ I/O". Нажатие клавиши ВВОД отобразит экран "ЦИФРОВЫЕ ВХОДЫ И ВЫХОДЫ" (рис. 14):

Рис. 14 – Экран Цифровые Входы / Выходы

2.9.7. Регулировка контрастности дисплея

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ОПЦИИ" . Появится экран "ВВОД ПАРОЛЯ". После ввода кода система показывает экран "ОПЦИИ".

в) Пролистайте список меню с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберите пункт "КОНТРАСТ.ЭКРАНА". Нажатие клавиши ВВОД отобразит экран " КОНТРАСТ.ЭКРАНА" (рис. 15):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 15 – Экран Контраст

г) Используйте клавиши Вверх и Вниз для изменения контраста. Нажатие клавиши ВВОД сохраняет новое значение контрастности.

2.10. Техническое обслуживание модуля

2.10.1. Назначение модуля

Система управления включает в себя модуль технического обслуживания, который помогает пользователю отслеживать периоды обслуживания и необходимости замены некоторых компонентов.

Модуль состоит из экрана обслуживание (техническое обслуживание счетчиков), поддержание параметров редактирования экран и экран уведомления, которые будут показываться пользователю при необходимости.

2.10.2. Параметры обслуживания

а) Параметр фильтра – количество циклов в стерилизаторе может быть управляемым предварительно, в зависимости от необходимости замены фильтра.

б) Параметр прокладки – количество циклов в стерилизаторе может быть управляемым предварительно, в зависимости от необходимости замены прокладки.

в) Общее обслуживание – количество циклов в стерилизаторе может быть управляемым предварительно, в зависимости от общей потребности обслуживания машины.

г) Месяц обслуживания – месяц, когда в будущем будет необходимо общее обслуживание машины.

д) Запуск уведомления – если один из вышеперечисленных параметров (а, б или в) становится меньше, чем параметр уведомления, пользователь получает уведомление о необходимости обслуживания

е) Число загрузок – число загрузок может быть изменено техником с помощью экрана обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.10.3. Ход технического обслуживания счетчиков (по системе управления)

Когда стерилизатор начинает работать и процесс вступает в фазу стерилизации, 3 счетчика (а, б и в из п. 2.10.2) увеличивают свое значение на единицу. Это означает, что прошел еще один процесс стерилизации и срок службы фильтра и прокладки уменьшился. Такая же ситуация с параметром общего обслуживания (2.10.2. в).

Счетчики не изменят свои значения, если процесс был отменен или не была запущена фаза стерилизации.

2.10.4. Обновление параметров обслуживания (действия пользователя)

Доступ к экрану обслуживания защищен паролем 4 уровня.

Если техническое обслуживание было выполнено, техник может обновить счетчик обслуживаний, месяц обслуживания или загрузить число с экрана Обслуживания (Меню-> Опции-> Обслуживание):

а) Выберете одну из позиций для обновления (с помощью клавиш Вверх и Вниз).

б) Нажмите клавишу ОЧИСТ для обновления счетчика с параметрами циклов по умолчанию для каждого счетчика (например, тот же фильтр может быть использован в течение XXX циклов), или нажмите кнопку ВВОД чтобы установить значение счетчика, кроме значения по умолчанию.

в) Для позиций месяца и числа загрузок действительна только клавиша ВВОД.

г) Параметр Начало уведомления не может быть изменен через экран Обслуживания.

2.10.5. Уведомление Обслуживания

Как уже упоминалось ранее, техническое обслуживание счетчиков связано с параметром начала уведомления (2.10.2. д). Если один (или более) счетчиков меньше Параметра запуска уведомления, в конце цикла пользователь получит уведомление с сообщением о необходимости обслуживания, которое должно быть выполнено.

Пока показания счетчиков меньше, чем Параметр запуска уведомления, но положительные, каждые 10 циклов будут возникать текстовые сообщения желтого цвета. Когда показания счетчика станут отрицательными (время уведомления прошло), соответствующие сообщения будут отображаться в красной форме.

Если текущий месяц является месяцем обслуживания, уведомление общего обслуживания будет показываться каждые 10 циклов, даже если параметр 2.10.2. в) больше, чем Параметр запуска уведомления.

Если пользователь получает уведомляющее сообщение, он может покинуть этот экран с помощью нажатия клавиши ВЫХОД.

2.11. Системные сообщения

2.11.1. Сообщения об ошибках

Системные ошибки отображаются на главном экране. Когда устройство в режиме работы, ошибка прерывает цикл стерилизации. Сброс ошибки (клавиша ОЧИСТ) необходим для приведения системы в нормальный режим.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При возникновении ошибки в системе на главном экране будет отображаться значок 'Внимание' - .

Таблица №3. Сообщения об ошибках.

№	Имя	Описание
1	СНИЖЕНИЕ ТЕМП.	Это сообщение возникает при срабатывании температурного датчика камеры.
2	НИЗКАЯ ТЕМП.	Во время процесса стерилизации температура падает более чем на 5 секунд ниже температуры стерилизации.
3	ВЫСОКАЯ ТЕМП.	Эта ошибка возникает в одном из следующих случаев: Стадии Нагрева и Пре-Вакуумирования: Если температура выше предельной более десяти секунд. Стадия стерилизации: Если во время стадии стерилизации температура поднимается на 3°C выше температуры стерилизации более, чем на 10 секунд.
7	ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ	Это сообщение возникает, если давление в камере повышается на 40 кПа свыше давления стерилизации в процессе стерилизации.
8	НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ	Это сообщение возникает, если давление в камере падает на 10 кПа ниже давления стерилизации в процессе стерилизации.
9	СНИЖЕНИЕ НАЖИМА ДВЕРИ 1	Это сообщение отображается, когда сбоит датчик давления прокладки (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
10	АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ВКЛЮЧЕН	Это сообщение появляется, если включен аварийный выключатель.
11	ОТКРЫТА ДВЕРЬ 1	Это сообщение отображается, если в процессе стерилизации система обнаруживает, что дверь не закрыта.
12	РУЧНАЯ ОСТАНОВКА	Это сообщение появляется, если цикл стерилизации был прерван нажатием кнопки 'СТОП'.
13	СНИЖЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ВОДЫ	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик температуры бака для воды вакуумного насоса.
14	ПОНИЖЕННЫЙ ВАКУУМ	Это сообщение появляется, если система не может создать необходимое значение вакуума в течение 20 минут.
15	ПОНИЖЕННЫЙ ПАР	Это сообщение появляется только на стадии превакуумирования, когда система пытается сделать положительный импульс (пара в камеру) и не может достичь требуемого значения за 20 минут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Имя	Описание
16	ТЕРМОСТАТ ВЫКЛЮЧЕН	Это сообщение появляется, если Термостат (тепловая защита) выключен.
17	ОШИБКА НАЖИМА ДВЕРИ 1	Если Дверь закрыта и давление на прокладку больше, чем нормальное более, чем на 10 кПа, появляется данное сообщение.
18	ОШИБКА ЗАКРЫТИЯ ДВЕРИ 1	Эта ошибка появляется в процессе закрытия двери, если происходит отсутствие закрытия в течении 3 минут.
19	ОШИБКА ВАКУУМА ДВЕРИ 1	Во время вакуумирования прокладки, если за 60 секунд вакуум под прокладкой не опускается ниже чем -15 кПа
20	НЕТ ВОДЫ В ГЕНЕРАТОРЕ	Это сообщение говорит об отсутствии воды в парогенераторе.
21	ОШИБКА ТЕСТА	Это сообщение появляется в случае ошибки теста Бови-Дика и теста на утечку воздуха из камеры.
22	ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПАРА ВЫКЛЮЧЕН	Эта ошибка появляется при выключении Выключателя пара.
23	ОШИБКА ОТКРЫТИЯ ДВЕРИ 1	Если во время фазы открытия двери, не происходит открытие двери более чем 30 секунд.
25	ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПРЕДЕЛЬНОГО НАЖИМА	Выключатель предельного нажима выключен.
26	ОТКРЫТИЕ ДВЕРИ 2	До тех пор, пока открыта Дверь 2.
27	ОШИБКА НАЖИМА ДВЕРИ 2	Если Дверь закрыта и давление на прокладку больше, чем нормальное более, чем на 10 кПа, появляется данное сообщение.
28	ОШИБКА ЗАКРЫТИЯ ДВЕРИ 2 (СМ. П18)	Эта ошибка появляется в процессе закрытия двери, если DLS показывает, отсутствие закрытия в течении 3 минут.
29	ОШИБКА ВАКУУМА ДВЕРИ 2 (СМ. П19)	Во время вакуумирования прокладки, если за 60 секунд прокладки вакуумных больше, чем -15кПа (атмосферное давление) - эта ошибка происходит.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Имя	Описание
30	ОШИБКА ОТКРЫТИЯ ДВЕРИ 2 (СМ. АНАЛОГ П.18)	Если во время фазы открытия двери она возвращается в закрытое положение более, чем на 30 секунд, появляется эта ошибка.
31	НЕТ СВЯЗИ	Это сообщение появляется, когда отсутствует связь между главной электрической платой и платой ввода / вывода.
34	СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ 1	Это сообщение появляется, когда не срабатывает датчик давления камеры (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
35	СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ 2	Это сообщение появляется, когда не срабатывает датчик давления генератора (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
36	СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ 3	Это сообщение появляется, когда не срабатывает датчик давления рубашки (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
37	ОШИБКА КОНТАКТА НАСОСА	Ошибка возникает, если в течение работы вакуумного насоса цифровой ввод Контакта Насоса выключен (с пятисекундной задержкой).
38	ОШИБКА ТЕПЛОВОГО КОНТАКТА	Ошибка возникает, если в течение работы ТЭНов цифровой ввод Теплового Контакта выключен (с пятисекундной задержкой).
39	ОШИБКА ПАМЯТИ	При загрузке система рассчитывает контрольную сумму флэш-памяти для проверки произошедших изменений. Если контрольная сумма неверна – выдается ошибка флэш-памяти.

2.11.2. Обработка информации и сообщения о состоянии системы

Сообщение «Не готов» указывает на состояние устройства в режиме ожидания. Клавиша «СТАРТ» недоступна, если отображается хотя бы одно из сообщений «В режиме ожидания».

"Сообщения о состоянии" отображаются для того, чтобы контролировать состояние устройства и прогресс исполнения программы.

2.11.3 Сообщения о состоянии

Таблица №4. Сообщения о состоянии.

Имя	Описание
ОТСУТСТВИЕ ВОДЫ В РЕЗЕРВУАРЕ ГЕНЕРАТОРА	Открытие клапана на заполнение минерального водохранилища. Это сообщение появляется, если нет воды в резервуаре для воды для заполнения парогенератора. Сообщение исчезает, когда появляется достаточное количество воды в емкости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Имя	Описание
ПРЕДЕЛ НАЖИМА	Это сообщение появляется, если реле давления генератора защиты выключено. Это сообщение появляется, когда давление парогенератора выше 2,7 атм. Сообщение исчезает после снижения давления и ручного сброса предохранительного клапана.
ТЕРМОСТАТ	Это сообщение отображается, если Термостат (тепловая защита) выключен. Сообщение исчезает после снижения температуры и ручного сброса переключателя термостата.
ПОНИЖЕННЫЙ ПАР	Это сообщение отображается, если давление в генераторе понижено. Сообщение исчезает после того, как давление становится выше 2 атм.
ДВЕРЬ 1 ОТКРЫТА	Это сообщение появляется, если Дверь 1 не заперта или открыта.
ДВЕРЬ 2 ОТКРЫТА	Это сообщение появляется, если Дверь 2 не заперта или открыта.
ГОТОВ	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда устройство готово начать новую программу.
ОШИБКА	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда процесс стерилизации прервался.
ДВЕРЬ ОТКРЫТА	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда дверь открыта.
ОТКРЫТИЕ ДВЕРИ	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда дверь не заперта.
СОЗДАНИЕ ВАКУУМА	Это сообщение появляется на стадии Превакуумирования, когда система создает в камере вакуум.
ЗАДЕРЖКА ВАКУУМА	Это сообщение отображается на стадии Превакуумирования, когда система задерживает необходимое количество вакуума в камере.
ЗАПУСК ПАРА	Это сообщение появляется на стадии Превакуумирования, когда система создает давление в камере.
ВЫКАЧИВАНИЕ ВКЛЮЧЕНО	Это сообщение появляется на стадии Превакуумирования, когда система стравливает давление в камере.
НАГРЕВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА	Это сообщение появляется на этапе нагревания, когда система создает условия, необходимые для стерилизации.
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	Это сообщение появляется на стадии Стерилизации.
ВЫКАЧИВАНИЕ	Это сообщение появляется на стадии Выкачивания.
СУШКА	Это сообщение появляется на стадии Сушки.
ВАКУУМИРОВАНИЕ ПРОКЛАДКИ	Это сообщение показывается на стадии Вакуумирования Прокладки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Имя	Описание
КОНЕЦ ПРОГРАММЫ	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда программа стерилизации успешно завершается.
КОНЕЦ ТЕСТА	Это сообщение отображается, когда заканчивается тест на утечку.

2.12 Регистрирование параметров цикла стерилизации

Со стороны загрузки находится принтер, работающий с регистратором параметров цикла стерилизации.

Все стандартные (требуемые) параметры цикла стерилизации, продолжая список, записывает и распечатывает следующее:

- температуру в камере,
- давление в камере,
- дату и время,
- параметры выбранной и выполненной программы,
- счетчик циклов стерилизации,
- идентификационные данные (заводской номер, дата изготовления),

Кроме того, распечатка содержит следующие данные:

- обнаруженные автоматической системой управления сообщения, связанные с нарушениями во время работы устройства,
- время работы стерилизатора,
- мин. и макс. температура стерилизации

Регистратор автоматически печатает данные о включении и отключении питания с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа, когда качество печати начинает ухудшаться.

С началом любого цикла стерилизации или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла стерилизации.

Устройство не требует какого-либо контроля деятельности стерилизатора – процесс записи выполняется автоматически.

В памяти контроллера содержатся 60 последних циклов стерилизации, которые могут быть распечатаны.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Версия ПО: версия ПО V1.2, дата выпуска 08.2018, управление системами стерилизатора.

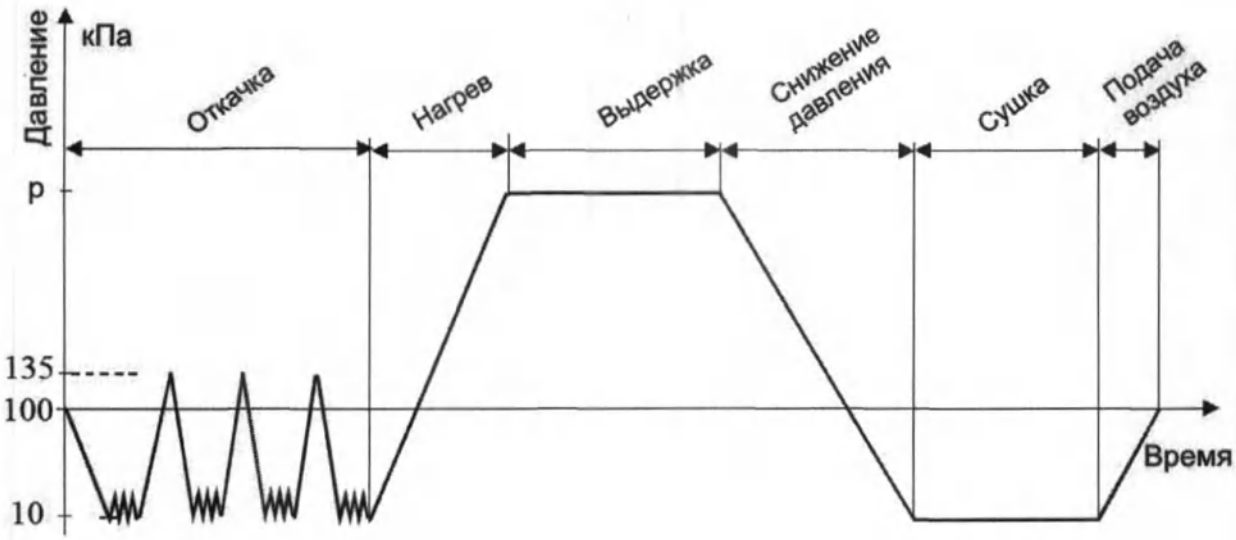
4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечки воздуха и тест Бови-Дика.

4.1. Программы 1-8

Циклы стерилизации каждой из восьми программ состоят из следующих фаз:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- **Откачка**

Во время этой фазы происходят многократные изменения давления. Такие действия приводят к эффективному удалению воздуха из различных видов загрузки. Проходит начальный нагрев загрузки.

Фаза откачки состоит из четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление (с каждым циклом уровень откачки возрастает), подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

- **Нагрев**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления p. Значение p зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Выдержка**

После выравнивания температуры внутри загрузки, начинается обратный отсчет времени стерилизационной выдержки. Сливная установка удаляет конденсат, скапливающийся на загруженном материале, стенках камеры и двери. Температура во время фазы выдержки не должна быть ниже заданной и не превышать ее более, чем на 3°C. Длительность фазы зависит от выбранной программы.

- **Снижение давления**

По окончанию фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки - может вызвать в этой фазе повреждение упаковки (из бумаги, фольги) и, следовательно, эта фаза растянута по времени.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достижение равновесия между температурой и влажностью загруженного материала. Все типы материалов подвергаются на некоторое время действию вакуума. После достижения требуемого значения давления автоматически включается обратный отсчет времени

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ибранной программы.

- **Подача воздуха**

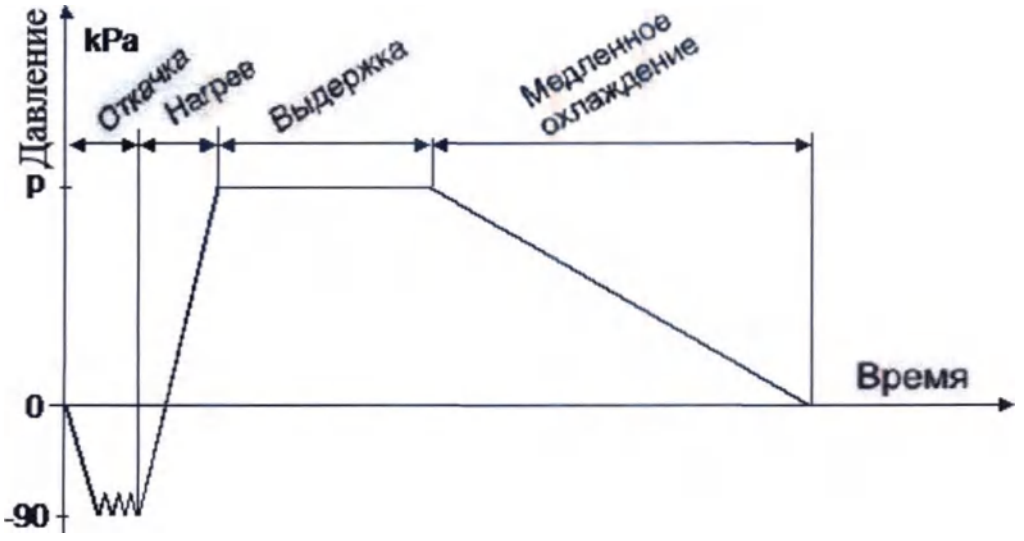
Следующей фазой является фаза подачи воздуха через стерильный фильтр, и цикл стерилизации заканчивается. Давление выравнивается с отрицательного до атмосферного (±7 кПа).

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2. Программа 9-Медленная

Цикл стерилизации показан на графике ниже.



- **Откачка**

На этом этапе множественные изменения давления применяются в запрограммированных формах. Это вызывает эффективное удаление воздуха из различных видов загрузки. Первоначальный нагрев загрузки не выполняется.

В связи с возможностью создания кипящей жидкости (в результате снижения давления) вентиляционные фазы ограничивается одним этапом, который начинается, когда необходимое отрицательное давление достигается и сопровождается пульсирующим впрыском пара.

- **Нагрев**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Выдержка**

После выравнивания температуры внутри загрузки, начинается обратный отсчет времени стерилизационной выдержки. Сливная установка удаляет конденсат, скапливающийся на загруженном материале, стенках камеры и двери. Температура во время фазы выдержки не должна быть ниже заданной и не превышать ее более чем на 3°C. Длительность фазы зависит от выбранной программы.

Этот этап начинается тогда, когда загрузка достигает заданной температуры (в случае с дополнительным температурным датчиком измерение температуры жидкости производится с помощью зонда в колбе). Конденсат, формирующийся в загрузке, на стенках камеры и двери удаляется из камеры слива установки. Температура в течение всей фазы воздействия должна быть не ниже заданной и не превышать ее более чем на 3°C.

- **Медленное охлаждение**

Происходит медленное выравнивание давления в камере с атмосферным, что достигается конденсацией пара с последующим сливом через клапан в дренажной системе.

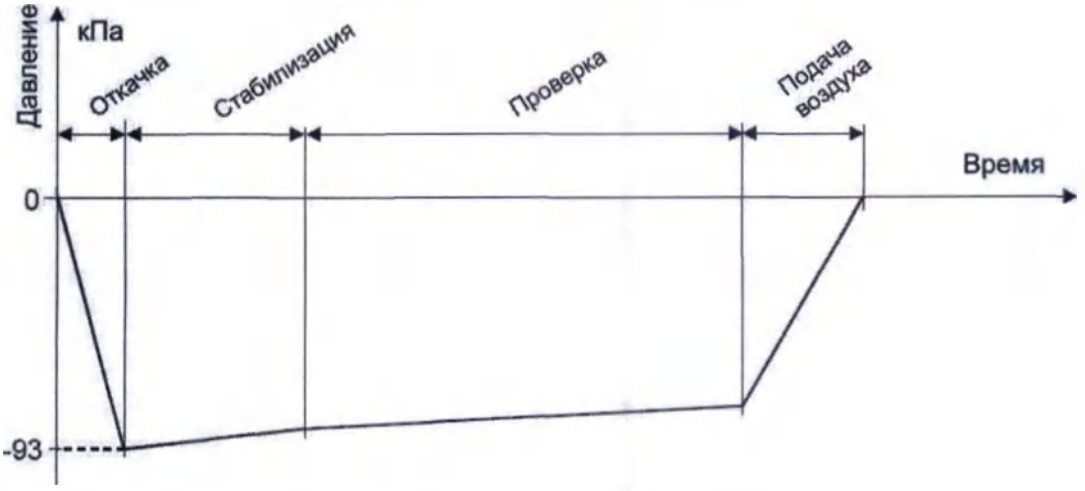
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фаза охлаждения продолжается, пока не будет достигнута заданная температура (порог охлаждения) внутри камеры или в колбе (для комплектации с дополнительным температурным датчиком и счетчиком времени).

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.3. Программа 11 - Тест на утечки воздуха из камеры

Программа предназначается для периодической (еженедельной) проверки стерилизационной камеры на утечки. Ход программы теста на утечки показан на графике ниже.



Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**

  Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

  Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы – **5 минут**.

- **Проверка**

  Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы – **10 минут**.

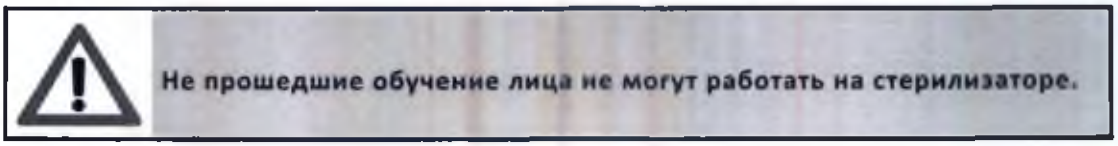
- **Подача воздуха**

  Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (±7 кПа) в камере.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1 Запуск стерилизатора

5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции (для DGM AND 400 с парогенератором):

a) откройте краны подачи воды на стерилизатор;
b) убедитесь, что краны слива воды и сброса пара закрыты.
c) включите главный выключатель стерилизатора.

Включение стерилизатора осуществляется с помощью главного рубильника, который расположен с передней стороны рядом с панелью управления.

С этого момента включается парогенератор. Постоянство уровня воды в генераторе и давления пара на выходе контролируется автоматикой. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут.

d) выберите нужную программу нажатием кнопки **Выбор программы,** и используя цифровую клавиатуру, нажмите номер нужной программы.

После выбора программы, открывается клапан, питающий паром нагревательное пространство камеры. Давление в генераторе упадет, и нагрев пространства займет примерно 20 минут (для первого цикла на текущий день или после длительного перерыва в работе стерилизатора).

5.1.2. При использовании пара из внешнего источника (DGM AND 400 без парогенератора):
a) откройте кран пара;

НЕ подключайте стерилизатор напрямую к линии внешней подачи пара, если давление в ней превышает допустимое значение, т.е. 2,5 атм. В этом случае нужно установить редуктор давления.

5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. *Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации)*
2. *Перед заклеиванием пакетов для стерилизации следует по возможности удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца*
3. *Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм)*

Во время укладки также следует соблюдать требования документов:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3. Эксплуатация стерилизатора

5.3.1. Эксплуатация стерилизатора с чистой стороны (сторона загрузки)

- поместите транспортную тележку под вход камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение . Разблокируйте загрузочную корзину с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение .

Транспортные тележки и корзины загрузки являются дополнительным оборудованием стерилизатора. Если стерилизатор ими не оборудован - камера должна загружаться и разгружаться вручную.

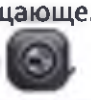
- закройте дверь в грязную комнату,
- выберете программу нажатием клавиши ,
- после утверждения параметров программы нажмите клавишу ВВОД на жидкокристаллическом дисплее.

В случае выбора программы 11-Тест Утечки (вакуумный тест) на ЖК-дисплее отображается сообщение о требовании ввода кода. Следует ввести с цифровой клавиатуры 0 ÷ 9 код 1 и подтвердить клавишей ВВОД.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процесс идет автоматически в соответствии с одной из программ (см. описание программы). Во время процесса стерилизации, панель управления отображает последующие фазы цикла, давление в камере, давление рубашки, текущая температура в камере и время, оставшееся до конца фазы цикла. Давление в камере показано также на мановакуумметре.

5.3.2. Эксплуатация стерилизатора со стерильной стороны (сторона разгрузки)

- во время процесса стерилизации панель управления отображает последующие фазы цикла, давление в камере, давление рубашки, текущую температуру в камере и время, оставшееся до конца фазы цикла. Давление в камере также показано на мановакуумметре.
- когда на ЖК-дисплее отображается сообщение КОНЕЦ ЦИКЛА, сопровождающийся звуковым сигналом, сообщающем об окончании процесса, дверь можно открыть с помощью клавиши ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ 

В случае выбора программы 11-Тест Утечки (вакуумный тест) программа при возможности открывает дверь в стерильную комнату.

- поместите транспортную тележку под выходное отверстие камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение и достаньте загрузочную корзину с крючком для блокировки на транспортную тележку.

При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерилизованные предметы, погрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

- откатите транспортную тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.
- разгрузите загрузочную корзину.
- поместите загрузочную корзину в стерилизационную камеру (см. Эксплуатацию стерилизатора в грязной комнате).
- закройте дверь стерилизатора с помощью клавиши ЗАКРЫТЬ ДВЕРЬ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4. ЭКСТРЕННОЕ ПРЕРЫВАНИЕ ПРОЦЕССА

В определенных случаях, например, когда последующая эксплуатация аппарата может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент стерилизационного цикла.

После переключения вручную фазы стерилизации, загруженный материал не может считаться стерильным.

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку **СТОП,** расположенную на чистой или стерильной стороне панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись о запуске процедуры экстренного прерывания.

5.5. Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания.
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- в случае встроенного парогенератора закрыть краны подачи воды в стерилизатор и парогенератор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

Важно помнить, что аварийное состояние (в большинстве случаев) совсем не обязательно означает «стерилизатор неисправен», а скорее говорит о несовпадении рабочих параметров с ожидаемыми, например, при отсутствии воды или пара.

Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Это условия, когда неожиданно отсутствуют вода или пар.

Сообщения об аварийной ситуации демонстрируются с целью разрешения данной ситуации и объяснения причины сбоя оператору стерилизатора.

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде кода *XX* и комментария, где *XX* означает номер ошибки. Полный список приведен в пункте 2.11.

6.2. Неполадки в работе стерилизатора

6.2.1. Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволенный уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **СТОП**.

После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать мастера, который устранит неполадку.

6.3. Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор и парогенератор (если он встроенный) при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери, фильтра стерильного воздуха, бумаги и картриджа принтера.

7.1. График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести "Журнал технического состояния" аппарата, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
  - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. *Эксплуатация принтера*).
  - проверять дренажный фильтр, расположенный внизу камеры (дренаж). При необходимости вынуть фильтр и прочистить.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной тряпкой и окончательно протереть сухой тряпкой.
- **при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц** следует проверять предохранительный клапан на исправность.

Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №5. График обслуживания стерилизатора

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
прокладка двери *	R		CL		CHK	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), ищите царапины и деформации, убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки средство MOLYKOTE.*
дренажный фильтр камеры					CL	
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора**	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX*
Электроды уровнемера						
– парогенератор	CHK			CL		*Проверить длину, настроить*
– емкость с поплавком				CL		*Проверить длину, настроить*
Поплавковый клапан**	CL					
Стеклянный уровнемер	CL					
Насос подачи воды (питающий)**	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					*Установленные значения*
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		CHK				*Особенно в контуре нагрева**

где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.

** - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев*

*** - для варианта стерилизатора со встроенным парогенератором*

Рукоятка стравливания на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.

Для проверки предохранительного клапана следует довести значение давления в генераторе до 0.24 МПа, после чего действовать следующим образом:

а. снимите боковую панель;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

b. поверните (против часовой стрелки) рукоятку стравливания на предохранительном клапане (не прокручивайте рукоятку, мягко доверните до ее упора – до тех пор, пока идет пар);

c. закрутите рукоятку стравливания обратно (по часовой стрелке) до упора (закрытия);

d. повесьте на место боковую панель.

Если вы обнаружили сбой в работе предохранительного клапана (нет сброса пара или слишком малое количество пара), выключите стерилизатор.

7.2. Очистка

Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и пара и охладите стерилизатор.

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, "HELIOS".

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

После чистки, покройте внешние панели из нержавеющей стали тонки слоем силиконовой смазки (спреем).

Рекомендуется использовать моющие средства поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

7.3. Проверка сервисным техником

Регулярные профилактические осмотры гарантируют безопасную и надежную работу стерилизатора.

Осмотр должен проводиться авторизированным сервисным представителем DGM после каждых 1000 рабочих циклов стерилизатора, но не реже, чем раз в 6 месяцев. Результаты каждой проверки следует записывать в "Журнал технического состояния".

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверка исправности предохранительного клапана, давления открытия клапана, и наладка при необходимости;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих подачу пара с парогенератора. Настройка при необходимости;
  - проверка соединений, не позволяющих запуск программы в случае неполного закрытия двери. Настройка при необходимости;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- проверка работы блокиратора двери и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии двери. Наладка при необходимости;
- проверка электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора;

- проверить системы уплотнения двери:
  - проверить состояние прокладки (износ, наличие смазки), заменить при необходимости;
  - проверить состояние уплотнительного паза в камере;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих систему уплотнения двери. Настройка при необходимости;
- проверка герметичности, чистка водоотводов и клапанов:
  - подводка пара;
  - подводка воды;
  - дренаж;
- проверка системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настройка при необходимости;
- проверка производительности вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверка измерительных и контрольных приборов, калибровка при необходимости:
  - мановакуумметры;
  - температурные датчики PT100;
  - преобразователи давления;
- проверка аварийных индикаторов;
- запуск программы 11 – тест на утечки;
- запуск программы 10 – тест Бови-Дика;
- проверка работы стерилизатора во время хода программ 1÷7;
- сдача аппарата пользователю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.4. Эксплуатация принтера

Принтер матричный СВМ-920 (рис. 16) характеризуется простотой пользования и высокой надежностью эксплуатации.

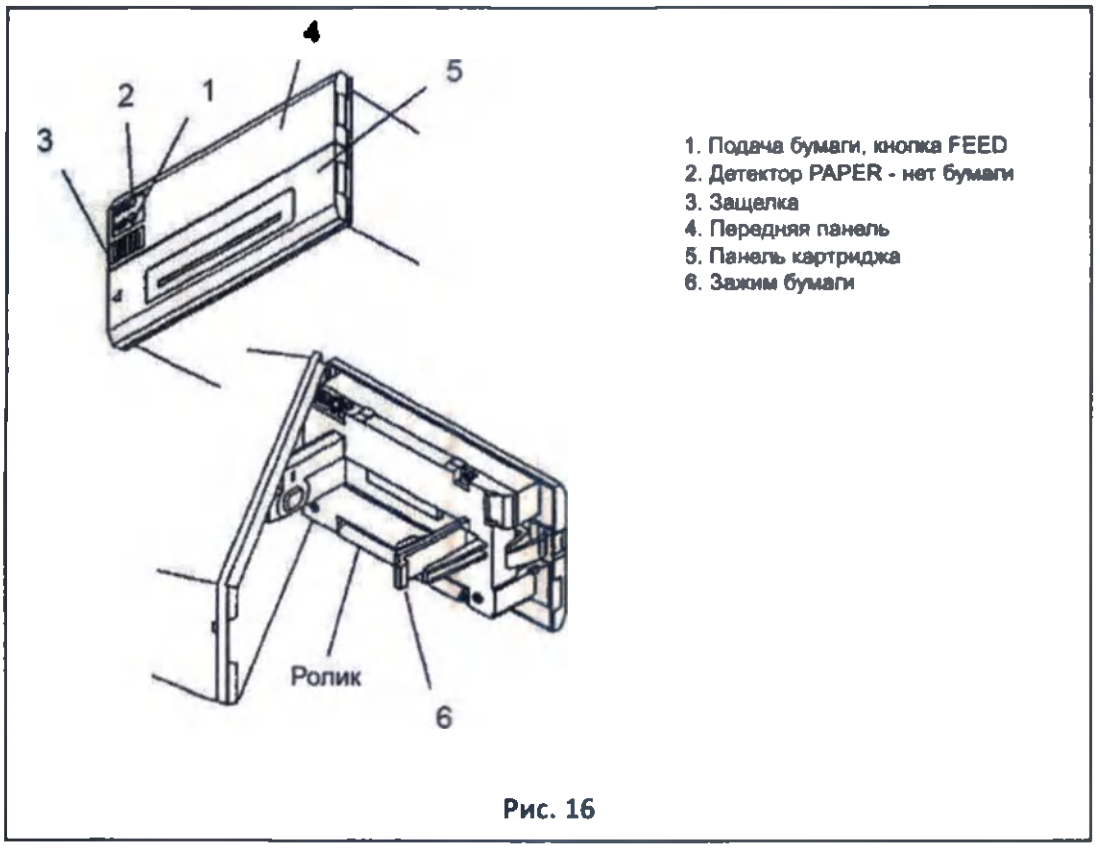


Рис. 16

Открывание/закрывание передней панели

1. Чтобы открыть панель, нажмите защелку 3 (рис. 16), находящейся с левой стороны, и потяните ее на себя. Панель повернется на 180°.
2. Закройте панель до характерного щелчка. Проследите, чтобы бумага была зажата.

Рис. 17

Открывание/закрывание панели картриджа

Проверьте, что бумага высовывается из корпуса. Если так – отрежьте бумагу.

Захватите левую сторону панели пальцем и потяните на себя. Панель повернется на 180°.

Чтобы закрыть панель, нажмите на нее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подача бумаги

При нажатии кнопки FEED (см. рис. 16) один раз, бумага подается на одну линию. При удержании кнопки на длительное время, происходит продолжительная подача бумаги. Используйте только кнопку FEED. Подача бумаги возможна только тогда, когда принтер не печатает.

Установка/замена картриджа

1. Откройте панель картриджа. Не забудьте отключить питание.
2. Если бумага зажата, отрежьте ее.
3. Вставьте картридж между печатающей головкой и противоположной панелью и нажмите на кнопку на картридже. Обратите внимание на правильное положение картриджа.
4. Поверните слегка кнопку картриджа по направлению, указанному стрелкой.
5. Чтобы вынуть картридж, потяните его по направлению, указанному PULL.

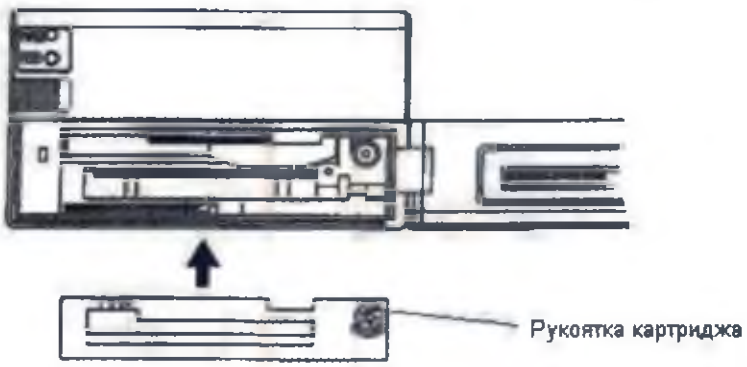


Рис. 18

Если интервалы между работой принтера достаточно продолжительны, то на бумаге могут оставаться пятна. Принтер работает легче при низкой температуре.

Никогда не начинайте работу, если картридж не установлен. Это нанесет вред печатающей головке.

Заменяйте картридж по мере изношенности.

Используйте только качественные картриджи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка/замена бумаги

1. Откройте переднюю панель
2. Отрежьте конец рулона как показано на рисунке.
3. Вставьте бумагу в направляющий механизм. Если не получается, нажимайте кнопку FEED, пока бумага не установится.
4. Потяните в сторону зажим 6 (Рис. 16) по направлению, указанному стрелкой на рисунке 19, вставьте рулон, разместив его основание на держателе.
5. Намотайте свободную бумагу на рулон и закройте переднюю панель.
6. Для того, чтобы заменить бумагу, потяните зажим в сторону, по направлению, указанному стрелкой и выньте основание. Удалите бумагу, которая высовывается из принтера, при помощи кнопки FEED. Вставьте новый рулон и снова нажмите кнопку FEED. Через некоторое время принтер снова готов к работе.

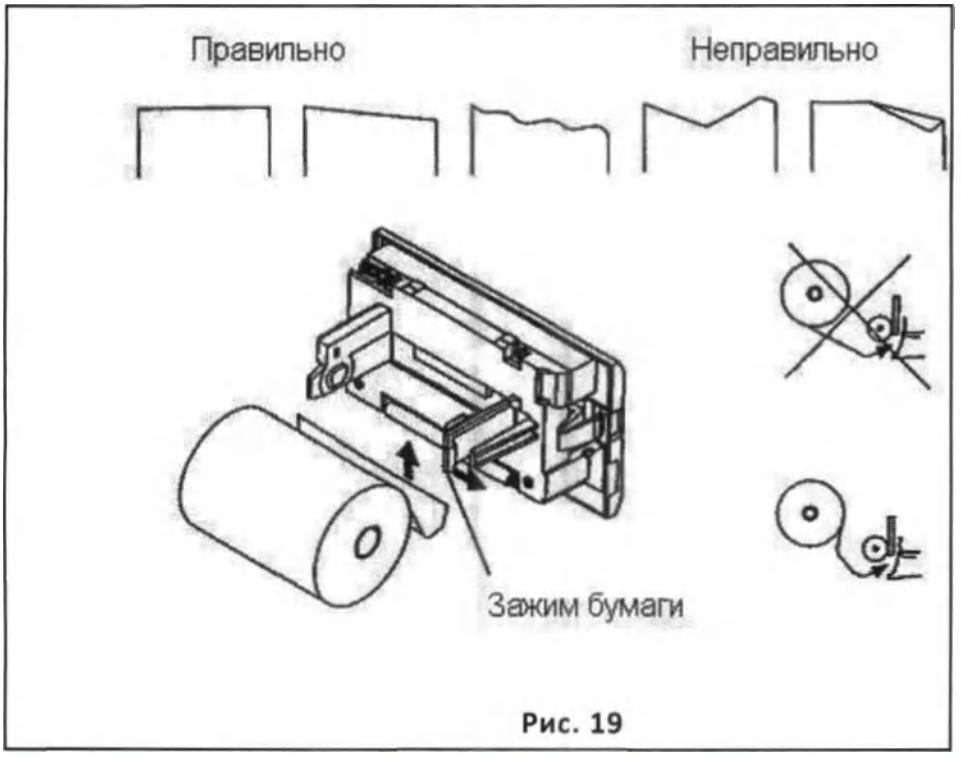


Рис. 19

- **Тщательно проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна**
- **После того, как бумага вставлена, никогда не старайтесь вытащить ее. Это может сломать головку принтера**
- **Перекос подачи бумаги может вызвать ее зажевывание и поломку механизма. Немедленно выключите принтер и аккуратно расправьте бумагу в нужном направлении.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тестирование принтера

Включите принтер при нажатой кнопке FEED. На распечатке будут выведены возможные знаки и конфигурация принтера. По окончании теста принтер выйдет в состояние готовности.

Сигнал окончания бумаги

Когда бумага заканчивается, загорается индикатор PAPER (рис. 16). Печатание прекращается. Возобновит процесс можно только после замены рулона.

Возможно использовать различные типы бумаги, если она соответствует следующим условиям: ширина рулона 57±0.5 мм, внешний диаметр 50 мм, внутренний диаметр основания рулона 12±1 мм, толщина бумаги 0,13 мм или менее.

Рекомендуется использовать рулоны бумаги поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1. Технические характеристики

Таблица №6.

ТИП AND-400		проходной
Подача пара		Встроенная (опционально-внешняя)
Общий объем стерилизационной камеры	дм³	459
Габариты стерилизационной камеры Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 660±5 660±5 945±10
Габариты аппарата Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 1180±30 1890±30 1245±30
Количество дверей	шт.	2
Масса	кг	970
Температура стерилизации	°С	программируется в диапазоне 100..138
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
ПОДАЧА СРЕД		
Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1÷6 атм. (температура 10÷20С⁰)		
Среднее потребление	дм³/цикл	180
Вода – подача на парогенератор (для версий со встроенным парогенератором) – давление среды 1÷6 атм. (температура не выше 40С⁰)		
Очищенная вода Среднее потребление	дм³/цикл	13
Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц		
Потребляемая мощность	кВт	36+2,5
Сжатый воздух – давление среды 5-8 бар		
Среднее потребление	Ндм³/цикл	600
Излучение тепла	кВт	3,6
Максимально допустимое давление PS в камере и парогенераторе	атм.	2,8
Макс. допустимая температура	°С	142
Допустимое рабочее давление	атм.	2,5
Допустимая рабочая температура	°С	138

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица № 7

Принадлежность	Необходимые характеристики
Бумага для принтера – не более 40 шт.	Длина рулона 19м ±1м, ширина 57мм±10%
Блок пневматики	Количество разъёмов - от 1до 12, габариты – д25-350мм±10%, ш50-80мм±10%, в60-80мм±10%
Блок питания	габариты-78х93х67±10%, входное / выходное напряжение: 100-240В AC / 5-24В DC, частота - 50/60Гц
Быстросъёмное соединение	габариты: присоединительные размеры трубки / резьбы - 4-12мм±10% / G 1/8"- G 1/2"
Вентиль запорный	габариты. присоединительные размеры резьбы - G1/8"-G1"
Вентилятор	габариты: д60-150мм±10%, ш60-150мм±10%, 20-50мм±10%, напряжение – 220-240В AC /12-36В DC, частота -50/60Гц
Выключатель автоматический	габариты: 80х18-80х80мм±10% номинальное напряжение - 240-415В, номинальный напряжение - 6-63А, число полюсов-1-4, ВТХ - B,C,D
Выключатель концевой	габариты: 80х80х40мм±10% номинальное напряжение 240-415В, номинальный напряжение: 5-20 А
Датчик давления	габариты: присоединительные размеры резьбы - G 1/4"- G 1/2", выходной сигнал 4 - 20 мА, диапазон допустимых температур рабочей среды от -40 до 125° С, диапазон измерения 0–6 бар,
Датчик температуры	габариты: длина 170-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы - G 1/2", M18x1.5, M20x1.5, M22x1.5, максимальная температура рабочей среды 140-150 °С.
Датчик уровня воды	габариты: длина 100-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы -G1/4", M18x1.5, M20x1.5
Держатели трубок	габариты: 20х50х20мм±10%
Дверная защелка	габариты: 50х300х20мм±20%
Дверь стерилизационной камеры	габариты:718*718*90мм±10%
Двигатель привода двери	габариты: 160*160*90мм±10% Напряжение: 200В 50Гц
Заглушки	Заглушка ВТ, присоединительный размер резьбы G1/2" (вн.) Заглушка ТТ, присоединительный размер резьбы ТТ G1" (вн.)
Камера стерилизационная	Габариты 700*700*950мм±10%
Кабель подачи питания	2-х, 3-х, 5-ти жильный кабель с площадью сечения жил от 0,75 мм² до 25мм²
Картридж ленточный	габариты 91*20*8мм±10%
Клавишная панель управления	габариты 30*150*130мм±10% напряжение: 50гц 220в
Клапан редукционный	присоединительный размер резьбы– G 1/2" входное давление (макс.): 16 бар давление на выходе: от 1 до 8 бар температурный диапазон: от-20 до 80° С
Клапан предохранительный	присоединительный размер резьбы– G 3/4" габариты 169*91мм±10% ±10% диапазон установки 0,5-50 бар.
Клапан с пневматическим приводом	Присоединительный размер резьбы G 1/4"- G 1" Габариты: 215*80*60мм±10% Максимальное давление: 16-25 бар
Клапан электромагнитный	присоединительный размер резьбы G 1/8"- G 1/2" габариты: 104*58*60мм±10% максимальное давление: 4-10 бар
Клапан обратный	Присоединительный размер резьбы G 1/2" габариты: 55*49*26мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	габариты: 60*35мм±10% максимальное давление: 15 бар
Кнопка включения, выключения	габариты 55*30*40мм±10
Кнопка аварийного отключения	габариты 40*65мм±10%
Колонка водоуказательная в сборе	габариты 150*300*50мм±10%
Кольцо уплотнитель	габариты: диаметр от 8мм-150мм±10%
Компрессор	габариты, 410*390*400мм ±10% напряжение 220В 50Гц,
Конденсатор пусковой	габариты 45*85мм±10%, напряжение. 220-450В, 50/60ГЦ емкость: 25-45МКФ,
Контактор	габариты макс 75*80*55мм±10%; напряжение: 24-220В; 50Гц
Контроллер	габариты 70*110*90мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Коробка стерилизационная	габариты макс 460*600*300мм±10%
Корзина загрузочная	габариты макс 575*280*260мм±10%
Корзина стерилизационная	габариты 575*280*130мм±10%
Крепежные и соединительные элементы	габариты: резьба: М3-М20, длина: 5-200мм±10%
Лампа индикаторная	габариты: 70*70*3мм±10% Напряжение: 220В 50Гц, Цвет: белый
Конденсатоотводчик	габариты: 80*60*50мм±10% присоединительный размер G1/2 максимальное давление: 16бар
направляющие лотка	габариты: уголок 60*60*925мм±10%
Манометр	габариты, диаметр 60мм±10% предел измерения: 0-6 бар
Мановакуумметр	габариты диаметр 60мм±10% предел измерения: -0.1-0.5 мПа
Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена	ассортимент: резьба М3-М20, G1/8"- G1 1/2", длина 5-2000мм±10%
Микропереключатель на дверь	габариты 100*30*30мм±10%
Микропроцессор основной	габариты, 320*150*80мм±10% напряжение :5В 50Гц
Микропроцессорная плата	габариты 165*110*40мм±10%
Насос вакуумный	габариты: 470*180*220мм±10%. напряжение 380в 50Гц. Максимальное давление: -0,1мПа
Насос водяной	габариты 220*160*110мм±10%. Напряжение: 220в 50Гц максимально давление: 6 бар
Накладка панели управления	габариты 370*220*20мм±10%
фильтр грубой очистки питающей воды	присоединительный размер резьбы G3/4" перфорация 500 мкм
фильтр глубокой очистки питающей воды	габариты: 334*1336 мм±10% объем 56л Производительность (номинальная/пиковая), м3/час: 0,7/1,1; Фильтрующая засыпка – гидроантрацит, обеспечивающий тонкость фильтрации от 20 мкм.
накопительная ёмкость питающей воды	Емкость от 5 до 100 л ±10%
насосная станция питающей воды	Мощность, 1100Вт ±10% Бак, 50 л ±10% Диаметр всасывающего шланга, G1 "
группа фильтров для удаления растворенного в воде железа	Объем от 20 до100 л ±10% производительность от 400 до 3200л/ч макс габарит:1875*410*410 ±10% Поддерживающий слой для фильтрующего материала - Кварц, 1.6 - 4.0 мм±10%, мытый фильтрующий материал: Birm
автоматический клапан подачи воды	Номинальное рабочее 4,0 ±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	давление, бар Мин. рабочее давление, бар 1,0 ±10% Макс. рабочее давление, бар 8,0 ±10% Диапазон температуры воды, °С ±10% +5...+30 Напряжение питания, В/Гц 230/50 ±10% Макс. расход, л/час 1440 ±10% Рабочая обменная емкость, м3х°dH 26 ±10% Количество ионообменной смолы, л 10 ±10% Размеры (ШхГхВ), мм 270x480x523 ±10%
бак для хранения солевого раствора	Вместимость 25-500л ±10%
автоматический угольный фильтр	габариты колонны (Ø × Н) - 33×138 см (13"×54") габариты комплекта - 147x60x60 см Производительность (предельная) - 1 м3/ч (2 м³/ч) напряжение для обратной промывки – 2 м3/ч Объем наполнителя - 56 л
накопительная емкость для умягчения воды	Вместимость 1000л ±10%
установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая)	**Технические характеристики:** Сброс в канализацию, л/час - 300 – 1300 ±10% Потребление воды при промывке, м3/час 0,7 - 10,0 ±10% Исходное давление, атм. - 1 – 6 ±10% Рабочее давление (прибавка давления) 7 - 10 атм. (Рисх+6,0 атм.) ±10% Производительность, л/час - 900 – 1300 ±10% Количество * типоразмер мембран - 1 * 8040 ±10% Насос вертикальный - 3,0 кВт / 380 В ±10%
ёмкости для хранения кислоты и щёлочи	Вместимость до 1000л ±10%
накопительная емкость для хранения воды очищенной	Вместимость до 1000л ±10%
установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной	Номинальное напряжение л/мин - 30 Мощность потребляемая, Вт - 46 Максимальное давление, бар - 8,6 Присоединительные размеры: G 3/4' абариты 908*65 мм±10%
насосная станция для воды очищенной	Максимальная потребляемая мощность: 1400вт ±10% Производительность: 600 л/ч ±10% Рабочее давление: 3.20 бар ±10% Высота напора: 32.00 м ±10% Глубина забора воды: 7.00м ±10% Диаметр разъема соединения: 1.00' ±10%
фильтр удаления пирогенов	Значения воды на выходе из фильтра пирогены < 0.001 EU/мл РНКазы < 0.01 нг/мл ДНКазы < 4 пг/мкл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	бактерии < 1 КОЕ/мл
шкаф управления системой водоподготовки	напряжение: 220В 50Гц максимальный габариты: 600*600мм±10%
Панель внешняя	габариты 1880*945*45мм±10%
Панель для разделения зон стерилизатора	габариты 1960*100*50мм±10% 1470*20*100 мм±10%
Панель управления	габариты: 200*145*30мм±10%. сенсорное управление, ток: 350мА, напряжение: 24В 50Гц
Панель облицовочная	габариты 555*220*20мм±10%
Панель принтера	габариты 155*220*20мм±10%
Парогенератор	габариты 400*400мм±10%
Пластмассовые крышки, ручки	габариты 120*70*70мм±10%
Платы управления, индикаторные, контрольные	габариты: 75*45*120мм±10% напряжение: 24В, 50Гц
Полка	габариты 880*620*20мм±10%
Предохранители	габариты: 55*50*50мм±10% тип: плавкая вставка напряжение: 220В
Программное обеспечение	версия ПО V1.2, управление системами стерилизатора.
Прокладка двери	габариты: 265*17мм±10%
Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы)	габариты: 119*113,5*65мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Пневмопривод	габариты: 820*150*75мм±10%
Разъём соединительный	количество соединений:1-20pin
Резервуар (бачок) для воды	габариты 250*160*240 мм±10%
Резервуар	габариты 238*355*302 мм±10%
Регуляторы давления, температуры, времени	габариты 190*45*45мм±10%; 70*50*50мм±10% максимальное давление:10 бар
Реле нагревательного элемента	габариты 15*10мм±10%
Реле твердотельное	габариты 60*50*20мм±10% напряжение: 220В 50Гц сила тока: 40 А
Ремень приводной клинообразный	габариты 12*225мм±10%
Ресивер	габариты 420*400мм±10%
Сальники	габариты 50*40мм±10%
Стекло водомерное	габариты 165*35*20мм±10%
Сенсорный дисплей	жидкокристаллический дисплей габариты:165*110*10мм±10% напряжение: 12В 50 Гц
Смазка для механизмов	емкость 400мл. антифрикционное покрытие на основе дисульфида молибдена и графита с титановой связующей. Отвердевает при нормальной температуре
Тележка стерилизационная	габариты:620*1220*500 мм±10%
Тележка загрузочная	габариты:1050*895*600 мм±10% Присутствует тормоз на колесах, присутствует стопор тележки стерилизационной, максимальная нагрузка не нормируется.
Трансформатор	габариты 130*90*70мм±10% Напряжение: 220В 50Гц
Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые	Габариты: в ассортименте диаметр 6 - 32мм±10%
Теплообменник, конденсор	габариты: 210*80*110мм±10%
Уплотнитель водомерного стекла	габариты: 160*30*3мм±10%
Теплоизоляция	габариты: диаметр 80мм±10%
фильтр камеры	габариты: диаметр130мм±10%. высота 70мм±10%, перфорация 3 мм±10%
Фильтр воздушный	Фильтр 3 мкм, очистка 99,999%
Шланги	габариты: присоединительный диаметр от 4мм – до 35мм ±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электрод уровня воды	габариты: 260мм±10% диаметр 20мм±10%
Элемент нагревательный (ТЭН)	габариты: 500*60мм±10% Мощность: 6 кВт

8.2. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 атм., класс 1.6.

Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора [для моделей со встроенным парогенератором]. Измерение давления внутри системы подачи пара (в случае модели с внешней подачей пара).

Пьезоэлектрический сенсор давления. Диапазон 0÷4 атм. абсолютного давления, класс точности 0.15%.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный сенсор. 2×PT100 A класс.

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время).

Основные данные устройства учета:

Учитываемый параметр: температура в камере:

- линейное сопротивление (PT100),
- система измерений с 3 кабелями,
- разрешение не ниже 0.1 °C,
- диапазон измерения 0 – 150 °C,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:

- линейное измерение тока,
- диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
- разрешение не хуже 0,1 кПа ,
- пределы измерения 0 – 400 кПа,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Мановакумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

8.3 Описание и настройки защитных устройств

• Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительным клапаном.
Давление открытия предохранительного клапана – 2,8 атм

• Регулятор давления

В стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором, установлен регулятор давления, который служит защитой компонентов от чрезмерного роста давления.

• Температурная защита

На стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено снизу генератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На передней панели стерилизатора, на чистой или стерильной стороне, расположен аварийный выключатель, выполняющий две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение
- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Таблица №8. Требования к примесям в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор:

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Осадки после выпаривания	1,0 мг/кг	15 мг/дм^3
Оксид кремния, SiO_2	0,1 мг/кг	2 мг/дм^3
Железо	0,1 мг/кг	0,2 мг/дм^3
Кадмий	0,005 мг/кг	0,005 мг/дм^3
Свинец	0,05 мг/кг	0,05 мг/дм^3
Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	0,1 мг/кг	0,1 мг/дм^3
Хлориды (Cl^-)	0,1 мг/кг	3 мг/дм^3
Фосфаты (P_2O_5)	0,1 мг/кг	0,5 мг/дм^3
Проводимость (при 20°С)	3 мкСм/см	50 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 6,5 до 8
Внешний вид	Бесцветный, чистый, без осадков	Бесцветный, чистый, без осадков
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	0,02 ммоль/дм^3	0,1 ммоль/дм^3

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.

Использование пара и воды, загрязненных сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы стерилизатора. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;
- вносить любые изменения в сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;
- прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;
- изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;
- позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- обслуживать предохранительный клапан не реже, чем раз в месяц (см. п. 7.1.);
- после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;
- убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ПРИЛОЖЕНИЕ

10.1. Описание программ

1. Общие параметры:
   - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
   - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки - 90кПа;
   - 1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
   - 1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.
2. Параметры программы «Текстиль»
   - 2.1. Количество импульсов – 4;
   - 2.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 2.3. Время стерилизации -20мин;
   - 2.4. Время сушки 20мин;
   - 2.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
3. Параметры программы «Инструменты»
   - 3.1. Количество импульсов – 4;
   - 3.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 3.3. Время стерилизации -5мин;
   - 3.4. Время сушки 15мин;
   - 3.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
4. Параметры программы «Бови Дик»
   - 4.1. Количество импульсов – 4;
   - 4.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 4.3. Время стерилизации -3,5мин;
   - 4.4. Время сушки 8мин;
   - 4.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
5. Параметры программы «Растворы»
   - 5.1. Время удаления воздуха паром – 15мин;
   - 5.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 5.3. Время стерилизации -20мин;
   - 5.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
   - 5.5. Температура окончания цикла 95°С
6. Параметры программы «Резина»
   - 6.1. Количество импульсов – 4;
   - 6.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 6.3. Время стерилизации -20мин;
   - 6.4. Время сушки 10мин;
   - 6.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
7. Параметры программы «Прогрев»
   - 7.1. Количество импульсов – 1
   - 7.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   - 7.3. Время стерилизации – 1 мин;
   - 7.4. Максимальное давление – 215кПа;
8. Параметры программы «Прионы»
   - 8.1. Количество импульсов – 4;
   - 8.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   - 8.3. Время стерилизации – 18 мин;
   - 8.4. Время сушки – 20 мин;
   - 8.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
9. Параметры программы «Хеликс тест»

[illegible]пульсов – 3;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2. Температура стерилизации – 134 °С;
9.3. Время стерилизации 3,5 мин;
9.4. Время сушки 8 мин
9.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
10. Параметры программы «Свободная»
10.1. Количество импульсов – 4;
10.2. Температура стерилизации 126°С;
10.3. Время стерилизации - 10 мин;
10.4. Время сушки – 15 мин;
10.5. Максимальное давление в камере +150кПа;
11. Параметры программы «Свободная 1»
11.1. Количество импульсов – 4;
11.2. Температура стерилизации 134°С;
11.3. Время стерилизации – 7 мин;
11.4. Время сушки 10 мин;
11.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
12. Параметры программы «Свободная 2»
12.1. Количество импульсов – 4;
12.2. Температура стерилизации 134°С;
12.3. Время стерилизации -3 мин;
12.4. Время сушки 5 мин;
12.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
13. Параметры программы «Свободная 3»
13.1. Количество импульсов – 4;
13.2. Температура стерилизации 121°С;
13.3. Время стерилизации -15 мин;
13.4. Время сушки 10 мин;
13.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
14. Параметры программы «Растворы 1»
14.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
14.2. Температура стерилизации 121°С;
14.3. Время стерилизации -20мин;
14.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
14.5. Температура окончания цикла 95°С
15. Параметры программы «Растворы 2»
15.1. Время удаления воздуха паром – 15 мин;
15.2. Температура стерилизации 120°С;
15.3. Время стерилизации -20мин;
15.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
15.5. Температура окончания цикла 95°С
16. Параметры программы «Свободная 4»
16.1. Количество импульсов – 4;
16.2. Температура стерилизации 121°С;
16.3. Время стерилизации -25 мин;
16.4. Время сушки 20 мин;
16.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
17. Параметры программы «Свободная 5»
17.1. Количество импульсов – 4;
17.2. Температура стерилизации 134°С;
17.3. Время стерилизации – 4 мин;
17.4. Время сушки 5 мин;
17.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
[illegible]ы «Свободная 6»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18.1. Количество импульсов – 4;
18.2. Температура стерилизации 126°С;
18.3. Время стерилизации -15 мин;
18.4. Время сушки 10 мин;
18.5. Максимальное давление в камере +150 кПа;

19. Параметры программы «Свободная 7»
19.1. Количество импульсов – 4;
19.2. Температура стерилизации 134°С;
19.3. Время стерилизации -10 мин;
19.4. Время сушки 15 мин;
19.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

20. Параметры программы «Свободная 8»
20.1. Количество импульсов – 4;
20.2. Температура стерилизации 121°С;
20.3. Время стерилизации -20 мин;
20.4. Время сушки 10 мин;
20.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

21. Параметры программы «Свободная 9»
21.1. Количество импульсов – 4;
21.2. Температура стерилизации 121°С;
21.3. Время стерилизации -20 мин;
21.4. Время сушки 5 мин;
21.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

10.2. Дополнительное оснащение стерилизатора*

- стерилизационная корзина ;
- загрузочная тележка **WWP669;**
- транспортная тележка **WT669;**
- система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);
- парогенератор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

10.3. Утилизация стерилизатора

Стерилизатор состоит на 89 % из нержавеющей стали, на 5 % из углеродистой стали, на 4% из других металлов (не железа) и на 2 % из прочих материалов. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, стерилизатор может быть отправлен на повторный цикл обработки.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «Фармстандарт Медтехника» гарантирует, что Ваш стерилизатор, не будет иметь отказов при квалифицированной эксплуатации и регулярном техническом обслуживании. Скрытые дефекты, которые могут быть выявлены в ходе эксплуатации, устраняются по гарантии, согласно условиям, указанным в Сервисной книжке к стерилизатору:

1. Гарантия Производителя

Гарантия Производителя действует при условии соблюдения Вами рекомендаций раздела "Ответственность Пользователя" Сервисной книжки. Пожалуйста, прочитайте ее внимательно!

Ответственность за пусконаладочные работы, инструктаж, регламентное техническое обслуживание и гарантийный ремонт Вашего стерилизатора возложена на авторизованные Производителем Сервисные центры (АСЦ). Актуальный список АСЦ Вы можете увидеть на интернет-сайте: www.phs-mt.ru.

Гарантия Производителя действительна при обязательном и своевременном выполнении регламентных работ по техническому обслуживанию стерилизатора! Условия регламентного [illegible] указаны в Сервисной книжке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора составляет 24 месяцев с момента ввода его в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с момента изготовления. После ввода в эксплуатацию стерилизатора, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода стерилизатора в эксплуатацию должен быть подписан сервисным специалистом авторизованного производителем Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным специалистом АСЦ ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование стерилизатора, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования стерилизатора и его ежедневного профилактического обслуживания.

3. Ответственность Производителя

Производитель не несет ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесенный людям или любому имуществу, если это произошло в результате использования стерилизатора не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Обращение по гарантии.

Для определения причины наступления гарантийного случая и вступления в силу вышеуказанных гарантийных обязательств необходимо заполнить бланк «Рекламация», указанный в Сервисной книжке на стерилизатор, в котором по возможности полно описать суть выявленного дефекта. К Рекламации необходимо приложить копию заполненного Гарантийного талона и Акта ввода в эксплуатацию. С данными документами следует обратиться в представительство компании ООО «Фармтандарт Медтехника» по адресу:

Почтовый адрес: 121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 12, стр. 2.

Телефон/факс: (495) 739-39-47

Электронная почта: service@PHS-mt.ru

Для наиболее полного и быстрого удовлетворения Ваших пожеланий и отсутствия недоразумений, пожалуйста, соблюдайте все вышеизложенные требования по оформлению необходимых документов. Без вышеуказанных документов, претензии и рекламации не рассматриваются и гарантийный ремонт не производится.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Стерилизаторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают

Относительная влажность	до 100%
Температура транспортирования	от -50 до + 50 °С

Стерилизаторы должны храниться в закрытых помещения, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Относительная влажность	до 98% при 25 °С
Температура хранения	от -50 до + 40 °С

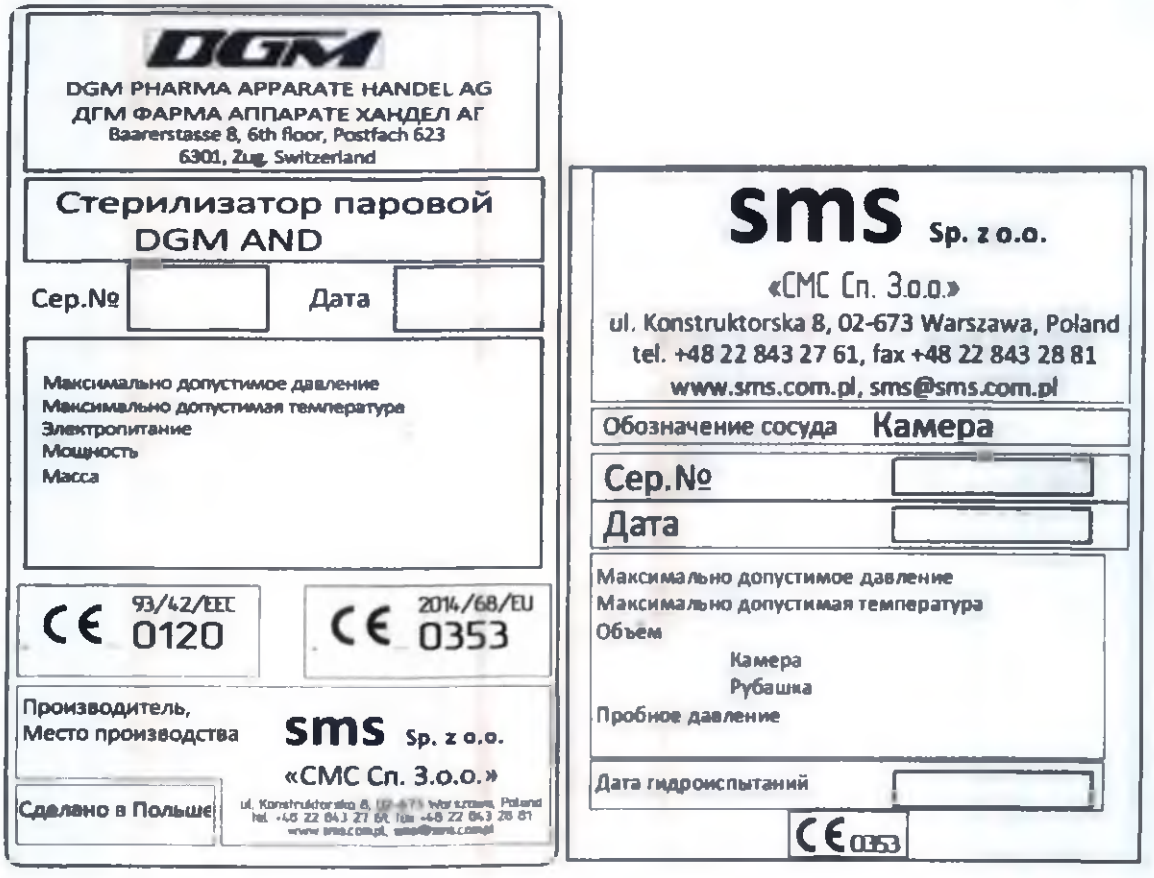
13. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке на стерилизаторе

1		Предупреждение – Горячая поверхность

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2		Предупреждение – Риск поражения электрическим током
3		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0051 означает IMQ
4		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0398 означает CPM
5		Трехфазная система переменного тока
6		Клемма заземления
7		Предупреждение – Внимательно прочтите инструкции



Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и польского языков на русский язык

Штамп: СМС Сп. з о.о. (SMS Sp. z o.o.)
02-673 Варшава, ул. Конструкторская, 8 (02-673 Warszawa, ul. Konstruktorska 8)
ИНН 521 366 58 61
Регистрационный номер 000401012
Тел. 22 843 27 61, факс: 22 843 28 81

/Текст на русском языке/
[подпись] Богдан Добровский

Нотариальная контора
Джоанна Сокул
нотариус
ул. Доминиканская 1
05-530 Гора-Кальвария
тел. 22 750 41 71

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1
[подпись]

Реестр № 647 /2019

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года (06/02/2019) в офисе моей нотариальной конторы я подтверждаю, что документ был подписан лично в моем присутствие:----------

Богдан ДОБРОВСКИЙ, проживающий в Варшаве (02-798) на улице Польна Рози № 6, 65, удостоверение личности № 666871 AZL, действительное до 2 января 2025 года, полис социального страхования 56041401016, действующий от имени и в интересах компании под названием **"СМС Спулка з о.о.", со штаб-квартирой на горе Кальвария** (адрес: 05-530 Гора-Кальвария, ул. Норберта Адамовича № 8, ОГРН: 000401012, ИНН: 5213665861), внесенной в Реестр Предпринимателей Национального Судебного Реестра под номером KRS 0000502877, как Президент Правления, уполномоченный представлять компанию самостоятельно, что подтверждается выпиской из центрального отдела информации Национального Судебного Реестра от 6 февраля 2019 г. в 13:02, соответствующая полная копия из реестра предпринимателей, собранная на основании ст. 4 пар. 4AA Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре, имеющего силу документа, изданного центральным отделом информации Национального Судебного Реестра, и не требующая подписи и печати.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ставящий подпись гарантирует, что по сей день записи в этом реестре и его полномочия на представление общества не изменились.----------

Настоящие засвидетельствование распространяется только на подтверждение подписи, а не на содержание документа.----------

Титул. Вознаграждение нотариуса в соответствии с § 13 пункта 1 b) Постановления министра юстиции в отношении максимальных ставок нотариального вознаграждения от 28 июня 2004 года [единый Вестник законов 2018 года. 272] было собрано 20,00 злотых. Титул----------

И НДС в размере 23%, в соответствии с Законом от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги [единый Вестник законов 2017 года. 1221] было собрано 4,60 злотых.----------

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1

Джоанна Сокул
[подпись]
нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 28-2502

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 66 *лист(-а -ов).*

Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Президент правления «SMC Сп. з о. о.», Польша
(President of Management Board SMS Sp. z o.o, Poland)
_____ Bogdan Dąbrowski
«__5__» ____февраля____ 2019 г.

tel. 22 643 27 61 fax: 22 643 28 81

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ DGM С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ В ИСПОЛНЕНИИ: AND-400

(Проходной тип)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kancelaria Notarialna
Joanna Sokół
notariusz
ul. Dominikańska 1
05-530 Góra Kalwaria
tel. 22 750 41 71

Repertorium A Nr [illegible] /2019

Dnia szóstego lutego roku dwa tysiące dziewiętnastego (06.02.2019 r.) w siedzibie mojej Kancelarii Notarialnej poświadczam, że podpis na dokumencie złożył własnoręcznie w mojej obecności:----------

Bogdan DĄBROWSKI, zamieszkały w Warszawie (02-798) przy ulicy Polnej Róży nr 6 m. 65, legitymujący się dowodem osobistym AZL 666871, ważnym do dnia 02 stycznia 2025 roku, PESEL 56041401016, działający w imieniu i na rzecz spółki pod firmą **SMS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Górze Kalwarii** (adres: 05-530 Góra Kalwaria, ul. Norberta Adamowicza nr 8, REGON: 000401012, NIP: 5213665861), wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000502877, jako Prezes Zarządu uprawniony do samodzielnej reprezentacji spółki, co potwierdza okazany wydruk z Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego z dnia 06 lutego 2019 roku, godz. 13:02, odpowiadający odpisowi pełnemu z rejestru przedsiębiorców pobrany na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiadający moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację Krajowego Rejestru Sądowego i nie wymagający podpisu i pieczęci. ----------

Stawający zapewnia, że do dnia dzisiejszego wpisy w tym rejestrze oraz jego uprawnienia do reprezentacji spółki nie uległy zmianie.----------

Niniejsze poświadczenie obejmuje jedynie poświadczenie podpisu, a nie treść dokumentu.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tytułem wynagrodzenia notarialnego zgodnie z § 13 pkt 1 b) Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej z dnia 28 czerwca 2004 r. (tekst jednolity Dz.U. z 2018 r. poz. 272) pobrano kwotę 20,00 zł. Tytułem podatku VAT 23 %, zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz.U. z 2017 r. poz. 1221) pobrano kwotę 4,60 zł.----------

Joanna Sokół
notariusz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 5

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ 9

КОМПЛЕКТНОСТЬ 10

1. ВВЕДЕНИЕ 11

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 14

2.1. Техническое описание 14
2.2. Стерилизационная камера 14
2.3. Дверь 15
2.4. Аварийный выключатель 16
2.5. Система подачи пара 16
2.6. Система создания вакуума 16
2.7. Воздушный фильтр 16
2.8. Система управления и контроля 16
2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание. 19
2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации 75

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ 76

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 76

4.1. Описание основных программ 77
3.2. Программы «Растворы» 79
4.3. Тест на утечку воздуха из камеры 80
4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика 80
4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест 81

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 81

5.1 Запуск стерилизатора 81
5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор 84
5.3. Экстренное прерывание процесса 84
5.4. Выключение стерилизатора 84

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА 85

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 85
6.2. Неполадки в работе стерилизатора 85
6.3. Поведение в случае пожара 85

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР 86

7.1. График обслуживания 86
7.2. Очистка 88
7.3. Проверка сервисным техником 88
7.4. Эксплуатация принтера 89

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 90

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.1. Технические характеристики 90
8.2. Средства измерения и контроля 96
8.3 Описание и настройки защитных устройств 97
8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор 98

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 99

10. ПРИЛОЖЕНИЯ 100

10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора* 100
10.2. Утилизация стерилизатора 100

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 100

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ 101

13. МАРКИРОВКА 101

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уважаемые клиенты!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что выбрали нашу продукцию. Вы приобретаете современную и надежную технику, которая, при соблюдении условий эксплуатации и следовании данному и остальным прилагаемым руководствам, значительно упростит Вашу работу.

«Горячая линия» технической поддержки

Российская Федерация ***8-800-25-00-105*** *(звонок бесплатный)*

Техническая служба ***+7 (495) 739-39-47***

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- **отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;**
- **проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными Производителем;**
- **эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в паспорте/ инструкции по эксплуатации;**
- **внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);**
- **механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его составных частей;**
- **самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек предохранительных клапанов стерилизатора, ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;**
- **при неисправностях стерилизатора, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).**

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: **осторожно**, **важно** и **внимание** очень важны и созданы для привлечения внимания к ним. Они отмечены следующими графическими символами.

Осторожно	Важно	Внимание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Наименование медицинского изделия:
Стерилизаторы паровые марки DGM с принадлежностями: в следующем исполнении: AND-400.

В составе:

1. Автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
2. Компрессор – не более 2 шт.
3. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
4. Панель управления – не более 2 шт.
5. Программное обеспечение.
6. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
7. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
8. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Бумага для принтера – не более 40 шт.
2. Блок пневматики – не более 2 шт.
3. Блок питания – не более 5 шт.
4. Быстросъемное соединение – не более 30 шт.
5. Вентиль запорный – не более 3 шт.
6. Вентилятор – не более 3 шт.
7. Выключатель автоматический – не более 12 шт.
8. Выключатель концевой – не более 5 шт.
9. Датчик давления – не более 5 шт.
10. Датчик температуры – не более 2 шт.
11. Датчик уровня воды – не более 3 шт.
12. Держатели трубок – не более 20 шт.
13. Дверная защелка – не более 2 шт.
14. Дверь стерилизационной камеры – не более 2 шт.
15. Двигатель привода двери – не более 2 шт.
16. Заглушки – не более 5 шт.
17. Камера стерилизационная – не более 1 шт.
18. Кабель подачи питания – не более 2 шт.
19. Картридж ленточный – не более 8 шт.
20. Клавишная панель управления – не более 2 шт.
21. Клапан редукционный – не более 2 шт.
22. Клапан предохранительный – не более 3 шт.
23. Клапан с пневматическим приводом – не более 10 шт.
24. Клапан электромагнитный – не более 12 шт.
25. Клапан обратный – не более 5 шт.
26. Кнопка включения, выключения – не более 2 шт.
27. Кнопка аварийного отключения – не более 2 шт.
28. Колонка водоуказательная в сборе – не более 2 шт.
29. Кольцо уплотнительное – не более 30 шт.
30. Компрессор – не более 2 шт.
31. Конденсатор пусковой – не более 3 шт.
32. Контактор – не более 10 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

33. Контроллер – не более 2 шт.
34. Коробка стерилизационная – не более 10 шт.
35. Корзина загрузочная – не более 10 шт.
36. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
37. Крепежные и соединительные элементы – не более 100 шт.
38. Лампа индикаторная – не более 10 шт.
39. Конденсатоотводчик – не более 2 шт.
40. Лоток, направляющие лотка – не более 8 шт.
41. Манометр – не более 2 шт.
42. Мановакуумметр – не более 3 шт.
43. Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена – не более 90 шт.
44. Микропереключатель на дверь – не более 5 шт.
45. Микропроцессор основной – не более 2 шт.
46. Микропроцессорная плата – не более 6 шт.
47. Насос вакуумный – не более 2 шт.
48. Насос водяной – не более 2 шт.
49. Накладка панели управления – не более 2 шт.
50. Оборудование для водоподготовки, в состав которого может входить:
    - фильтр грубой очистки питающей воды – не более 3 шт.
    - фильтр глубокой очистки питающей воды – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость питающей воды – не более 2 шт.
    - насосная станция питающей воды – не более 2 шт.
    - группа фильтров для удаления растворенного в воде железа – не более 3 шт.
    - автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
    - бак для хранения солевого раствора – не более 2 шт.
    - автоматический угольный фильтр – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для умягчения воды – не более 2 шт.
    - установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая) – не более 2 шт.
    - ёмкости для хранения кислоты и щёлочи – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для хранения воды очищенной – не более 2 шт.
    - установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной – не более 2 шт.
    - насосная станция для воды очищенной – не более 2 шт.
    - фильтр удаления пирогенов – не более 2 шт.
    - шкаф управления системой водоподготовки – не более 2 шт.
51. Панель внешняя – не более 4 шт.
52. Панель для разделения зон стерилизатора – не более 4 шт.
53. Панель управления – не более 2 шт.
54. Панель облицовочная – не более 18 шт.
55. Панель принтера – не более 2 шт.
56. Парогенератор – не более 2 шт.
57. Пластмассовые крышки, ручки
58. Платы управления электронные, индикаторные, контрольные – не более 7 шт.
59. Полка – не более 8 шт.
60. Предохранители – не более 12 шт.
61. Привод двери – не более 2 шт.
62. Прокладка двери – не более 10 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

63. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы) – не более 2 шт.
64. Пневмопривод – не более 2 шт.
65. Разъем соединительный – не более 80 шт.
66. Резервуар (бачок) для воды – не более 2 шт.
67. Резервуар – не более 2 шт.
68. Регуляторы давления, температуры, времени – не более 2 шт.
69. Реле нагревательного элемента – не более 2 шт.
70. Реле твердотельное – не более 2 шт.
71. Ремень приводной клинообразный – не более 2 шт.
72. Ресивер – не более 1 шт.
73. Сальники – не более 2 шт.
74. Стекло водомерное – не более 2 шт.
75. Сенсорный дисплей – не более 2 шт.
76. Смазка для механизмов – не более 4 шт.
77. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
78. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
79. Трансформатор – не более 2 шт.
80. Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые – не более 20 шт.
81. Теплообменник, конденсор – не более 2 шт.
82. Уплотнитель водомерного стекла – не более 2 шт.
83. Теплоизоляция – не более 5 шт.
84. Фильтр камеры – не более 2 шт.
85. Фильтр воздушный – не более 2 шт.
86. Шланги – не более 5 шт.
87. Электрод уровня воды – не более 3 шт.
88. Элемент нагревательный (ТЭН) – не более 15 шт.

Сосуды стерилизатора соответствуют требованиям Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"

Проверка целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования методами, указанными в "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением".

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих правил:

Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"; ОМУ 42-21-35-91;

«Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;

«Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации стерилизатора необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора AND-400 для стерилизации одежды, инструментов, растворов, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В инструкции содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию паровых стерилизаторов и аттестованные в установленном порядке. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие положения настоящей инструкции, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на стерилизатор паровой DGM в исполнении AND-400 (проходной тип), далее по тексту стерилизатор и/или AND-400.

ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА AND-400 следует хранить в непосредственной близости от стерилизатора, в стерильной либо нестерильной зоне.

В инструкции встречаются пометки «осторожно», «важно» и «внимание», сопровождаемые соответствующими знаками – см. ниже.

Стерилизатор AND-400, по предварительному согласованию с заказчиком, может изготавливаться с правым и левым расположением электрической секции, а также поставляться без парогенератора.

Осторожно

Несоблюдение приведенных здесь рекомендаций может привести к увечью и тяжелым последствиям. Также этот символ означает, что оператору следует ознакомиться с соответствующим параграфом инструкции.

Важно

Рекомендации, сопровождаемые этим символом, направлены на бережное отношение к стерилизатору

Внимание

Следование приведенным здесь указаниям облегчает работу на стерилизаторе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному ниже*.

– стерилизационная корзина;

– загрузочная тележка **WWP 669;**

– транспортная тележка **WT 669;**

– система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);

- компрессор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ВВЕДЕНИЕ

Паровой стерилизатор AND-400 оснащен камерой в форме прямоугольной призмы с герметизирующей дверью и применяется для стерилизации паром следующих медицинских изделий: хирургических инструментов, текстильных принадлежностей, жидкостей для вливания, резиновых изделий и др. воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

В основном, стерилизаторы устанавливают в операционных, стерилизационных, инфекционных отделениях, испытательных лабораториях, лабораториях по разливу жидкостей и т.д.

Все указанные принадлежности являются заменяемыми в процессе эксплуатации медицинского изделия.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматические.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика, Хеликс (Helix) тест и тест герметичности стерилизационной камеры.

Таблица №2. Программы стерилизации

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин.**
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **5 мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**.
6	P06 ПРОГРЕВ	Данная программа используется для прогрева стерилизационной камеры. Температура **134°C** в течении **1 мин**
7	P07 ПРИОНЫ	Данная программа используется для инактивации прионов. Температура стерилизации **134° C** в течении **18 минут,** время сушки **20 мин**.
8	P08 Хеликс (Helix) тест	Тест Хеликс. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
9	P09 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **126°C**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
10	P10 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **7 мин**, время сушки **10 мин**
11	P11 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3 мин**, время сушки **5 мин**
12	P12 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.
14	P14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **120°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
15	P15 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **25 мин,** время сушки **20 мин**.
16	P16 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **4 мин,** время сушки **5 мин**.
17	P16 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **126°С**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
18	P17 СВОБОДНАЯ 7	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
19	P18 СВОБОДНАЯ 8	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**
20	P19 СВОБОДНАЯ 9	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **5 мин**
21	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **5 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3КПа.**

Программы «Текстиль», «Инструменты», «Растворы», «Прионы», «Резина» имеют подтверждённую эффективность процесса стерилизации. Параметры программ «Свободная», «Свободная 1», … «Свободная 9» установлены на заводе-изготовителе произвольно, эффективность их применения, в зависимости от стерилизуемого материала, должна быть подтверждена валидационными испытаниями пользователем.
Применение «Свободных» программ рассматривается пользователем самостоятельно в зависимости от стерилизуемых материалов, а также рекомендаций производителей стерилизуемых материалов.
Программы «Вакуум-Тест», Хеликс (Helix) тест, Тест Бови-Дика – используются для периодической проверки функционирования стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

2.1. Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления заключены под кожухом, защищенным панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

По центру, с обеих сторон стерилизатора расположена скользящая дверь, управляемая пневматическим приводом.

На лицевой части корпуса, расположены следующие элементы: аварийный выключатель, панель управления аппаратом, манометр давления в парогенераторе или рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки протоколов стерилизации, кнопка «Сеть» (см. рис. 1).

В нижней части аппарата расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности аппарата:

- Проходной – двери расположены с противоположных сторон камеры стерилизатора;
- Подача пара из внешнего парогенератора в модификации с внешним парогенератором;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверью из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое управление на базе промышленного логического контроллера;
- Контроль фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление программами с помощью функциональной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (температура и давление в камере, фаза стерилизационного цикла, время с начала цикла, неисправности и т.п.);
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

2.2. Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, равно как и нагревательная рубашка и дверь, выполнена из хромо-никель-молибденовой нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

Камера и нагревательная рубашка изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную эксплуатацию аппарата.

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры от парогенератора или внешнего источника пара. Пар из парогенератора подается непосредственно в нагревательную рубашку, а в камеру он поступает через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. Это позволяет создание отрицательного давления в камере, приводящего к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает аппарат готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для контрольно-измерительного инструмента: резьба ISO 228-G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба ISO 228-G 1 A.

2.3. Дверь

Двери камеры имеют форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих.

Двери оснащены защитным замком, блокирующим самопроизвольное открывание дверей в нештатной ситуации. Датчик положения дверей не позволит начать программу стерилизации в случае, если двери не полностью закрыты.

В верхней части двери расположена защитная планка, предназначенная для безопасного закрывания двери. При соприкосновении защитной планки с любым препятствием массой более 3 кг происходит остановка двери.

Перемещение двери осуществляется пневмоприводом. Дверь останавливается в нижнем положении напротив датчика нижнего положения, в верхнем – до срабатывания датчика закрытия двери. Открывание и закрывание двери происходит автоматически после нажатия соответствующей клавиши на панели оператора.

Силиконовая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери. После того, как программа закрытия активизирована и дверь находится в закрытом состоянии, прокладка прижимается к двери давлением сжатого воздуха, который подается в паз и обеспечивает уплотнение между дверью и стерилизационной камерой. При открытии двери, в прокладку подается вакуум, который втягивает ее в паз для разгерметизации камеры, затем дверь опускается до нижнего положения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4. Аварийный выключатель

На панелях стерилизатора, расположен аварийный выключатель, выполняющий двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись «Нажата аварийная кнопка»;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается, все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

2.5. Система подачи пара

Стерилизатор снабжен интегрированным (встроенным) паровым генератором. По согласованию с заказчиком стерилизатор может быть поставлен без парогенератора.

2.6. Система создания вакуума

Стерилизатор AND-400 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно (или менее) -93кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

2.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор AND-400 оснащен фильтром стерильного воздуха, способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,22 мкм.

2.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парового генератора управляется контроллером Siemens S7.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание дверей, автоматическое наполнение бойлера парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой. Контроллер хранит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика и тест герметичности камеры.

Система самодиагностики способна определить различные состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар;
- правильность открывания и закрывания дверей, их состояние;
- режим работы установки (ручной или автоматический);
- наличие низкого (вакуум) или сверхвысокого давления в камере;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

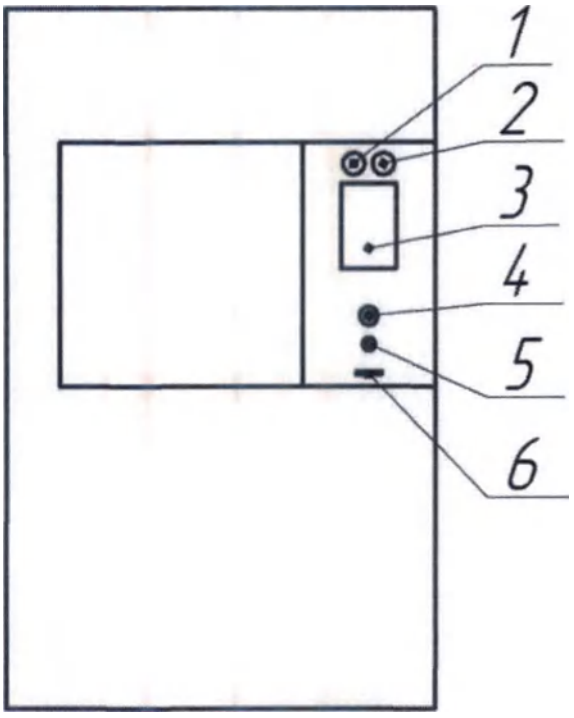
- контроль проведения цикла стерилизации (авария Т стерилизации);
- состояние частей машины, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса), кнопка аварийной остановки.

Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилизационного процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой стерилизатора автоматически, сообщения отражаются на панели.

Доступ к изменениям параметров возможен при помощи кода доступа к сервисному меню.

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают. Так, во время процесса неактивны клавиши «Старт» и «Дверь».

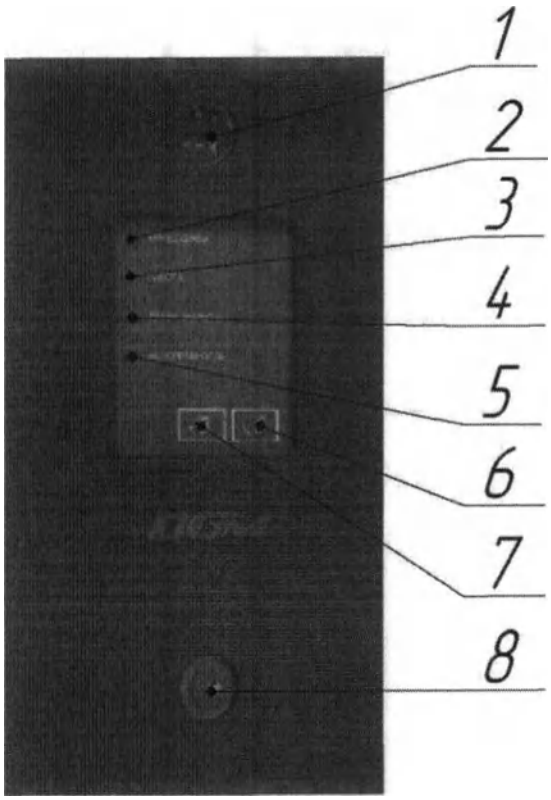
Следующие элементы находятся на декоративной панели стерилизатора.



1 – манометр давления в рубашке, 2 – манометр давления в камере, 3 – панель управления, 4 – кнопка «сеть», 5 – кнопка аварийной остановки, 6 – принтер.

Рисунок 1 – Стерилизатор паровой AND-400. Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1 - мановакуумметр «Камера» - отображает значение давления в камере

2 - индикатор «Конец цикла» – загорается по окончанию цикла. Сопровождается звуковым сигналом.

3 - индикатор «Работа» – горит в процессе проведения стерилизационного цикла.

4 - индикатор «Двери закрыты» – горит в случае, когда обе двери заперты и «мигает» в процессе открытия/закрытия любой из дверей.

5 – индикатор «Неисправность» – загорается в случае возникновения неисправности. Сопровождается звуковым сигналом. Неисправность или сообщение можно посмотреть на пульте управления со стороны загрузки.

6, 7 - кнопки управления дверьми. При нажатии кнопки 6 происходит закрывание двери со стороны выгрузки, при нажатии кнопки 7 дверь со стороны выгрузки открывается. Кнопка «СТОП» при этом должна быть не нажата. Кнопка 7 также может использоваться для сброса сообщения «Конец цикла».

8 - кнопка «Аварийный стоп» - предназначена для остановки выбранного режима стерилизации и для блокирования работы всех элементов стерилизатора. Кнопка может быть разблокирована при помощи ключа.

Рисунок 1а – Стерилизатор паровой AND-400. Пульт управления зоны выгрузки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание.

2.9.1. Предисловие

Цель этой главы состоит в предоставлении информации о системы управления стерилизатором AND-400. В этом пункте будет:

- представлен общий обзор графической сенсорной панели WEINTEK;
- объяснено, как работает система управления и как выполнять все доступные действия с использованием графического интерфейса;
- представлен список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

2.9.2. Обзор Графического Интерфейса

Интерфейс оператора парового стерилизатора состоит из нескольких экранов. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. На различных экранах отображается различная информация: температура, давление, текстовые сообщения, иконки включения/выключения узлов установки, кнопки перехода к другим экранам и т.д. В зависимости от необходимости перейти к тому или иному экрану, оператор может это сделать, нажав соответствующую кнопку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран приветствия

При включении системы управления, на дисплее отображается экран приветствия, показанный ниже.

Рисунок 2

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 3);
DGM AND-400 – модель стерилизатора.
Версия ПО – версия программы HMI.

Для перехода к главному меню (рис. 3), нажмите кнопку «Вход в систему».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран главного меню

Главный экран предназначен для отображения данных о состоянии установки (температура, давление, выбранная программа, текущая фаза программы и пр.), а также для запуска/останова процесса стерилизации и перехода к другим экранам управления.

В верхнем левом углу каждого экрана указан его идентификационный номер.

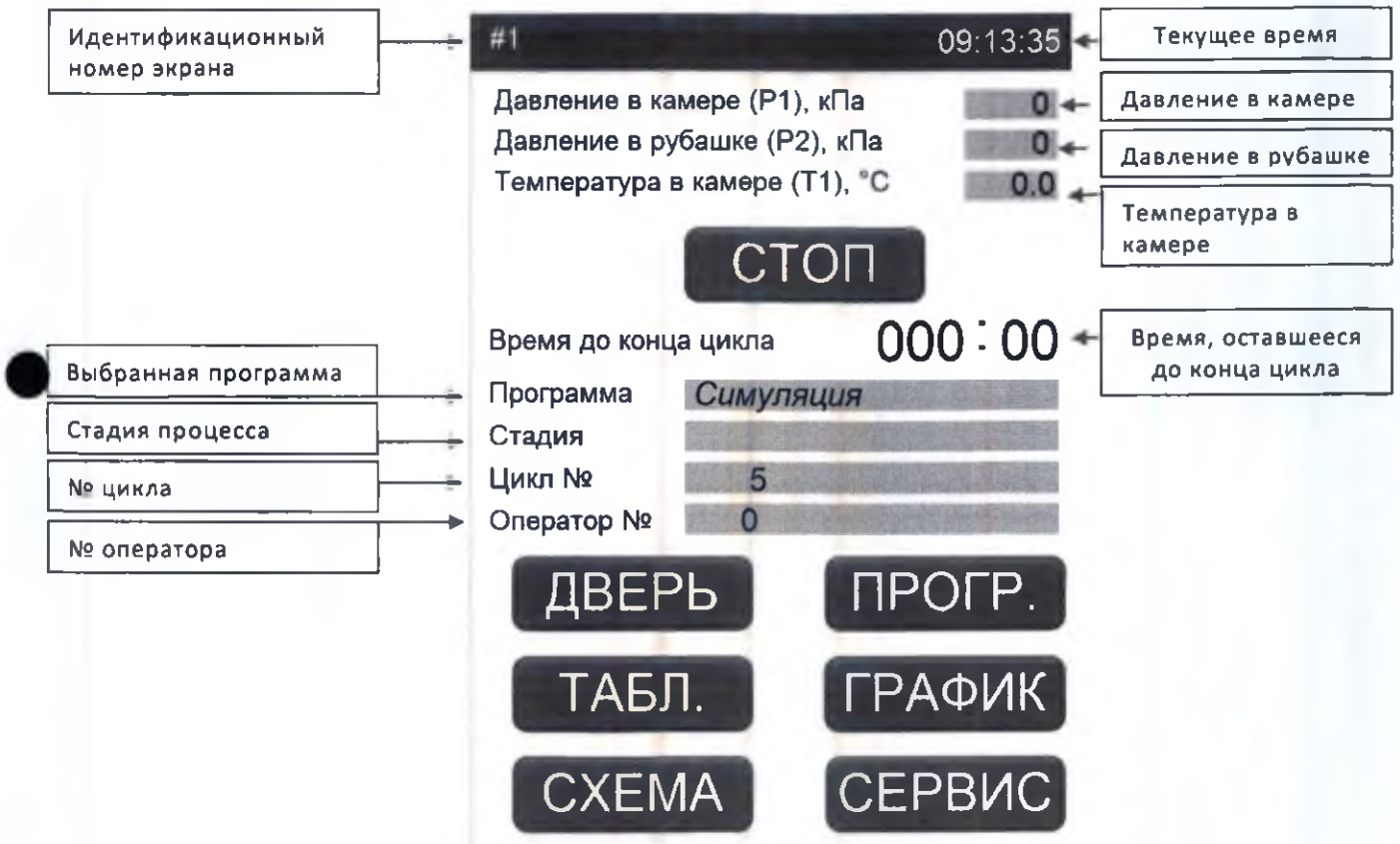


Рисунок 3

Когда установка находится в различных режимах, в окнах отображаются соответствующие данные.

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

№ оператора – в данном окне вводится и отображается идентификационный номер оператора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбранная программа – в данном окне отображается выбранная программа. В зависимости от выбранной программы, в окне отображается:

- P01 Текстиль;
- P02 Инструмент;
- P03 Бови Дик;
- P04 Растворы;
- P05 Резина;
- P06 Прогрев;
- P07 Прионы;
- P08 Хеликс тест;
- P09 Свободная;
- P10 Свободная 1;
- P11 Свободная 2;
- P12 Свободная 3;
- P13 Растворы 1;
- P14 Растворы 2;
- P15 Свободная 4;
- P16 Свободная 5;
- P17 Свободная 6;
- P18 Свободная 7;
- P19 Свободная 8
- P20 Свободная 9;
- Симуляция

Программа «Симуляция» отображается в данном окне при запуске теста принтера. Также данное окно может быть пустым, если ни одна из программ не выбрана. Для выбора соответствующей программы, необходимо перейти в экран выбора программ (рис. 8) и нажать соответствующую кнопку. После проведения цикла, выбранная программа сохраняется.

Примечание: выбор программ возможен только до запуска процесса. Если процесс запущен, а оператору необходимо выбрать другую программу, то необходимо остановить текущий процесс кнопкой «Стоп», подтвердить его завершение и только потом выбирать новую программу.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Цикл № – в данном окне отображается № проведенного цикла. С каждым проведенным циклом, значение в окне увеличивается на единицу. Счетчик используется для определения статуса сопровождения автоклава и отображается в распечатке.

Текущее время – текущее время системы управления.

Время процесса – в данном окне отображается время, прошедшее с начала запуска процесса. По окончании процесса, время останавливается и сохраняет свое значение до запуска нового цикла стерилизации.

Программа – кнопка перехода к экрану выбора программ (рис. 8).

Дверь – кнопка перехода к экрану управления передней дверью (рис. 11). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна только когда стерилизатор находится в режиме ожидания.

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 12).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рис. 14).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 16). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

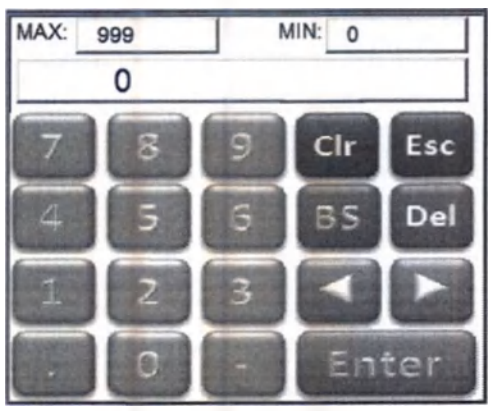


Рисунок 4

Схема – кнопка перехода к экрану схемы процесса (рис. 17).

Старт – кнопка запуска процесса. Кнопка активна только после подготовки стерилизатора к запуску. Готовность стерилизатора к запуску определяется следующим условиями: дверь закрыт, нет аварийных сообщений, выбрана программа стерилизации, давление в рубашке не менее Рмакс для выбранной программы стерилизации. После нажатия кнопки, появляется окно подтверждения запуска процесса.

Примечание: при попытке запустить цикл (выбрана программа) при открытой двери, система выдаст соответствующее сообщение: «Закройте дверь».

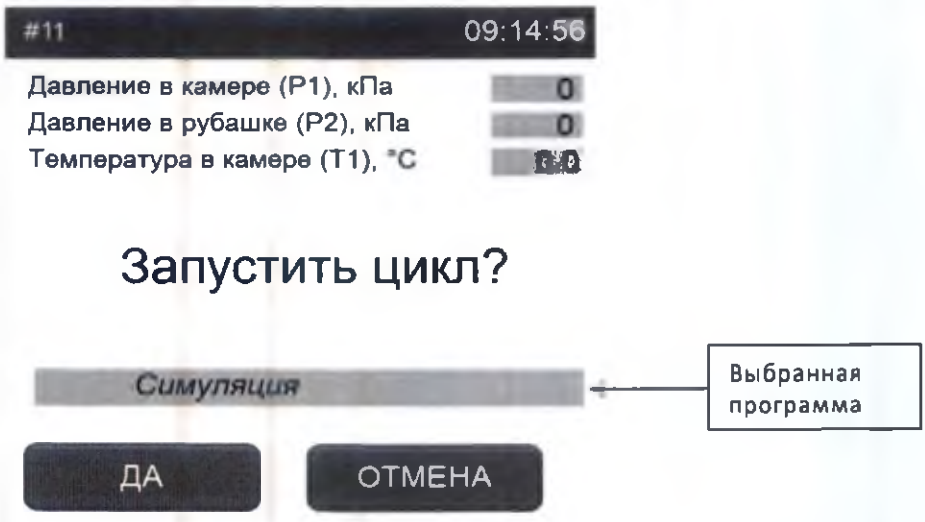


Рисунок 5

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Температура в камере (Т1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°С).

В окне «Выбранная программа» отображается название выбранной для запуска программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит запуск цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

Если до технического обслуживания осталось 50, 25 или 0 циклов, то появится соответствующее окно предупреждения о необходимости проведения ТО:

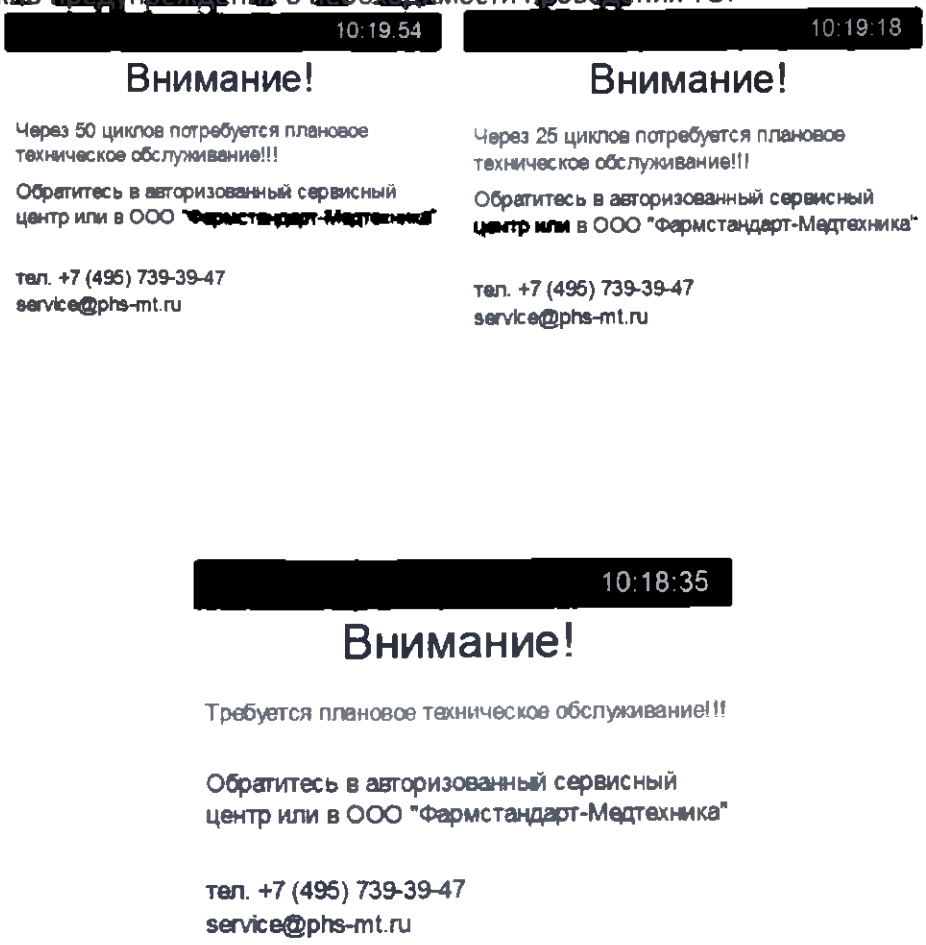


Рисунок 6

Данное сообщение само выключится через 10 секунд и появится окно запуска цикла (рис. 5).

Стоп – кнопка останова процесса. При нажатии кнопки появляется экран подтверждения останова цикла (рис. 7).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

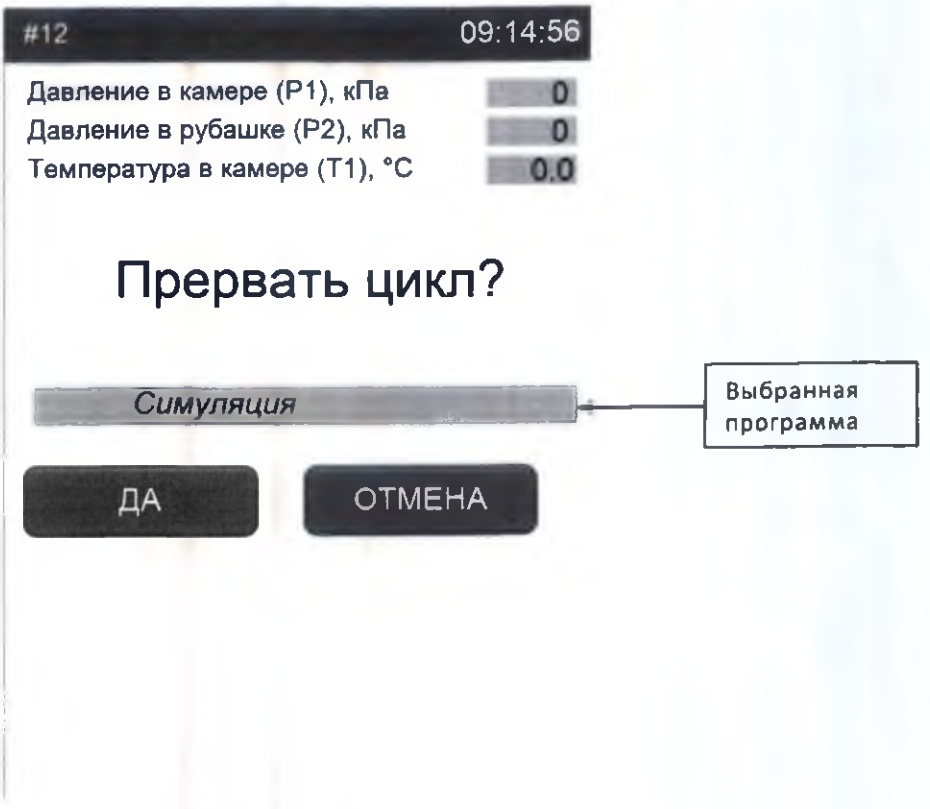


Рисунок 7

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

В окне «Выбранная программа» отображается название текущей программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит останов цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ

Данный экран позволяет просмотреть настройки программ стерилизации, выбрать необходимую программу, а также предназначен для ввода № оператора.

Рисунок 8

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Примечание: запуск программы P03 Бови-Дика защищен паролем.

Параметры программ – для удобства работы, напротив каждой программы в соответствующих ячейках указана установленная температура и время стерилизации.

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 9).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ 2

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 8) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 9

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 8).

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 9).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ 3

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 8) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 10

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 8).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран управления дверью

Данный экран позволяет производить действия с передней дверью (открытие/закрытие), а также посмотреть статус двери.

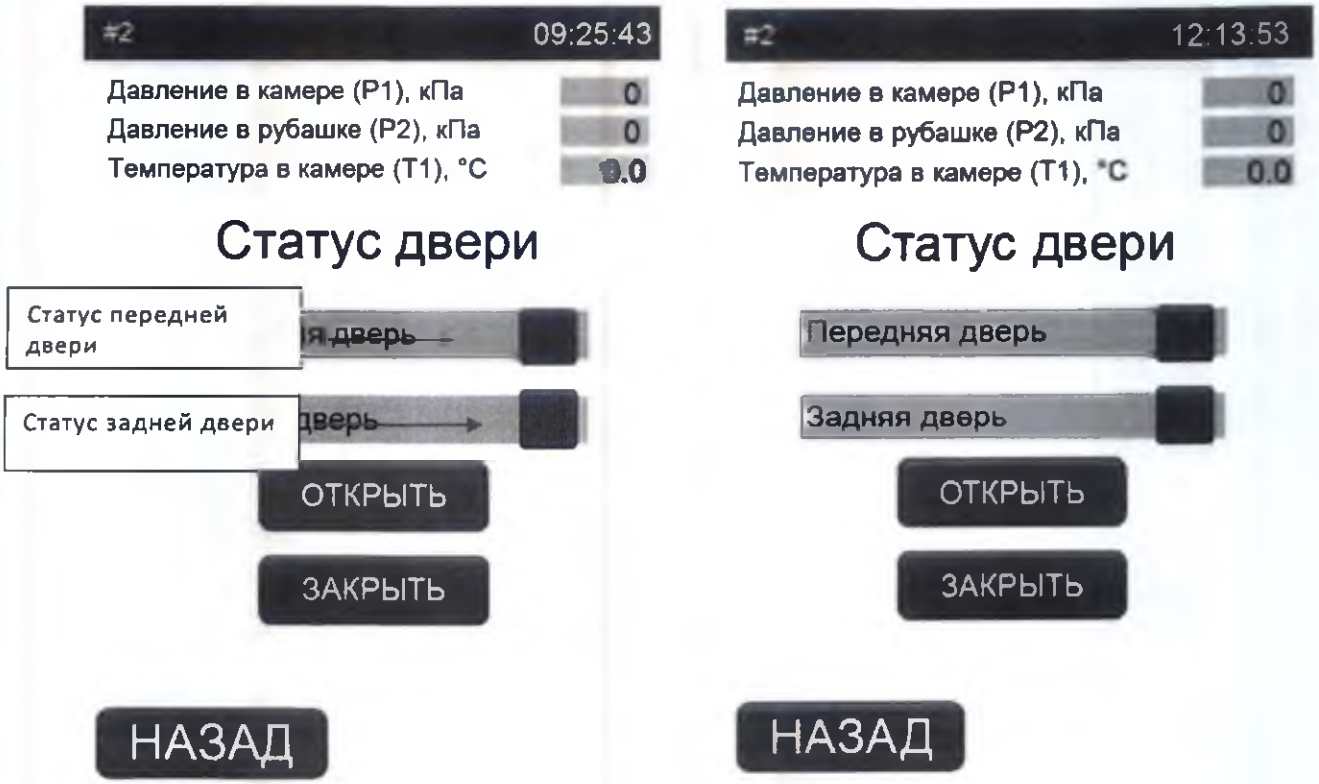


Рисунок 11

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Передняя дверь – индикатор положения передней двери. Если передняя дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Задняя дверь – индикатор положения задней двери. Если задняя дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Открыть – кнопка открытия двери;

Закрыть – кнопка закрытия двери;

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «График»

Данный экран предназначен для графического отображения давления и температуры в камере. График позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени.

Рисунок 12

Давление в камере – в данной ячейке отображается текущее давление в камере стерилизатора P1, кПа;

Температура в камере – в данной ячейке отображается текущая температура в камере стерилизатора, °C;

Текущее время – текущее время системы управления.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Далее – кнопка перехода в экран базы данных (рис. 13).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «База данных»

Данный экран предназначен для табличного отображения давления и температуры в камере. Таблица позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени, сохранять данные на внешний носитель.

Примечание: таблица будет заполняться, если запущен процесс.

Рисунок 13

Время – текущее время панели оператора. Выборка данных осуществляется с интервалом 5 сек.

Дата – текущая дата панели управления.

Давление – в данном столбце отображается текущее давление в камере стерилизатора, кПа;

Температура – в данном столбце отображаются показания текущего датчика температуры в камере стерилизатора, используемого для документирования процесса (T2), °C;

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 12).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Текстиль», «Инструменты», «Тест Бови-Дика», «Свободная», «Резина», «Прогрев», «Прионы», «Хеликс (Helix) тест». В данном меню можно посмотреть заданные параметры программ, а также степень их выполнения.

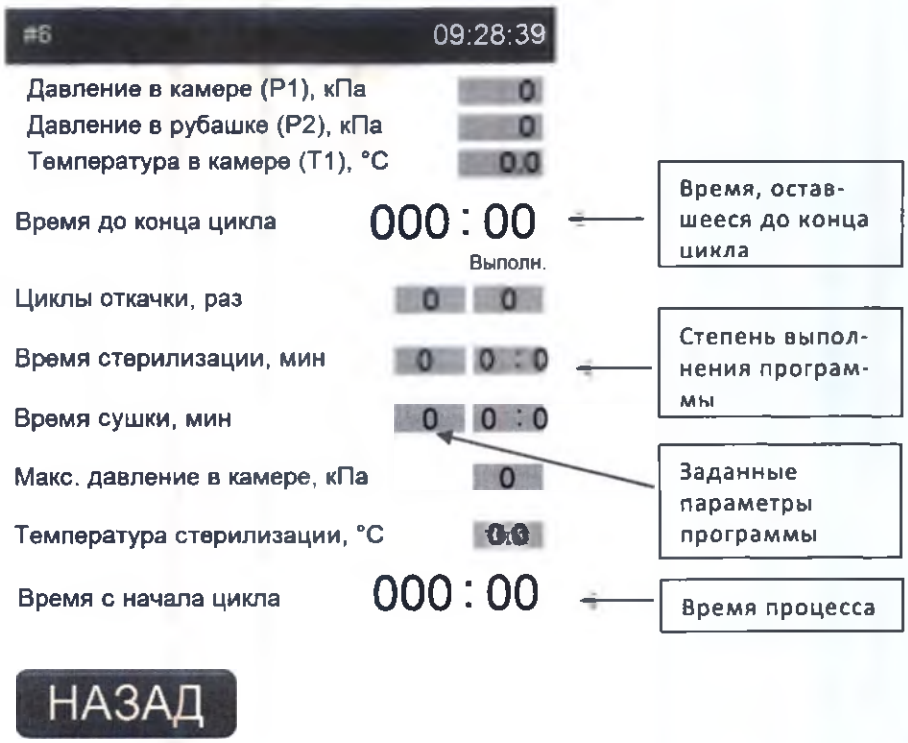


Рисунок 14

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Таблица» 2

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

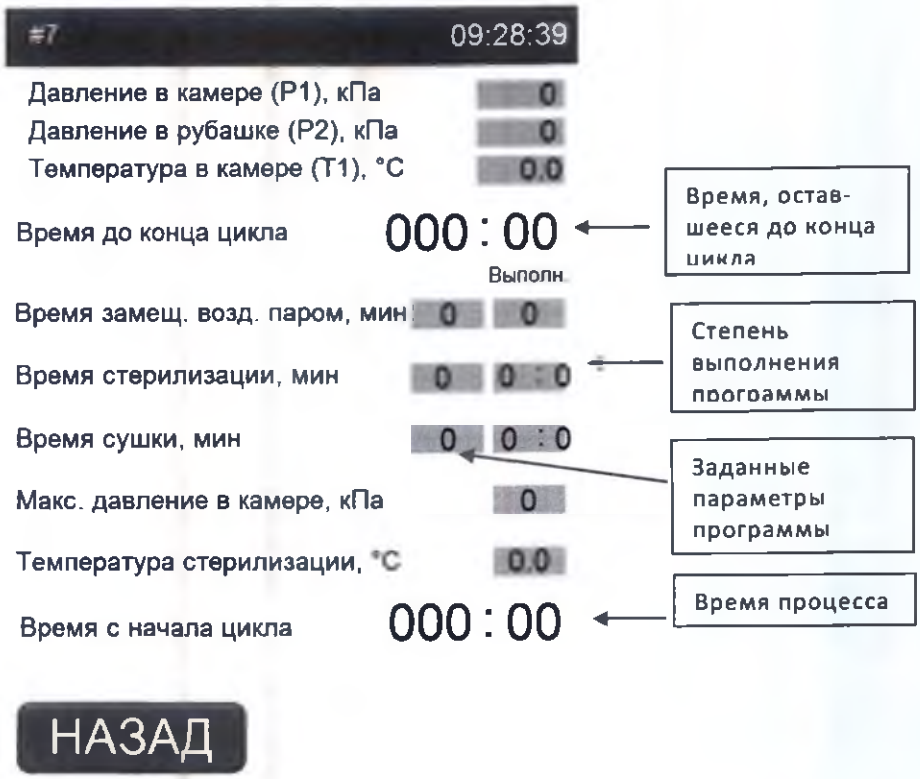


Рисунок 15

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.

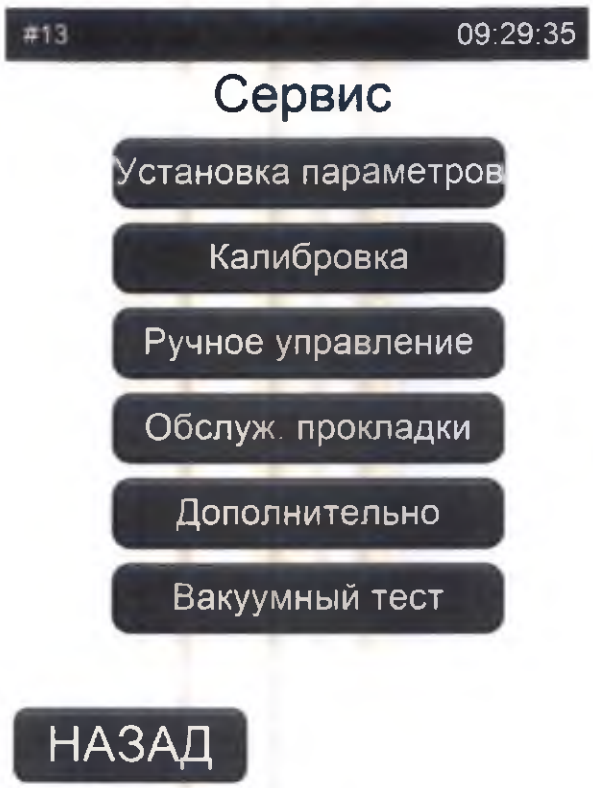


Рисунок 16

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 18).
Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 40).
Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 41).
Обслуживание прокладки – кнопка перехода к экрану обслуживание уплотнительных прокладок дверей (рис. 42).

Примечание: переход к меню «Калибровка», «Ручное управление», «Обслуживание прокладки» защищены паролем.

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.

Внимание: меню «Дополнительно» предназначено только для завода-изготовителя и сервисного инженера. При нажатии данной кнопки появится запрос пароля доступа (рис.4).

Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 43).
Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Схема»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

Рисунок 17

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Выполняемая стадия – индикаторы выполняемой стадии. Стадия процесса, выполняемая в текущий момент, отображается синим.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то индикатор зеленый.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ввод параметров»

Данный экран предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы. После ввода параметров, общих для всех программ, необходимо ввести данные и для каждой программы отдельно.

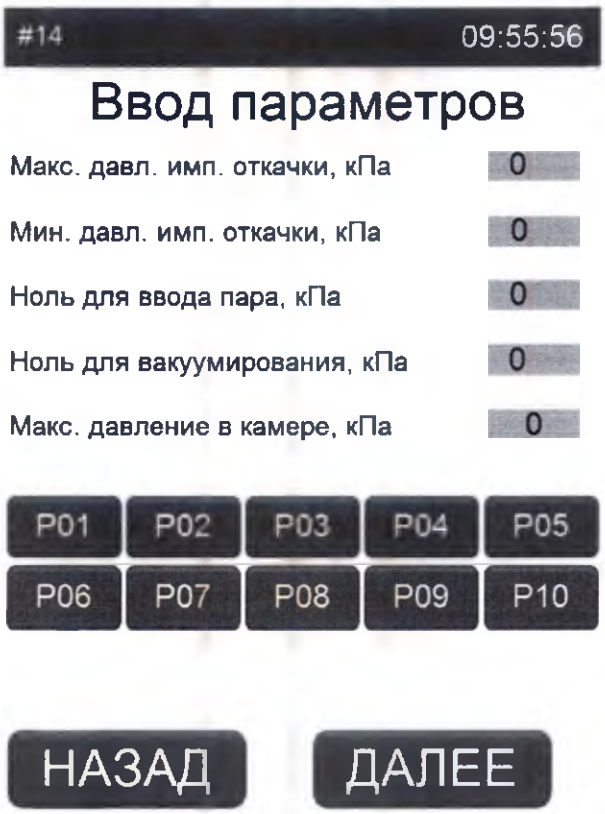


Рисунок 18

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой сте-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

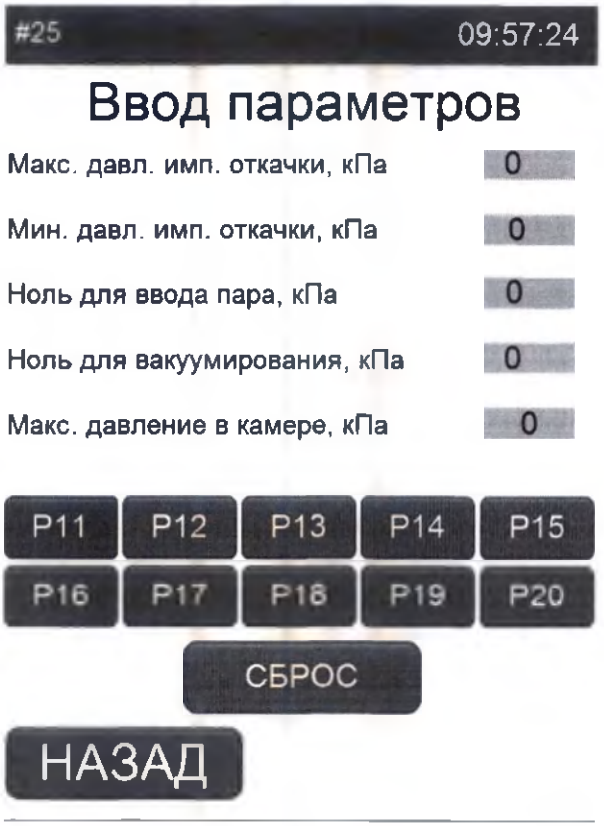
рилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P01 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Текстиль» (рис. 20).
P02 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Инструменты» (рис. 21).
P03 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Бови Дика» (рис. 22).
P04 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы» (рис. 23).
P05 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Резина» (рис. 24).
P06 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Прогрев» (рис. 25).
P07 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Прионы» (рис. 26).
P08 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Хеликс тест» (рис. 27).
P09 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рис. 28).
P10 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 1» (рис. 29).
Далее – кнопка перехода в следующий экран установки параметров (рис. 19).
Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 16).

Экран «Ввод параметров 2»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров» (рис. 18) предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 19

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P11 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 2» (рис. 30).
P12 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 3» (рис. 31).
P13 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 1» (рис. 32).
P14 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 2» (рис. 33).
P15 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 4» (рис. 34).
P16 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 5» (рис. 35).
P17 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 6» (рис. 36)
P18 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 7» (рис. 37)
P19 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 8» (рис. 38)
P20 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 9» (рис. 39)

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Сброс – кнопка сброса общих параметров и параметров программ к настройкам по умолчанию. При нажатии данной кнопки будут установлены следующие параметры:

1. Общие параметры:
   - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
   - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки - 90кПа;
   - 1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
   - 1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Параметры программы «Текстиль»
   - 2.1. Количество импульсов – 4;
   - 2.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 2.3. Время стерилизации -20мин;
   - 2.4. Время сушки 20мин;
   - 2.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
3. Параметры программы «Инструменты»
   - 3.1. Количество импульсов – 4;
   - 3.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 3.3. Время стерилизации -5мин;
   - 3.4. Время сушки 15мин;
   - 3.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
4. Параметры программы «Бови Дик»
   - 4.1. Количество импульсов – 3;
   - 4.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 4.3. Время стерилизации -3,5мин;
   - 4.4. Время сушки 8мин;
   - 4.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
5. Параметры программы «Растворы»
   - 5.1. Время удаления воздуха паром – 15мин;
   - 5.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 5.3. Время стерилизации -20мин;
   - 5.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
   - 5.5. Температура окончания цикла 95°С
6. Параметры программы «Резина»
   - 6.1. Количество импульсов – 4;
   - 6.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 6.3. Время стерилизации -20мин;
   - 6.4. Время сушки 10мин;
   - 6.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
7. Параметры программы «Прогрев»
   - 7.1. Количество импульсов – 1
   - 7.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   - 7.3. Время стерилизации – 1 мин;
   - 7.4. Максимальное давление – 215кПа;
8. Параметры программы «Прионы»
   - 8.1. Количество импульсов – 4;
   - 8.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   - 8.3. Время стерилизации – 18 мин;
   - 8.4. Время сушки – 20 мин;
   - 8.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
9. Параметры программы «Хеликс тест»
   - 9.1. Количество импульсов – 3;
   - 9.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   - 9.3. Время стерилизации 3,5 мин;
   - 9.4. Время сушки 8 мин
   - 9.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Параметры программы «Свободная»
    10.1. Количество импульсов – 4;
    10.2. Температура стерилизации 126°С;
    10.3. Время стерилизации - 10 мин;
    10.4. Время сушки – 15 мин;
    10.5. Максимальное давление в камере +145кПа;
11. Параметры программы «Свободная 1»
    11.1. Количество импульсов – 4;
    11.2. Температура стерилизации 134°С;
    11.3. Время стерилизации – 7 мин;
    11.4. Время сушки 10 мин;
    11.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
12. Параметры программы «Свободная 2»
    12.1. Количество импульсов – 4;
    12.2. Температура стерилизации 134°С;
    12.3. Время стерилизации -3 мин;
    12.4. Время сушки 5 мин;
    12.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
13. Параметры программы «Свободная 3»
    13.1. Количество импульсов – 4;
    13.2. Температура стерилизации 121°С;
    13.3. Время стерилизации -15 мин;
    13.4. Время сушки 10 мин;
    13.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
14. Параметры программы «Растворы 1»
    14.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
    14.2. Температура стерилизации 121°С;
    14.3. Время стерилизации -20мин;
    14.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
    14.5. Температура окончания цикла 95°С
15. Параметры программы «Растворы 2»
    15.1. Время удаления воздуха паром – 15 мин;
    15.2. Температура стерилизации 120°С;
    15.3. Время стерилизации -20мин;
    15.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
    15.5. Температура окончания цикла 95°С
16. Параметры программы «Свободная 4»
    16.1. Количество импульсов – 4;
    16.2. Температура стерилизации 121°С;
    16.3. Время стерилизации -25 мин;
    16.4. Время сушки 20 мин;
    16.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
17. Параметры программы «Свободная 5»
    17.1. Количество импульсов – 4;
    17.2. Температура стерилизации 134°С;
    17.3. Время стерилизации – 4 мин;
    17.4. Время сушки 5 мин;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

18. Параметры программы «Свободная 6»
    18.1. Количество импульсов – 4;
    18.2. Температура стерилизации 126°С;
    18.3. Время стерилизации -15 мин;
    18.4. Время сушки 10 мин;
    18.5. Максимальное давление в камере +150 кПа;
19. Параметры программы «Свободная 7»
    19.1. Количество импульсов – 4;
    19.2. Температура стерилизации 134°С;
    19.3. Время стерилизации -10 мин;
    19.4. Время сушки 15 мин;
    19.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
20. Параметры программы «Свободная 8»
    20.1. Количество импульсов – 4;
    20.2. Температура стерилизации 121°С;
    20.3. Время стерилизации -20 мин;
    20.4. Время сушки 10 мин;
    20.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
21. Параметры программы «Свободная 9»
    21.1. Количество импульсов – 4;
    21.2. Температура стерилизации 121°С;
    21.3. Время стерилизации -20 мин;
    21.4. Время сушки 5 мин;
    21.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Текстиль»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Текстиль» для стерилизации одежды и белья.

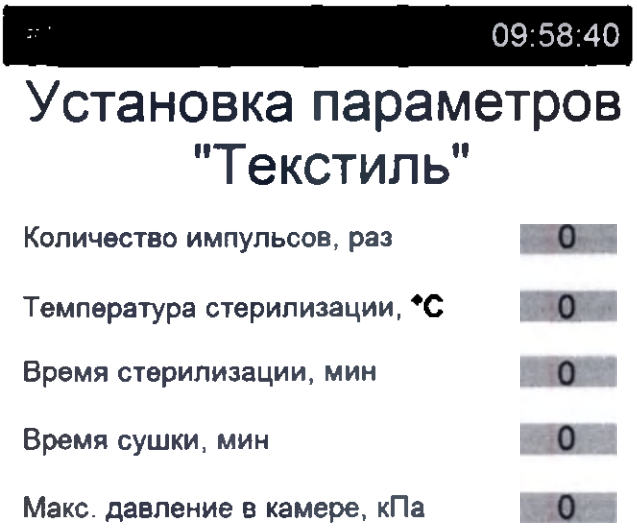


Рисунок 20

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Текстиль» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Температура и время стерилизации для текстильных изделий устанавливается исходя из требований национальных стандартов по стерилизации.

Время сушки – интервал времени, необходимый для удаления влаги из упаковок простерилизованной одежды или белья. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой сте-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

рилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Инструменты»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Инструменты», которая применяется для стерилизации различных инструментов. Для программы «Инструменты» устанавливаемые параметры те же самые, что для программы «Текстиль», исключение составляет время сушки, которое определяется скоростью развакуумирования камеры.

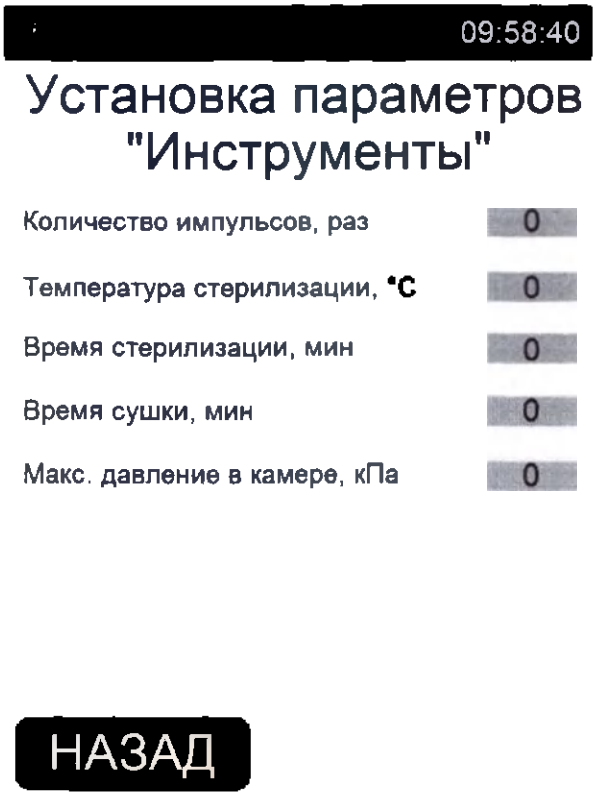


Рисунок 21

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Инструменты» устанавливают значение 134°С.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Инструменты» устанавливают значение 5 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания инструмента. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Параметры Бови Дика»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Тест Бови Дика», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на паропроницаемость и на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

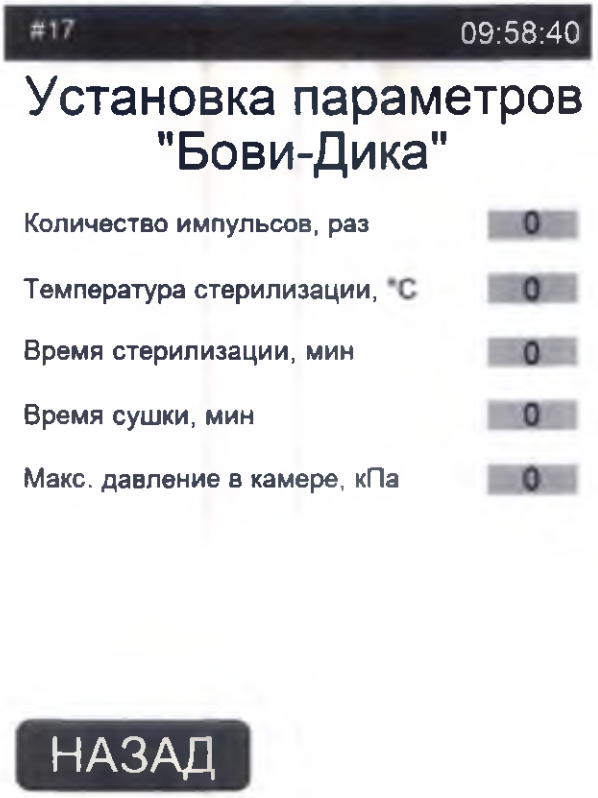


Рисунок 22

Все параметры теста Бови-Дика установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы», которая применяется для стерилизации растворов в открытых флаконах.

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры вытесняется паром, подаваемым в камеру. Время вытеснения воздуха – устанавливаемый параметр.

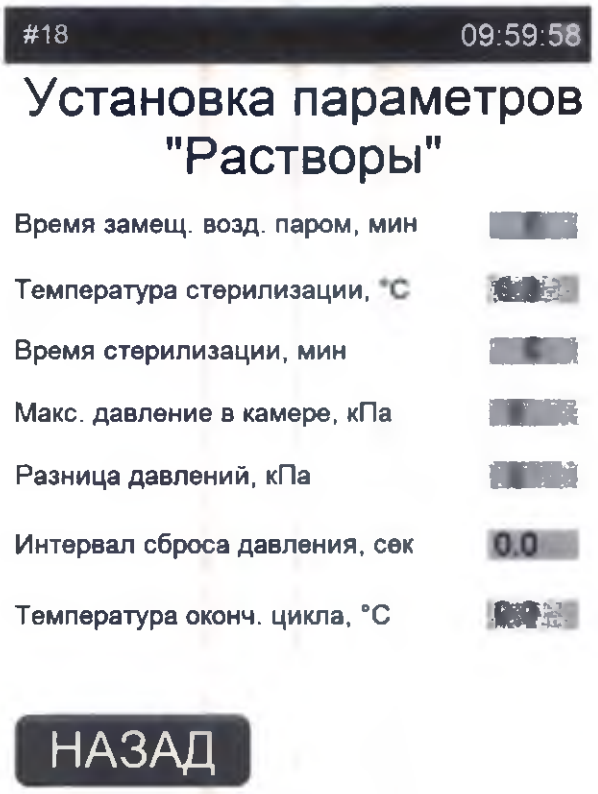


Рисунок 23

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°C. Обычно, для программы «Растворы» устанавливают значение 121°C.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

При стерилизации растворов также необходимо учитывать объем флаконов, в которые залиты стерилизуемые растворы. В таблице приведены ориентировочное время стерилизации растворов в зависимости от размеров флаконов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Объем флакона, мл	75	250	500	1000	1500	2000
Время стерилизации, мин	20	25	30	35	45	55

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250 кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9-сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9°C.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Резина»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Резина», которая применяется для стерилизации резиновых изделий.

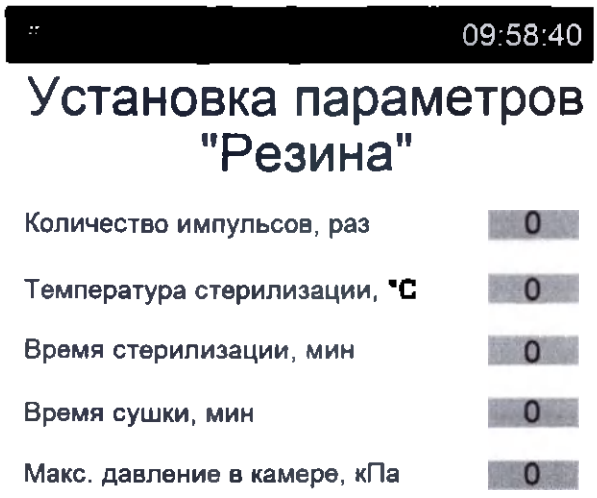


Рисунок 24

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 20 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Прогрев»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прогрев», которая применяется для прогрева стерилизационной камеры.

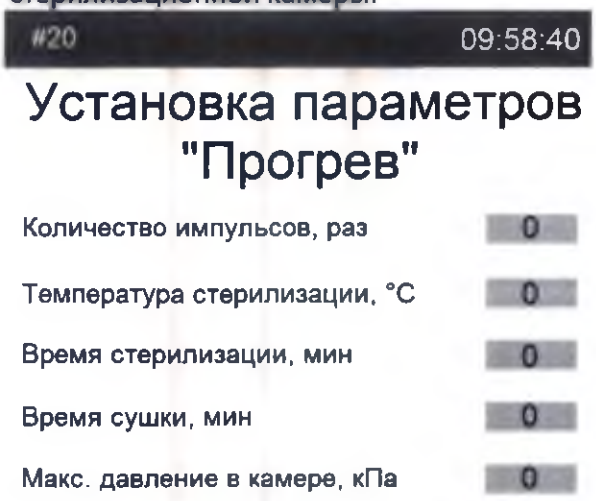


Рисунок 25

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 1 цикл.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прогрев» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Прогрев» устанавливают значение 1 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Прионы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прионы», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

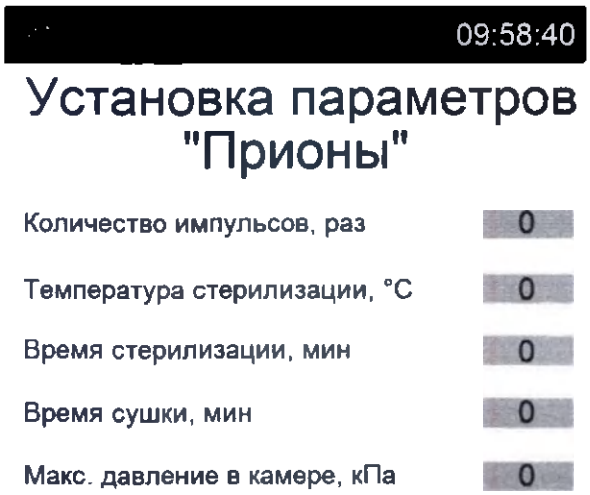


Рисунок 26

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прионы» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 18 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Хеликс тест»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Хеликс тест», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

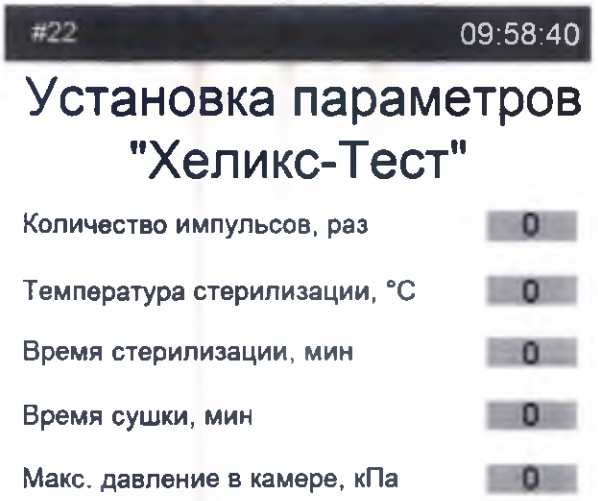


Рисунок 27

Все параметры Хеликс (Helix) теста установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

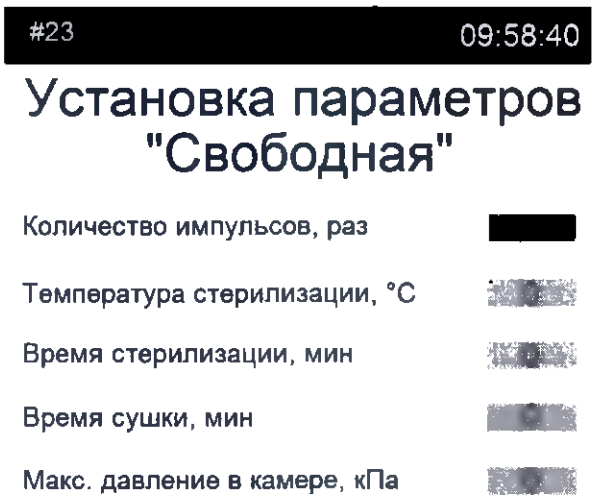


Рисунок 28

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 1».

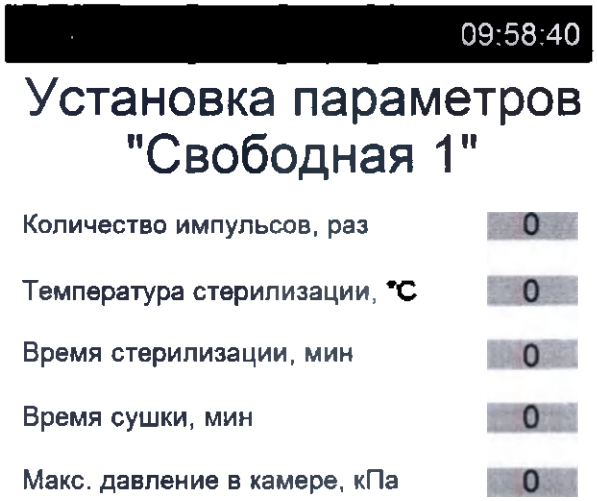


Рисунок 29

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 2».

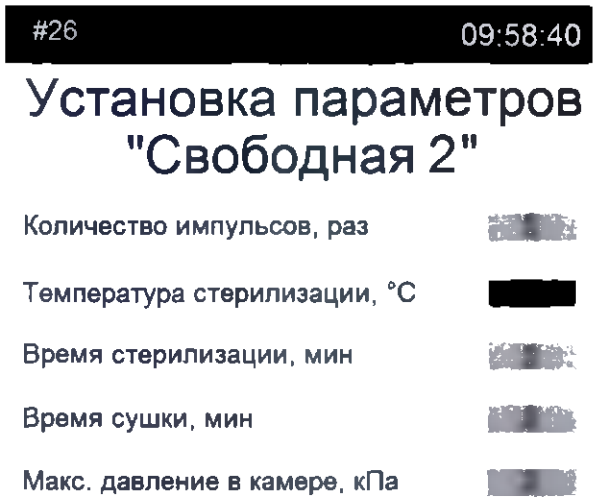


Рисунок 30

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 3»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 3».

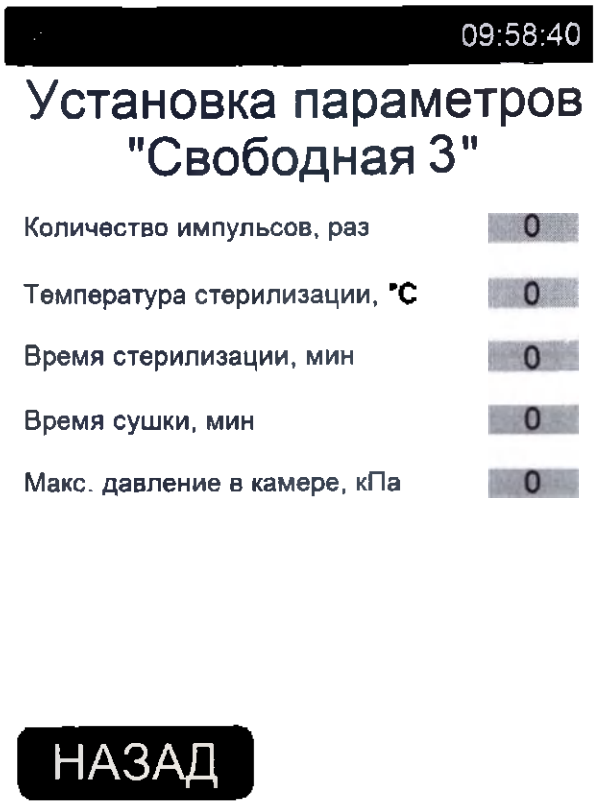


Рисунок 31

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 1».

Рисунок 32

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливают в диапазоне 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Растворы 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 2».

Рисунок 33

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливают в диапазоне 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 4»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 4».

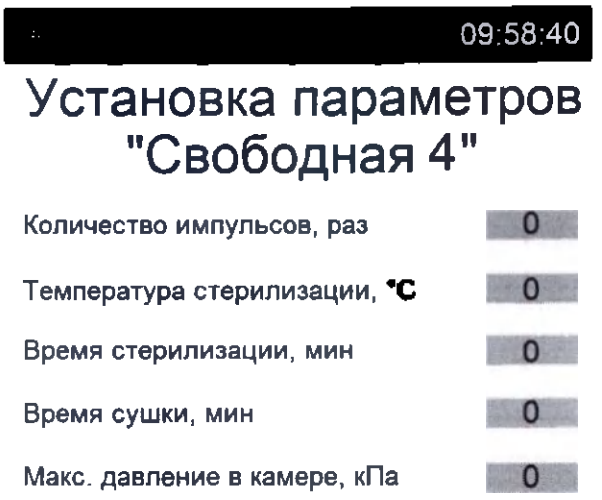


Рисунок 34

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 5»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 5».

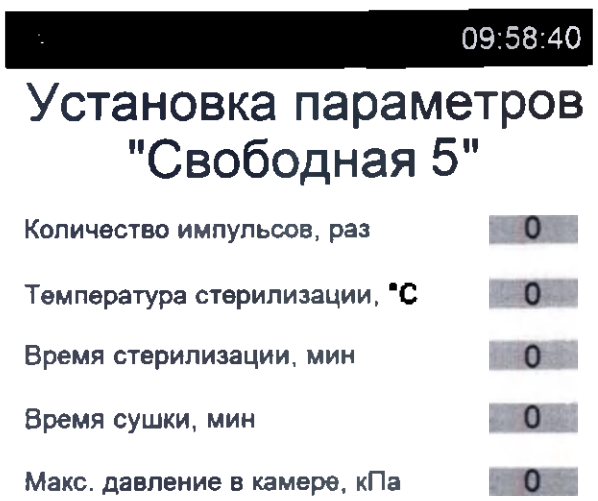


Рисунок 35

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 6»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 6».

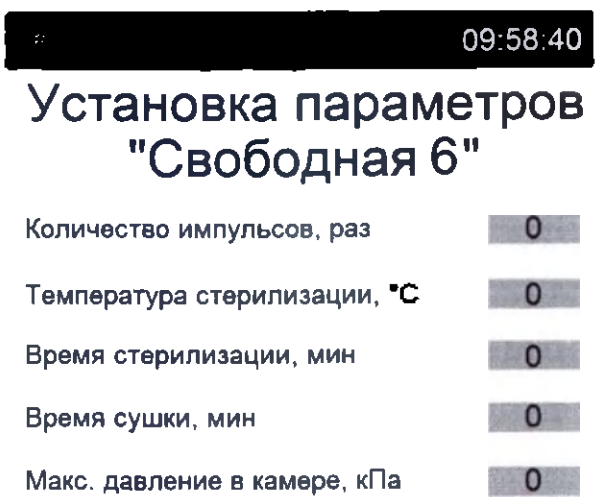


Рисунок 36

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 7»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 7».

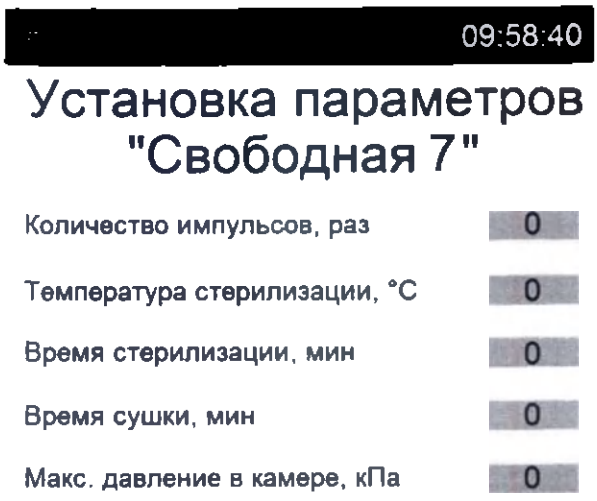


Рисунок 37

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 8»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная8».

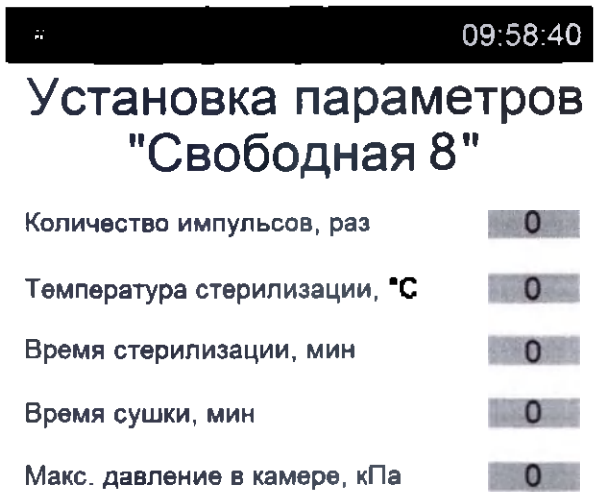


Рисунок 38

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 9»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 9».

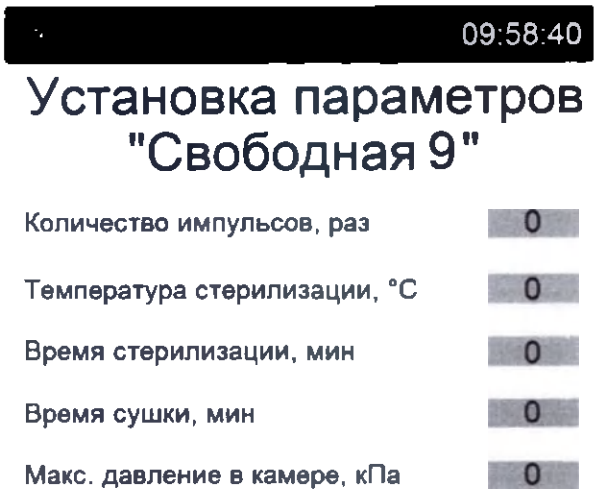


Рисунок 39

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Калибровка»

Данный экран предназначен калибровки датчиков давления и датчика температуры. служит, в случае если представляемые параметры отличаются от реальных.

Так система, измеряющая давление настроена в заводских условиях на среднюю для России величину давления над уровнем моря. Если стерилизатор устанавливается в условиях высокогорья, то вводится поправка, составляющая разницу между давлением над уровнем моря и давлением места установки.

Величина поправки составляет 12,4 кПа для высоты 1100 м над уровнем моря и 24,1 для высоты 2260 м.

При имеющейся разнице в показаниях температуры, она также устанавливается в соответствующем активном окне.

Для проведения калибровки, необходимо поместить образцовый датчик рядом с тестируемым, затем ввести корректирующее значение в соответствующее окно калибровки.

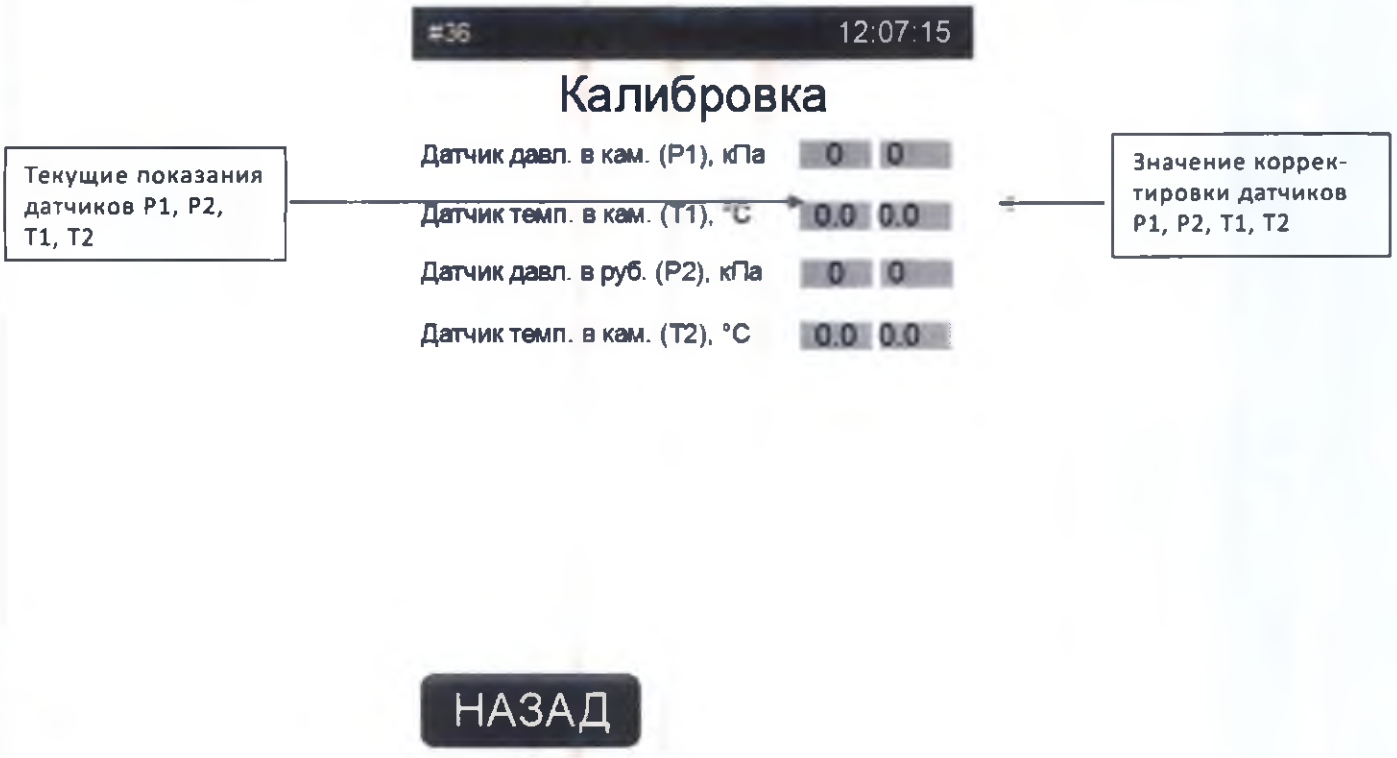


Рисунок 40

Датчик давления в камере (P1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик давления в рубашке (P2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в рубашке. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик температуры - процесс (T1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет процесс управления стерилизацией. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Датчик температуры - запись (T2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет протоколирование процесса. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ручное управление»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

Программное обеспечение стерилизатора дает возможность оператору проводить ряд операций в ручном режиме. Это удобно в экстренных случаях (например: необходимость открыть дверь при наличии давления в камере и пр.), а также при тестировании и сервисном обслуживании.

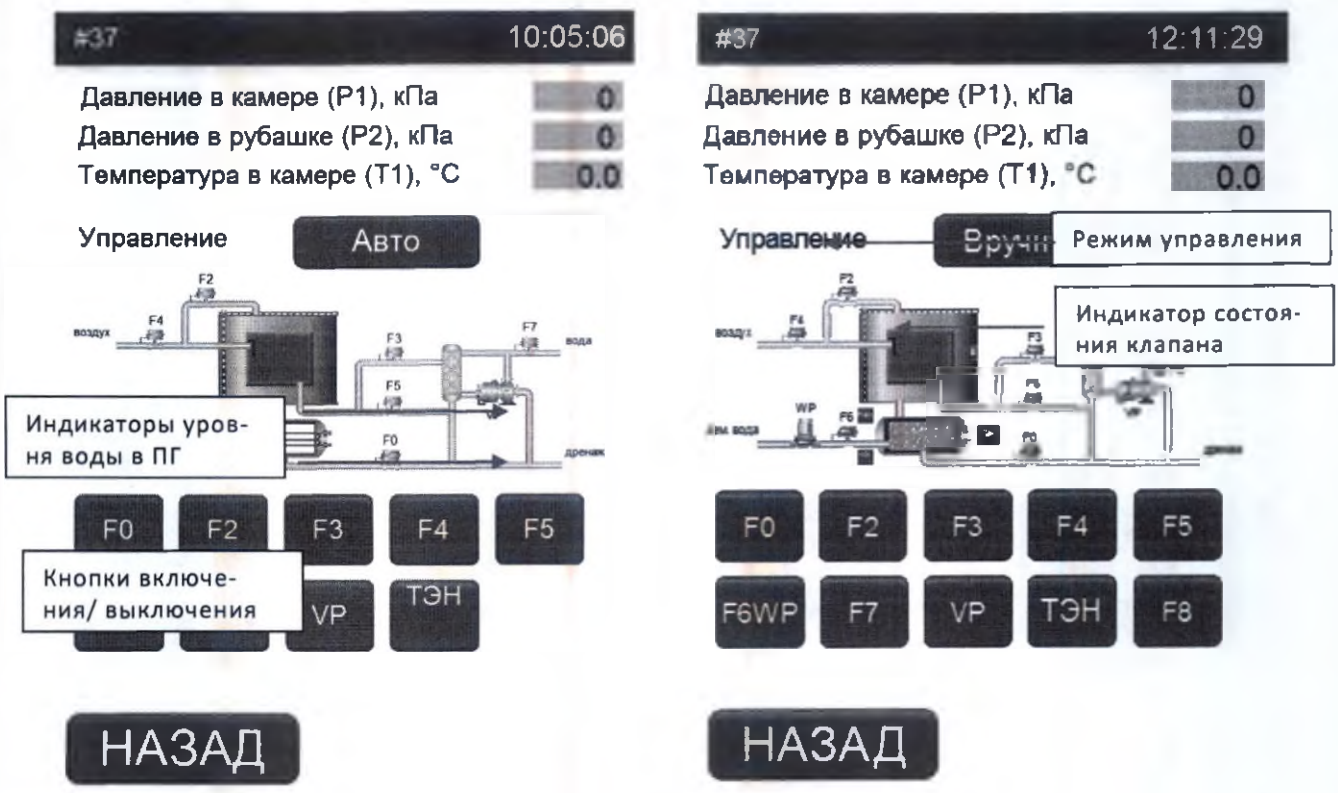


Рисунок 41

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Режим управления – кнопка переключения режимов работы стерилизатора (Авто/Ручной). Для переключения режима, необходимо нажать кнопку. Ручное управление клапанами возможно только в режиме «Ручной». Для работы в автоматическом режиме, необходимо перевести систему в режим «Авто». При переключении в режим «Авто», все узлы, включенные в ручном режиме, выключаются.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Кнопки включения/выключения узлов – кнопки, предназначенные для включения/выключения клапанов, а также насоса воды и вакуумного насоса в ручном режиме. При нажатии соответствующей кнопки, происходит включение узла, повторное нажатие кнопки приводит к его выключению. Если ручной режим управления узлом включен, то кнопка - синяя, если выключен – красная.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то загорается соответствующий зеленый индикатор.

Примечание:

- клапан F0 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F2 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера или не закрыта дверь;
- клапан F3 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F4 не может быть включен в ручном режиме, запущен тест принтера или давление в камере выше «ноль для вывода пара»;
- клапан F5 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F6 и насос подачи воды не могут быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F7 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- ТЭН ПГ не может быть включен в ручном режиме, если низкий уровень воды в ПГ.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Обслуживание прокладки»

Данное меню предназначено для сервисного обслуживания и замены уплотнительного кольца. Меню оснащено двумя клавишами: «Установить прокладку» и «Извлечь прокладку», а также индикатором положения двери.

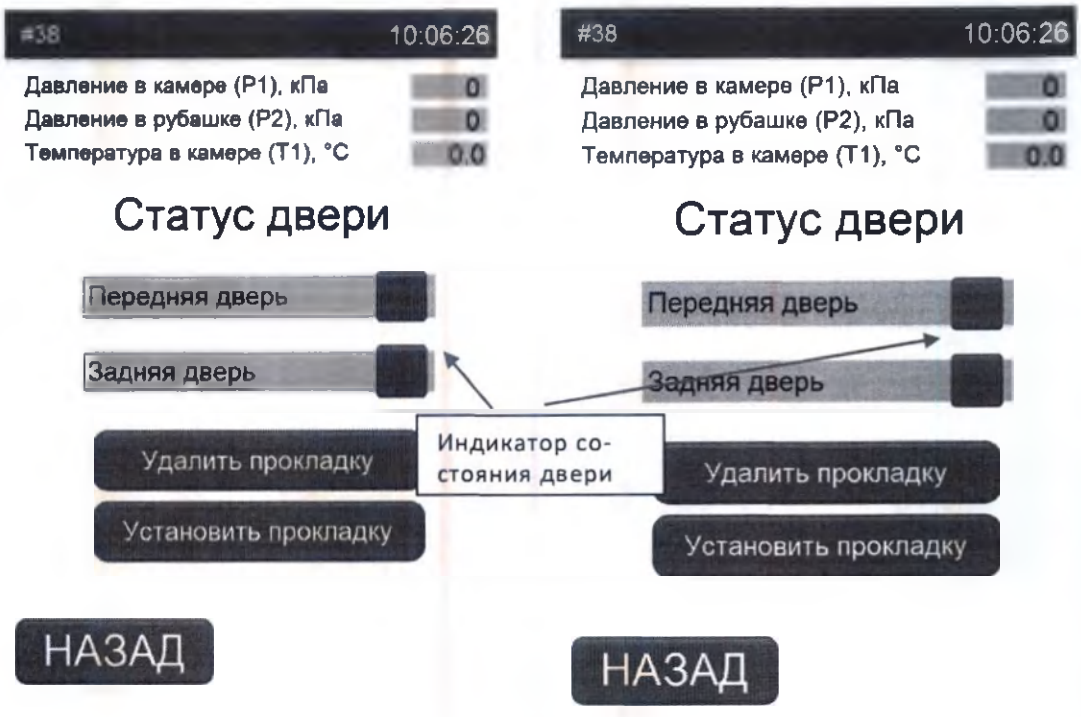


Рисунок 42

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Индикаторы состояния двери – индикатор показывает положение двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта – красный.

Для извлечения уплотнительного кольца:

- Откройте дверь стерилизатора.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку». Сжатый воздух начнет подаваться в паз. Угол уплотнительного кольца будет выдавлен из паза.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку» еще раз. Подача сжатого воздуха в паз прекратится. Вытяните кольцо из паза.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для установки уплотнительного кольца:

- вставьте уплотнительное кольцо в паз. Процедура установки кольца описана в разделе «Техническое обслуживание» настоящего Руководства.
- нажмите клавишу «Установить прокладку». Вакуум-насос включится, в пазу создастся разрежение, кольцо втянется в паз.
- когда уплотнительное кольцо втянется в паз достаточно, нажмите клавишу «Установить прокладку» еще раз – насос выключится, клапан закроется.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры стерилизатора.

Тест на герметичность проводится в ходе общей проверки или отладки оборудования, в случае, если тест Бови-Дика дает неудовлетворительные результаты, а также после транспортировки оборудования на большие расстояния (при транспортировке могут быть повреждены трубопроводы). При проведении этого теста камера должна быть пуста. Тест на герметичность камеры и трубной обвязки осуществляется вакуумированием камеры до фиксированного значения и выдержке определенное время (время теста).

Параметры теста на герметичность являются стандартными и заложены жестко в программном обеспечении:

- время стабилизации - 5 мин;
- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;
- время проведения теста: 10 мин;
- предел утечки: ≤ 1,3 кПа.

Если за время вакуум в камере изменится больше, чем заданная величина допустимого изменения давления (предел утечки), то принимается, что камера или трубная обвязка стерилизатора негерметична. Требуется выявить причину, вызвавшую разгерметизацию, и устранить ее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

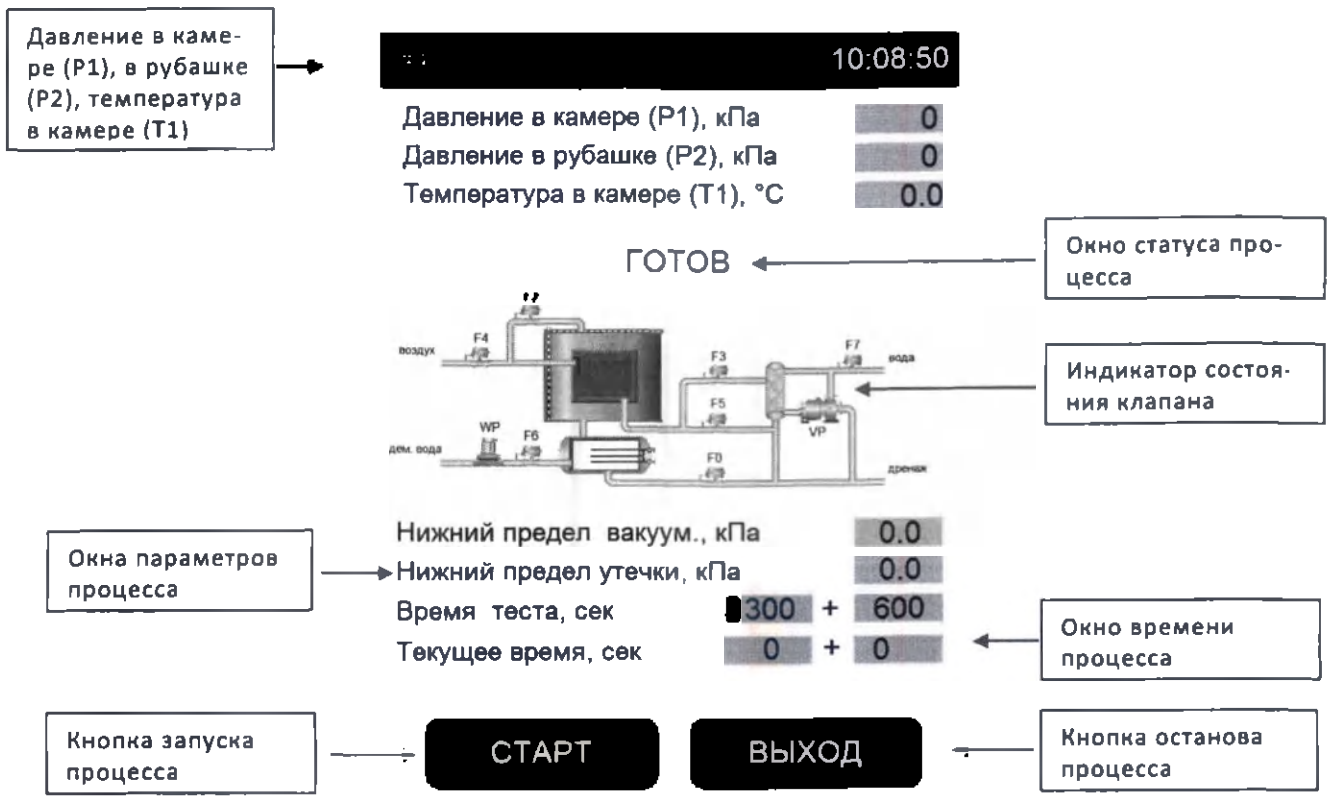


Рисунок 43

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

Нижний предел вакуумирования – в данном окне отображается уровень достигнутого вакуума на этапе вакуумирования камеры.

Предел утечки – информационное окно, в котором указывается предел допустимого падания вакуума при проведении теста (выдержке камеры при вакууме).

Время теста – информационное окно, в котором указано время стабилизации (300с) и время выдержки камеры под вакуумом (600с).

Текущее время – в данном окне отображается время, прошедшее с начала вакуумирования камеры (левая цифра) и время выдержки камеры под вакуумом (правая цифра). Во время проведении каждой стадии, соответствующее значение увеличивается.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, возле него загорается соответствующий индикатор.

Статус процесса – окно, предназначенное для отображения стадии и результата процесса. В данном окне отображается следующая информация:

- ГОТОВ!;
- Удержание;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Вакуумирование;
- Тест;
- Тест пройден!;
- Утечка!

Запуск теста возможен, когда другой процесс не запущен и в данном окне отображается «ГОТОВ!».

При запуске теста, запустится вакуумный насос, в данном окне отображается название «Вакуумирование». Когда вакуум достигнет своего минимума (уровень вакуума не будет изменяться в течение 2 мин), начнется отсчет времени стабилизации и в окне отобразится надпись «Удержание». Текущее значение вакуума в камере будет показываться в открывшемся окне «Нижний предел вакуумирования».

После истечения времени удержания (300с), начнется тест, в окне «Текущее время» будет идти таймер времени, в окне статуса процесса появится надпись «Тест».

Во время теста программное обеспечение сравнивает разницу давлений с заданным пределом утечки. Если изменение давления находится в пределах допустимого, на мониторе появится сообщение: «Тест пройден!», а если превышает допустимое значение – то появится сообщение: «Утечка!».

Старт – кнопка запуска теста. При нажатии данной кнопки запускается процесс и начнется вакуумирование камеры.

Выход – кнопка останова теста. При нажатии данной кнопки появится окно подтверждения прерывания процесса (см. рис. 44).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

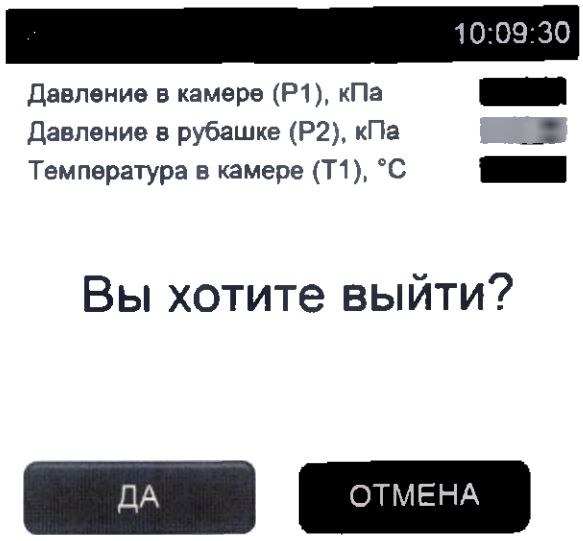


Рисунок 44

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

При подтверждении выхода (кнопка «Да»), тест будет прерван и система перейдет в экран «Сервис» (рис. 16). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 43).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Внимание!»

На данном экране отображаются текущие системные сообщения. Экран появляется независимо от того, в каком экране управления Вы находились. Появление сообщение сопровождается звуковым сигналом.

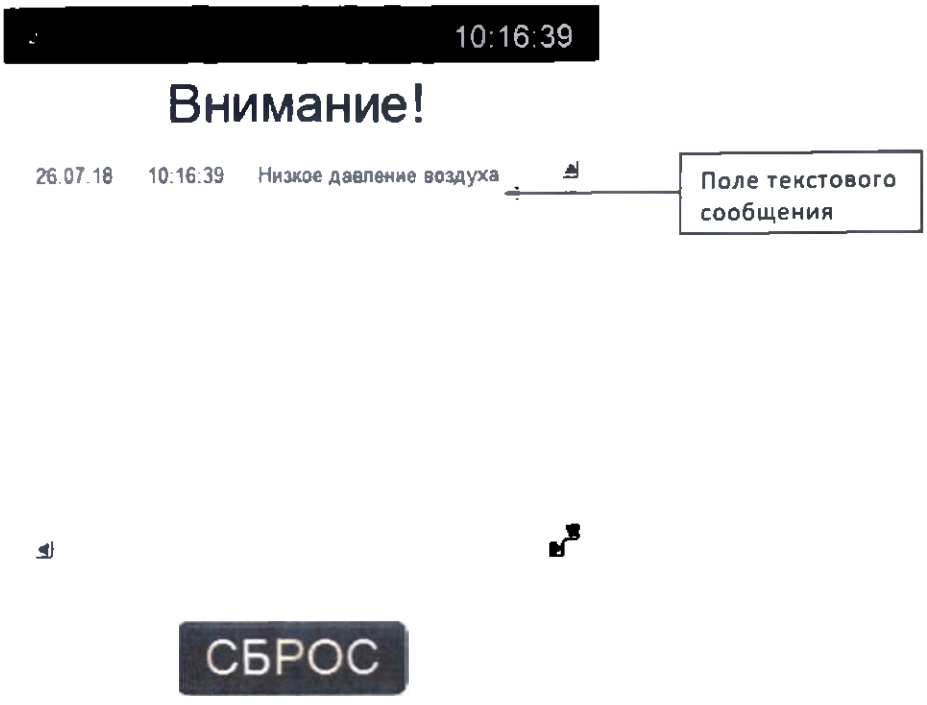


Рисунок 45

Поле текстового сообщения – поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений и причина их возникновения указана в таблице №3.

Сброс – кнопка сброса сообщения. Если причина сообщения не устранена, сообщение появится снова.

Архив – переход к экрану «Архив сообщений» (рис. 46).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Архив сообщений»

Данный экран предназначен для отображения сообщений, возникших в процессе работы (не только текущих, но и возникших ранее).

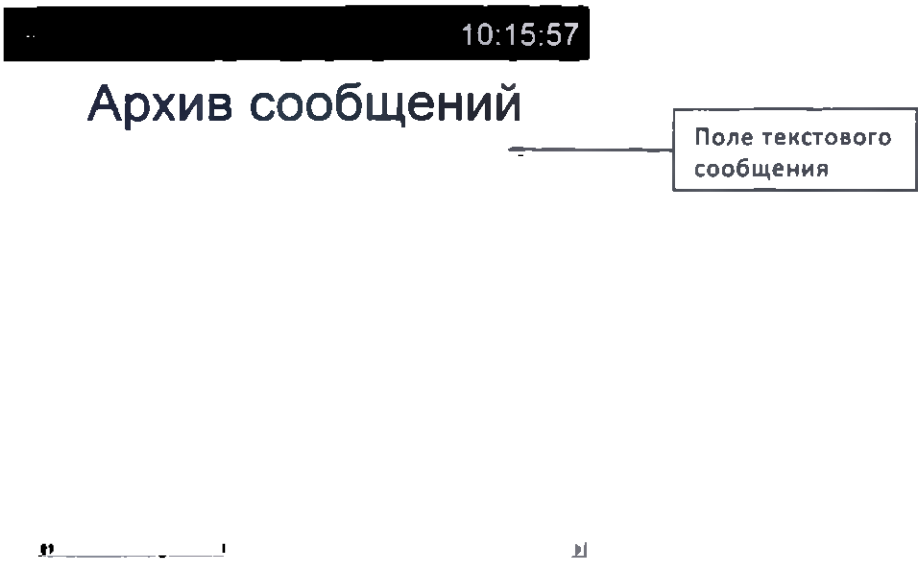


Рисунок 46

Назад – переход к экрану «Внимание!» (рис. 45).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №3. Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время цикла стерилизации были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь», «Запуск теста на герметичность».
2	Закройте дверь!	Сообщение появляется, когда при открытой двери оператор выбрал необходимую программу стерилизации.
3	Перегрузка вак. насоса	Это сообщение появляется, если сработал Термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
4	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
5	Нет воды в ПГ	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик нижнего уровня воды в емкости для парогенератора.
7	Низкое давление воздуха	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик контроля сжатого воздуха на входе.
8	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
9	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
10	Передняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть заднюю дверь», передняя дверь не закрыта.
11	Задняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть переднюю дверь», задняя дверь не закрыта.
12	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии стерилизации температура будет на 3°C выше температуры стерилизации или ниже Тстер более, чем 3 сек.
13	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла стерилизации и теста на герметичность.
14	Проверьте наличие чистой воды!	Это сообщение появляется, когда при открытии клапана F6 и работе насоса WP, уровень воды в ПГ в течение 2мин не достиг верхнего уровня.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации

Со стороны загрузки находится принтер для регистрации параметров цикла стерилизации.

Все стандартные параметры цикла распечатываются в виде таблицы.

В распечатке указывается следующее:

температуру в камере,

- дату и время начала цикла,
- номер цикла стерилизации;
- номер оператора;
- серийный номер стерилизатора;
- установленные параметры программы стерилизации (время, температура);
- название фазы процесса и время ее начала;
- температуру и давление в камере через 1мин;
- продолжительность и время окончания цикла;
- мин. и макс. температура при проведении стерилизации;
- результат процесса (стерилизации или теста на герметичность) (пройден/не пройден).

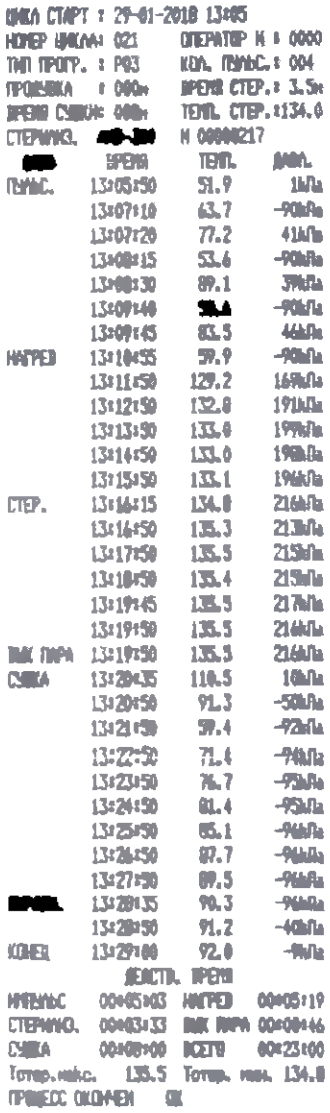

ЦИКЛ СТАРТ : 29-01-2018 13:05
НОМЕР ЦИКЛА: 021 ОПЕРАТОР N : 0000
ТИП ПРОГР. : P03 КОЛ. ПУЛЬС.: 004
ПРОДУВКА : 000м ВРЕМЯ СТЕР.: 3.5м
ВРЕМЯ СУШКИ: 000м ТЕМП. СТЕР.:134.0
СТЕРИЛИЗ. [redacted] N 00000217
[redacted] ВРЕМЯ ТЕМП. ДАВЛ.
ПУЛЬС. 13:05:50 51.9 1кПа
13:07:10 63.7 -90кПа
13:07:20 77.2 41кПа
13:08:15 53.6 -90кПа
13:08:30 89.1 39кПа
13:09:40 [redacted] -90кПа
13:09:45 83.5 46кПа
НАГРЕВ 13:10:55 59.9 -90кПа
13:11:50 129.2 169кПа
13:12:50 132.8 191кПа
13:13:50 133.0 199кПа
13:14:50 133.0 198кПа
13:15:50 133.1 196кПа
СТЕР. 13:16:15 134.0 216кПа
13:16:50 135.3 213кПа
13:17:50 135.5 215кПа
13:18:50 135.4 215кПа
13:19:45 135.5 217кПа
13:19:50 135.5 216кПа
ВАК ПОМПА 13:19:50 135.5 216кПа
СУШКА 13:20:35 110.5 10кПа
13:20:50 91.3 -50кПа
13:21:50 59.4 -92кПа
13:22:50 71.4 -94кПа
13:23:50 76.7 -93кПа
13:24:50 81.4 -93кПа
13:25:50 85.1 -94кПа
13:26:50 87.7 -94кПа
13:27:50 89.5 -94кПа
[redacted] 13:28:35 90.3 -94кПа
13:28:50 91.2 -40кПа
КОНЕЦ 13:29:00 92.0 -9кПа
ДЕЙСТВ. ВРЕМЯ
ИМПУЛЬС 00:05:03 НАГРЕВ 00:05:19
СТЕРИЛИЗ. 00:03:33 ВАК ПОМПА 00:00:46
СУШКА 00:08:00 ВСЕГО 00:23:00
Тотпр.макс. 135.5 Тотпр. мин. 134.0
ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН ОК

Рисунок 47

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистратор автоматически печатает данные с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа (для матричного принтера), когда качество печати начинает ухудшаться.

С началом любого цикла стерилизации или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла стерилизации.

Устройство не требует какого-либо контроля деятельности стерилизатора – процесс записи выполняется автоматически.

Данная распечатка, подписанная оператором, в сочетании с журналом стерилизации позволяют проследить результаты стерилизации каждой конкретной партии стерилизуемых материалов. Распечатка должна храниться на рабочем месте на срок, определенный соответствующим должностным лицом.

Изделия считаются простерилизованными только при наличии распечатки с соответствующим резюме.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Версия ПО: версия ПО V1.2, дата выпуска 08.2018, управление системами стерилизатора.

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечку воздуха из камеры, тест Бови-Дика и Хеликс (Helix) тест.

Стерилизация осуществляется водяным насыщенным паром под избыточным давлением. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки стерилизатора.

Программное обеспечение стерилизатора включает следующие автоматически выполняемые операции:

Стерилизация текстиля и посуды при 121°С с последующей вакуумной сушкой (программа «Текстиль»).

Стерилизации инструментов и оборудования с сушкой вакуумированием (программа «Инструменты») 134°С.

Стерилизации растворов при 121°С (программы «Растворы»).

Стерилизация резины при 121°С (программа «Резина»).

Прогрев стерилизационной камеры при 134°С. (программа «Прогрев»).

Стерилизация текстиля, инструментов и оборудования при 134°С (программа «Прионы»).

Стерилизации прочих изделий, подвергающихся стерилизации при различных температурах (программы «Растворы 1», «Растворы 2», «Свободная» - «Свободная 9»).

Тест Бови-Дика на качество проникновения пара в пористые материалы 134°С.

Хеликс тест на удаление воздуха из камеры.

Автоматический тест на герметичность стерилизационной камеры и трубной обвязки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1. Описание основных программ

Циклы стерилизации основных программ «Текстиль», «Инструменты», «Резина», «Свободная», «Прионы» состоят из следующих фаз:

Рисунок 48

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Откачка**

Данная фаза необходима для удаления воздуха из камеры, а также каналов, полостей и емкостей изделий, из упаковок пористых материалов, с целью лучшего проникновения пара, проходит начальный нагрев загрузки.

Откачка воздуха из камеры осуществляется водокольцевым вакуум-насосом. По достижению заданной величины вакуума в камеру подается пар. По достижению в камере заданного давления, камера вновь вакуумируется. Фаза откачки состоит из трех-четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление, подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение программ «Текстиль», «Инструменты» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Глубина вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне от -40 до -90 кПа.

В программном обеспечении «Растворы» для стерилизации растворов вакуумирование камеры не предусмотрено, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру с одновременной откачкой паровоздушной смеси вакуумным насосом.

- **Разогрев камеры**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления Ркам. макс. Значение Ркам. макс. зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Стерилизация**

По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного Pt температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии стерилизации. По окончанию времени стерилизации пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос. Время стерилизации может быть задано вплоть до 999 минут. Температура стерилизации обычно задаётся в диапазоне от 120 до 134°С.

- **Откачка пара**

По окончанию фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки - может вызвать в этой фазе повреждение упаковки (из бумаги, фольги) и, следовательно, эта фаза достаточно продолжительна по времени.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности простерилизованного материала. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается стадия сушки. Продолжается вакуумирование камеры, пар продолжает подаваться в рубашку пульсирующем режиме. Температура сушки не задается – она определяется теплообменом между стенками камеры и рубашки и держится в пределах ориентировочно от 75 до 85°С.

В программе «Текстиль» при сушке одежды время сушки можно задать до 999 минут, что гарантировано обеспечивает удаление влаги даже из крупных упаковок).

- **Подача воздуха**

Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя бактериальный фильтр с порами меньше 0,2µм, атмосферный воздух стерилизуется и по

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

воздушной линии, большая часть которой проложена внутри рубашки стерилизатора, поступает в камеру.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

3.2. Программы «Растворы»

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

Время замены – время за которое воздух вытесняется паром из камеры. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации. Обычно устанавливается в диапазоне 120-134^{0}C, в зависимости от стерилизуемого препарата. На заводе-изготовителе устанавливается 121^{0}C.

Время стерилизации – устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Устанавливается в диапазоне до 999 мин.

Блок-схема программы «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2»:

замещение воздуха в камере паром – нагрев камеры – стерилизация – медленный отвод пара – подача воздуха в камеру – окончание работы программы.

Описание и порядок выполнения стадий программы «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

Программа включает в себя следующие стадии:

Стадия разогрева камеры. Эта стадия включает вытеснение воздуха из камеры и нагрев камеры до температуры стерилизации. На этапе вытеснения воздуха открывается клапан F2 на линии подачи пара в камеру, пар начинает поступать в камеру. Открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор и на вакуум-насос. Открывается клапан F3 на линии вакуумирования и отвода пара, пар начинает вытеснять воздух из камеры. Через 2-3 мин закрывается клапан F1, закрывается клапан F7, прекращается подача воды на конденсатор и вакуум-насос. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру открыт, в камере растет давление и температура. По достижению в камере заданной температуры стерилизации программа начинает отсчет времени продолжительности стадии стерилизации.

Стадия стерилизации. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру периодически открывается и закрывается, поддерживая в камере заданную температуру.

Стадия «Медленный сброс пара».

Когда время, отмеряемое процессором, достигнет заданного значения времени стерилизации, начинается стадия сброса пара. Клапан F2 закрывается, подача пара в камеру прекращается. Открывается клапан F3 на линии медленного сброса пара, открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор, в конденсаторе начинается конденсация пара.

После того, как давление в камере сравняется с атмосферным и заданной температурой конца цикла, действие программы завершается.

Примечание: в программе «Флаконы» на стадии «Сброс пара» в камеру также подается сжатый воздух через фильтр и клапан F1. Таким образом, в камере поддерживается давление, исключающее повреждение флаконов при остывании растворов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3. Тест на утечку воздуха из камеры

Программа предназначается для периодической (еженедельной) проверки стерилизационной камеры на утечки. Ход программы теста на утечки показан на графике ниже.

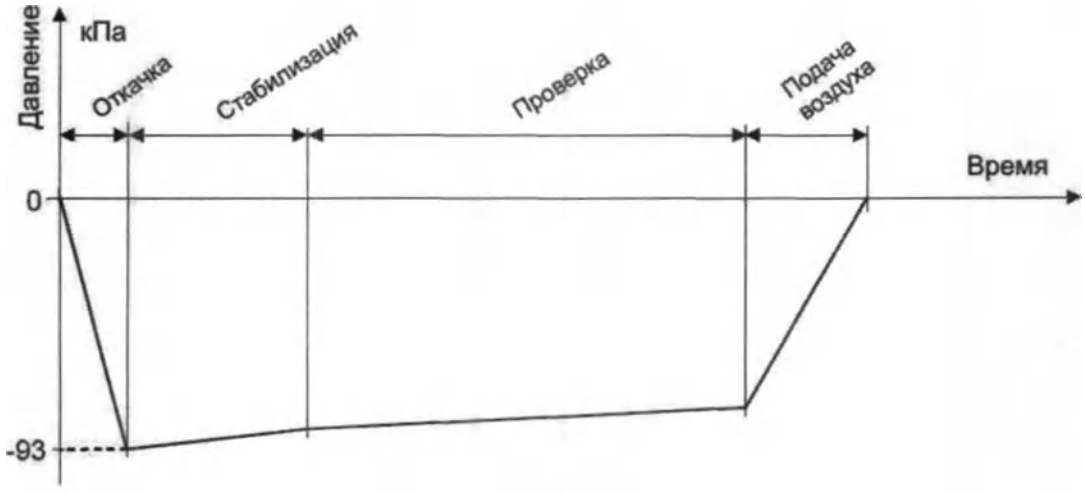


Рисунок 49

Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**

Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы – **5 минут.**

- **Проверка**

Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы **– 10 минут**.

- **Подача воздуха**

Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (±7 кПа) в камере.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика

Программа предназначается для проверки вентиляции пористого материала и достаточно ли последующее заполнение паром, была ли достигнута требуемая температура и сохраняется ли она в течение всей фазы воздействия внутри загрузки.

Программа содержит те же фазы, что и программы «Текстиль» и «Инструменты». Фаза воздействия осуществляется при температуре 134°C в течение 3,5 минут. Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест

Программа предназначена для проверки удаления воздуха из стерилизационной камеры которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов.

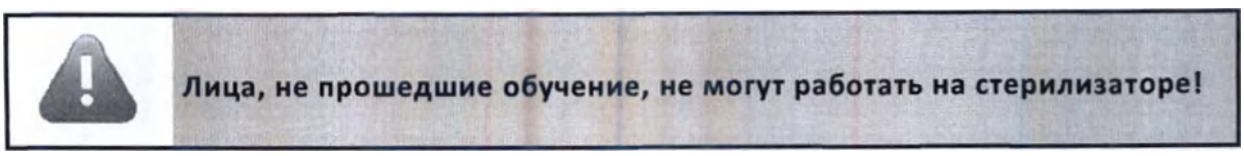
Используется для контроля исправности паровых стерилизаторов с принудительным форвакуумным удалением в испытательном цикле: «134+3 °С, 3,5+0,5 мин» в пустой стерилизационной камере.

Применение «Хеликс-Тест» позволяет своевременно выявлять неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное такими причинами, как:

- негерметичность стерилизационной камеры;
- неисправность форвакуумного насоса;
- неисправность клапанов;
- недостаточная кратность откачки воздуха из камеры.

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.



5.1 Запуск стерилизатора

После доставки установки в помещение, предназначенное для его размещения, освободить установку от упаковки.

Все наружные поверхности установки протереть чистой хлопчатобумажной салфеткой. Провести санитарную обработку внутри установки в соответствии с действующим на предприятии регламентом.

Провести наружный осмотр установки. Не допускается наличие дефектов, связанных с упаковкой и транспортировкой.

После транспортировки установка может быть использована через двое суток после выдержки в помещении при температуре окружающего воздуха плюс (25±10) °С и относительной влажности (45-80) %.

Установка не требует специального фундамента, монтируется на ровном горизонтальном участке пола.

Подключить установку к трехфазной четырехпроводной сети переменного тока напряжением 380В, частотой 50 Гц. Сечение и изоляция кабелей питания должно соответствовать мощности установки (см. схему электрическую). Внешний выключатель или автомат защиты должны быть расположен вблизи оборудования.

Измерить сопротивление и прочность изоляции электрически связанных силовых цепей и цепей управления, согласно ПУЭ.

Измерить сопротивление между заземляющим зажимом и наиболее удаленной, доступной для прикосновения металлической частью, подлежащей заземлению. Переходное сопротивление должно быть не более 0,1 Ом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед вводом установки в эксплуатацию необходимо проверить работоспособность всех защитных устройств. Перед каждым пуском работник должен убедиться в том, что никто из сотрудников не работает с отдельными механизмами и не находится вблизи с движущимися деталями.

Не допускается снятие установленных предохранительных устройств механизмов.

В помещении, где смонтирована установка, а также в зоне выхода отработанного воздуха не допускается наличие источников воспламенения.

Перед первым пуском, а в дальнейшем в соответствии с планом - графиком, проверять заземление установки.

5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции:

a) откройте краны подачи воды на стерилизатор;

b) убедитесь, что краны слива воды и сброса пара закрыты;

c) включите главный выключатель стерилизатора;

Включение стерилизатора осуществляется с помощью кнопки, которая расположена на панели управления нестерильной зоны.

С этого момента включается парогенератор. Постоянство уровня воды в генераторе и давления пара на выходе контролируется автоматикой. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут.

d) войдите в главное меню управления, нажав кнопку «Вход в систему» на экране управления;

e) откройте переднюю дверь стерилизатора из меню «Управление дверью» (рис. 11);

Поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение . Разблокируйте загрузочную корзину с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение .

Транспортные тележки и корзины загрузки являются дополнительным оборудованием стерилизатора. Если стерилизатор ими не оборудован - камера должна загружаться и разгружаться вручную.

Закройте дверь нестерильной зоны.

f) если необходимо, в меню «Установка параметров» (рис. 20-36), установите необходимые параметры;

g) выберите нужную программу в меню «Выбор программ» (рис. 8-10).

После выбора программы, если камера загружена и закрыта, давление в рубашке достигло заданного значения, на главном экране управления (рис. 3) появится кнопка «СТАРТ».

Если на экране нет аварийных сообщений, можно нажать кнопку «СТАРТ» и запустить программу.

По окончанию цикла откройте дверь стерильной зоны и поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение и достаньте загрузочную корзину с крючком для блокировки на транспортную тележку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерилизованные предметы, погрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

Откатите транспортную тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.

Разгрузите загрузочную корзину.

В конце работы необходимо оставить дверь стерилизатора открытой!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

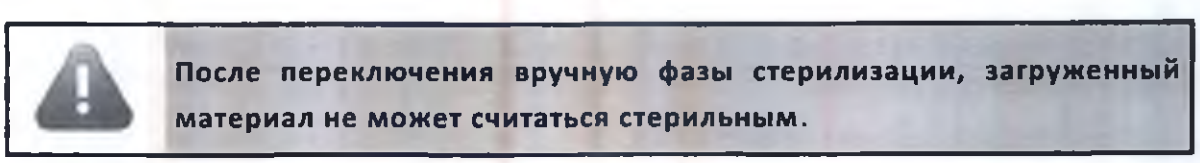
1. *Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации)*
2. *Перед заклеиванием пакетов для стерилизации следует по возможности удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца*
3. *Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм)*

Документы, которыми необходимо руководствоваться при подготовке изделий к стерилизации:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

5.3. Экстренное прерывание процесса

В определенных случаях, например, когда последующая эксплуатация аппарата может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент стерилизационного цикла.



Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку «АВАРИЙНЫЙ СТОП», расположенную на чистой или стерильной стороне панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись: «Нажата аварийная кнопка!».

5.4. Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания,
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- в случае встроенного парогенератора закрыть краны подачи воды в стерилизатор и парогенератор,
- оставить одну из дверей стерилизатора открытой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

Важно помнить, что аварийное состояние (в большинстве случаев) совсем не обязательно означает «стерилизатор неисправен», а скорее говорит о несовпадении рабочих параметров с ожидаемыми, например, при отсутствии воды или пара.

Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Это условия, когда неожиданно отсутствуют вода или пар.

Сообщения об аварийной ситуации демонстрируются с целью разрешения данной ситуации и объяснения причины сбоя оператору стерилизатора.

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде надписи с указанием времени возникновения. Полный список сообщений приведен в таблице №3.

6.2. Неполадки в работе стерилизатора

6.2.1. Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволенный уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **«Аварийный СТОП»**.

После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать мастера, который устранит неполадку.

6.3. Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор и парогенератор (если он встроенный) при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери, фильтра стерильного воздуха, бумаги и картриджа принтера.

7.1. График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести "Журнал технического состояния" аппарата, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
  - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. *Эксплуатация принтера*).
  - проверять дренажный фильтр, расположенный внизу камеры (дренаж). При необходимости вынуть фильтр и прочистить.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной тряпкой и окончательно протереть сухой тряпкой.
- **при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц** следует проверять предохранительный клапан на исправность.

Рукоятка стравливания на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.

Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №4. График обслуживания стерилизатора

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
Внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
Прокладка двери *	R		CL		CHK	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), ищите царапины и деформации, убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки графитовое средство, например MOLYKOTE.*
Дренажный фильтр камеры					CL	
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора**	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX*
Электроды уровнемера						
– парогенератор	CHK			CL		*Проверить длину, настроить*
– емкость с поплавком				CL		*Проверить длину, настроить*
Поплавковый клапан**	CL					
Стеклянный уровнемер	CL					
Насос подачи воды (питающий)**	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					*Установленные значения*
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		CHK				*Особенно в контуре нагрева**

где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.

** - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев*

*** - для варианта стерилизатора со встроенным парогенератором*

Техническое обслуживание и уход за электрооборудованием

Электрооборудование должно эксплуатироваться согласно действующим правилам ПУЭ (правила устройства электроустановок), ПТЭЭП (правила технической эксплуатации электроустановок потребителей) и требованиям настоящего РЭ.

Электрошкаф установки всегда должен быть закрыт. Во время проведения техобслуживания электрооборудование установки должно быть отключено от силовой сети.

Периодически, не реже одного раза шесть месяцев производить очистку электроаппаратуры от пыли с помощью пылесоса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2. Очистка

Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и пара и охладите стерилизатор.

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, "HELIOS".

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

После чистки, покройте внешние панели из нержавеющей стали тонки слоем силиконовой смазки (спреем).

Рекомендуется использовать моющие средства, поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

7.3. Проверка сервисным техником

Регулярные профилактические осмотры гарантируют безопасную и надежную работу стерилизатора.

Осмотр должен проводиться авторизированным сервисным представителем ООО Фармстандарт –Медтехника после каждых 1000 рабочих циклов стерилизатора, но не реже, чем раз в 6 месяцев. Результаты каждой проверки следует записывать в "Журнал технического состояния".

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверка исправности предохранительного клапана, давления открытия клапана, и наладка при необходимости;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих подачу пара с парогенератора. Настройка при необходимости;
  - проверка соединений, не позволяющих запуск программы в случае неполного закрытия дверей. Настройка при необходимости;
  - проверка работы блокиратора дверей и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии дверей. Наладка при необходимости;
  - проверка электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора;
- проверить системы уплотнения дверей:
  - проверить состояние прокладки (износ, наличие смазки), заменить при необходимости;
  - проверить состояние уплотнительного паза в камере;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих систему уплотнения дверей. Настройка при необходимости;
- проверка герметичности, чистка водоотводов и клапанов:
  - подводка воды;
  - дренаж;
- проверка системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настройка при необходимости;
- проверка производительности вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверка измерительных и контрольных приборов, калибровка при необходимости:
  - мановакуумметры;
  - температурные датчики PT100;
  - преобразователи давления;
- проверка аварийных сообщений;
- запуск программы – тест на утечку;
- запуск программы – тест Бови-Дика;
- проверка работы стерилизатора во время хода программ 1÷5;
- сдача аппарата пользователю.

7.4. Эксплуатация принтера

- **Тщательно проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна**
- **После того, как бумага вставлена, никогда не старайтесь вытащить ее. Это может сломать головку принтера**
- **Перекос подачи бумаги может вызвать ее зажевывание и поломку механизма. Немедленно выключите принтер и аккуратно расправьте бумагу в нужном направлении.**

Рекомендуется использовать рулоны бумаги поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1. Технические характеристики

Таблица №5. Параметры стерилизатора

ТИП AND-400		проходной
Подача пара		Встроенная (опционально-внешняя)
Общий объем стерилизационной камеры	дм^3	459
Габариты стерилизационной камеры Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 660±5 660±5 945±10
Габариты аппарата Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 1180±30 1890±30 1245±30
Количество дверей	шт.	2
Масса	кг	970
Температура стерилизации	°C	программируется в диапазоне 100..138
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
ПОДАЧА СРЕД		
Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1÷6 атм. (температура 10+20C^0)		
Среднее потребление	дм^3/цикл	180
Вода – подача на парогенератор (для версий со встроенным парогенератором) – давление среды 1÷6 атм. (температура не выше 40C^0)		
Очищенная вода Среднее потребление	дм^3/цикл	13
Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц		
Потребляемая мощность	кВт	36+2,5
Сжатый воздух – давление среды 5-8 бар		
Среднее потребление	Ндм^3/цикл	600
Излучение тепла	кВт	3,6
Максимально допустимое давление PS в камере и парогенераторе	атм.	2,8
Макс. допустимая температура	°C	142
Допустимое рабочее давление	атм.	2,5
Допустимая рабочая температура	°C	138

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица № 6 Технические характеристики принадлежностей

Принадлежность	Необходимые характеристики
Бумага для принтера – не более 40 шт.	Длина рулона 19м ±1м, ширина 57мм±10%
Блок пневматики	Количество разъёмов - от 1до 12, габариты – д25-350мм±10%, ш50-80мм±10%, в60-80мм±10%
Блок питания	габариты-78х93х67±10%, входное / выходное напряжение: 100-240В AC / 5-24В DC, частота - 50/60Гц
Быстросъёмное соединение	габариты: присоединительные размеры трубки / резьбы - 4-12мм±10% / G 1/8"- G 1/2"
Вентиль запорный	габариты: присоединительные размеры резьбы -G1/8"-G1"
Вентилятор	габариты: д60-150мм±10%, ш60-150мм±10%, 20-50мм±10%, напряжение – 220-240В AC /12-36В DC, частота -50/60Гц
Выключатель автоматический	габариты: 80х18-80х80мм±10% номинальное напряжение - 240-415В, номинальный напряжение - 6-63А, число полюсов-1-4, ВТХ - B,C,D
Выключатель концевой	габариты: 80х80х40мм±10% номинальное напряжение 240-415В, номинальный напряжение: 5-20 А
Датчик давления	габариты: присоединительные размеры резьбы - G 1/4"- G 1/2", выходной сигнал 4 - 20 мА, диапазон допустимых температур рабочей среды от -40 до 125° С, диапазон измерения 0–6 бар,
Датчик температуры	габариты: длина 170-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы - G 1/2", М18х1.5, М20х1.5, М22х1.5, максимальная температура рабочей среды 140-150 °С.
Датчик уровня воды	габариты: длина 100-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы -G1/4", М18х1.5, М20х1.5
Держатели трубок	габариты: 20х50х20мм±10%
Дверная защелка	габариты: 50х300х20мм±20%
Дверь стерилизационной камеры	габариты:718*718*90мм±10%
Двигатель привода двери	габариты: 160*160*90мм±10% Напряжение: 200В 50Гц
Заглушки	Заглушка ВТ, присоединительный размер резьбы G1/2“ (вн.) Заглушка ТТ, присоединительный размер резьбы ТТ G1“ (вн.)
Камера стерилизационная	Габариты 700*700*950мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кабель подачи питания	2-х, 3-х, 5-ти жильный кабель с площадью сечения жил от 0,75 мм² до 25мм²
Картридж ленточный	габариты 91*20*8мм±10%
Клавишная панель управления	габариты 30*150*130мм±10% напряжение: 50гц 220в
Клапан редукционный	присоединительный размер резьбы– G 1/2" входное давление (макс.): 16 бар давление на выходе: от 1 до 8 бар температурный диапазон: от-20 до 80° С
Клапан предохранительный	присоединительный размер резьбы– G 3/4" габариты 169*91мм±10% диапазон установки 0,5-50 бар.
Клапан с пневматическим приводом	Присоединительный размер резьбы G 1/4"-G 1" Габариты: 215*80*60мм±10% Максимальное давление: 16-25 бар
Клапан электромагнитный	присоединительный размер резьбы G 1/8"-G 1/2" габариты: 104*58*60мм±10% максимальное давление: 4-10 бар
Клапан обратный	Присоединительный размер резьбы G 1/2" габариты: 55*49*26мм±10% габариты: 60*35мм±10% максимальное давление: 15 бар
Кнопка включения, выключения	габариты 55*30*40мм±10
Кнопка аварийного отключения	габариты 40*65мм±10%
Колонка водоуказательная в сборе	габариты 150*300*50мм±10%
Кольцо уплотнитель	габариты: диаметр от 8мм-150мм±10%
Компрессор	габариты, 410*390*400мм ±10% напряжение 220В 50Гц,
Конденсатор пусковой	габариты 45*85мм±10%, напряжение: 220-450В, 50/60ГЦ емкость: 25-45МКФ,
Контактор	габариты макс 75*80*55мм±10%; напряжение: 24-220В; 50Гц
Контроллер	габариты 70*110*90мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Коробка стерилизационная	габариты макс 460*600*300мм±10%
Корзина загрузочная	габариты макс 575*280*260мм±10%
Корзина стерилизационная	габариты 575*280*130мм±10%
Крепежные и соединительные элементы	габариты: резьба:М3-М20, длина: 5-200мм±10%
Лампа индикаторная	габариты: 70*70*3мм±10% Напряжение: 220В 50Гц, Цвет: белый
Конденсатоотводчик	габариты: 80*60*50мм±10% присоедини-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	тельный размер G1/2 максимальное давление: 16бар
направляющие лотка	габариты: уголок 60*60*925мм±10%
Манометр	габариты, диаметр 60мм±10% предел измерения: 0-6 бар
Мановакуумметр	габариты диаметр 60мм±10% предел измерения: -0.1-0.5 мПа
Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена	ассортимент: резьба М3-М20, G1/8"- G1 1/2", длина 5-2000мм±10%
Микропереключатель на дверь	габариты 100*30*30мм±10%
Микропроцессор основной	габариты, 320*150*80мм±10% напряжение :5В 50Гц
Микропроцессорная плата	габариты 165*110*40мм±10%
Насос вакуумный	габариты: 470*180*220мм±10%. напряжение 380в 50Гц. Максимальное давление: -0,1мПа
Насос водяной	габариты 220*160*110мм±10%. Напряжение: 220в 50Гц максимально давление: 6 бар
Накладка панели управления	габариты 370*220*20мм±10%
фильтр грубой очистки питающей воды	присоединительный размер резьбы G3/4" перфорация 500 мкм
фильтр глубокой очистки питающей воды	габариты: 334*1336 мм±10% объем 56л Производительность (номинальная/пиковая), м3/час: 0,7/1,1; Фильтрующая засыпка – гидроантрацит, обеспечивающий тонкость фильтрации от 20 мкм.
накопительная ёмкость питающей воды	Емкость от 5 до 100 л ±10%
насосная станция питающей воды	Мощность, 1100Вт ±10% Бак, 50 л ±10% Диаметр всасывающего шланга, G1 "
группа фильтров для удаления растворенного в воде железа	Объем от 20 до100 л ±10% производительность от 400 до 3200л/ч макс габарит:1875*410*410 ±10% Поддерживающий слой для фильтрующего материала - Кварц, 1.6 - 4.0 мм±10%, мытый фильтрующий материал: Birm
автоматический умягчитель воды	Номинальное рабочее давление, бар 4,0 ±10% Мин. рабочее давление, бар 1,0 ±10% Макс. рабочее давление, бар 8,0 ±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Диапазон температуры воды, °С ±10% +5...+30 Напряжение питания, В/Гц 230/50 ±10% Макс. расход, л/час 1440 ±10% Рабочая обменная емкость, м3х°dH 26 ±10% Количество ионообменной смолы, л 10 ±10% Размеры (ШхГхВ), мм 270x480x523 ±10%
бак для хранения солевого раствора	Вместимость 25-500л ±10%
автоматический угольный фильтр	габариты колонны (Ø × H) - 33×138 см (13"×54") габариты комплекта - 147x60x60 см Производительность (предельная) - 1 м3/ч (2 м³/ч) напряжение для обратной промывки – 2 м3/ч Объем наполнителя - 56 л
накопительная ёмкость для умягчения воды	Вместимость 1000л ±10%
установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая)	**Технические характеристики:** Сброс в канализацию, л/час - 300 – 1300 ±10% Потребление воды при промывке, м3/час 0,7 - 10,0 ±10% Исходное давление, атм. - 1 – 6 ±10% Рабочее давление (прибавка давления) 7 - 10 атм. (Рисх+6,0 атм.) ±10% Производительность, л/час - 900 – 1300 ±10% Количество * типоразмер мембран - 1 * 8040 ±10% Насос вертикальный - 3,0 кВт / 380 В ±10%
ёмкости для хранения кислоты и щёлочи	Вместимость до 1000л ±10%
накопительная ёмкость для хранения воды очищенной	Вместимость до 1000л ±10%
установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной	Номинальное напряжение л/мин - 30 Мощность потребляемая, Вт - 46 Максимальное давление, бар - 8,6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td></td><td>Присоединительные размеры: G 3/4
абариты 908*65 мм±10%</td></tr>
<tr><td>насосная станция для воды очищенной</td><td>Максимальная потребляемая мощность: 1400вт ±10%
Производительность: 600 л/ч ±10%
Рабочее давление: 3.20 бар ±10%
Высота напора: 32.00 м ±10%
Глубина забора воды: 7.00м ±10%
Диаметр разъема соединения: 1.00 ±10%</td></tr>
<tr><td>фильтр удаления пирогенов</td><td><table><tr><td colspan="2">Значения воды на выходе из фильтра</td></tr><tr><td>пирогены</td><td>< 0.001 EU/мл</td></tr><tr><td>РНКазы</td><td>< 0.01 нг/мл</td></tr><tr><td>ДНКазы</td><td>< 4 пг/мкл</td></tr><tr><td>бактерии</td><td>< 1 КОЕ/мл</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>шкаф управления системой водоподготовки</td><td>напряжение: 220В 50Гц
максимальный габариты: 600*600мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель внешняя</td><td>габариты 1880*945*45мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель для разделения зон стерилизатора</td><td>габариты 1960*100*50мм±10%
1470*20*100 мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель управления</td><td>габариты: 200*145*30мм±10%.
сенсорное управление,
ток: 350мА,
напряжение: 24В 50Гц</td></tr>
<tr><td>Панель облицовочная</td><td>габариты 555*220*20мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель принтера</td><td>габариты 155*220*20мм±10%</td></tr>
<tr><td>Парогенератор</td><td>габариты 400*400мм±10%</td></tr>
<tr><td>Пластмассовые крышки, ручки</td><td>габариты 120*70*70мм±10%</td></tr>
<tr><td>Платы управления, индикаторные, контрольные</td><td>габариты: 75*45*120мм±10%
напряжение: 24В, 50Гц</td></tr>
<tr><td>Полка</td><td>габариты 880*620*20мм±10%</td></tr>
<tr><td>Предохранители</td><td>габариты: 55*50*50мм±10%
тип: плавкая вставка
напряжение: 220В</td></tr>
<tr><td>Программное обеспечение</td><td>версия ПО V1.2, управление системами стерилизатора.</td></tr>
<tr><td>Прокладка двери</td><td>габариты: 265*17мм±10%</td></tr>
<tr><td>Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы)</td><td>габариты: 119*113,5*65мм±10%
напряжение: 220В 50Гц</td></tr>
<tr><td>Пневмопривод</td><td>габариты: 820*150*75мм±10%</td></tr>
<tr><td>Разъём соединительный</td><td>количество соединений:1-20pin</td></tr>
<tr><td>Резервуар (бачок) для воды</td><td>габариты 250*160*240 мм±10%</td></tr>
<tr><td>Резервуар</td><td>габариты 238*355*302 мм±10%</td></tr>
<tr><td>Регуляторы давления, температуры, времени</td><td>габариты 190*45*45мм±10%;
70*50*50мм±10%</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	максимальное давление:10 бар
Реле нагревательного элемента	габариты 15*10мм±10%
Реле твердотельное	габариты 60*50*20мм±10% напряжение: 220В 50Гц сила тока: 40 А
Ремень приводной клинообразный	габариты 12*225мм±10%
Ресивер	габариты 420*400мм±10%
Сальники	габариты 50*40мм±10%
Стекло водомерное	габариты 165*35*20мм±10%
Сенсорный дисплей	жидкокристаллический дисплей габариты:165*110*10мм±10% напряжение: 12В 50 Гц
Смазка для механизмов	емкость 400мл. антифрикционное покрытие на основе дисульфида молибдена и графита с титановой связующей. Отвердевает при нормальной температуре
Тележка стерилизационная	габариты:620*1220*500 мм±10%
Тележка загрузочная	габариты:1050*895*600 мм±10% Присутствует тормоз на колесах, присутствует стопор тележки стерилизационной, максимальная нагрузка не нормируется.
Трансформатор	габариты 130*90*70мм±10% Напряжение: 220В 50Гц
Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые	Габариты: в ассортименте диаметр 6 - 32мм±10%
Теплообменник, конденсор	габариты: 210*80*110мм±10%
Уплотнитель водомерного стекла	габариты: 160*30*3мм±10%
Теплоизоляция	габариты: диаметр 80мм±10%
фильтр камеры	габариты: диаметр130мм±10%. высота 70мм±10%, перфорация 3 мм±10%
Фильтр воздушный	Фильтр 3 мкм, очистка 99,999%
Шланги	габариты: присоединительный диаметр от 4мм – до 35мм ±10%
Электрод уровня воды	габариты: 260мм±10% диаметр 20мм±10%
Элемент нагревательный (ТЭН)	габариты: 500*60мм±10% Мощность: 6 кВт

8.2. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 атм., класс 1.6.

Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора (для моделей со встроенным парогенератором). Измерение давления внутри системы подачи пара (в случае модели с внешней подачей пара).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пьезоэлектрический сенсор давления. Диапазон 0÷4 атм. абсолютного давления, класс точности 0.15%.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный сенсор. 2×PT100 A класс.

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время).

Основные данные устройства учета:

Учитываемый параметр: температура в камере:

- линейное сопротивление (PT100),
- система измерений с 3 кабелями,
- разрешение не ниже 0.1°C,
- диапазон измерения 0 – 150°C,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:

- линейное измерение тока,
- диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
- разрешение не хуже 0,1 кПа ,
- пределы измерения 0 – 400 кПа,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Мановакумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

8.3 Описание и настройки защитных устройств

Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительными клапанами производства Goetze KG Armaturen:

1. На камере - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;
2. На уплотнительном ручье – давление открытия предохранительного клапана – 4,5 бар;
3. При комплектации встроенным парогенератором, на парогенераторе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;
4. На сжатом воздухе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;

• Температурная защита

На стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено снизу генератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На передней панели стерилизатора расположен аварийный выключатель, выполняющий две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение
- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Требования к примесям в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор приведены в таблице №6.

Таблица №7

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Осадки после выпаривания	1,0 мг/кг	15 мг/дм^3
Оксид кремния, $Si0_2$	0,1 мг/кг	2 мг/дм^3
Железо	0,1 мг/кг	0,2 мг/дм^3
Кадмий	0,005 мг/кг	0,005 мг/дм^3
Свинец	0,05 мг/кг	0,05 мг/дм^3
Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	0,1 мг/кг	0,1 мг/дм^3
Хлориды (Cl')	0,1 мг/кг	3 мг/дм^3
Фосфаты (P_2O_5)	0,1 мг/кг	0,5 мг/дм^3
Проводимость (при 20°С)	3 мкСм/см	50 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 6,5 до 8
Внешний вид	Бесцветный, чистый, без осадков	Бесцветный, чистый, без осадков
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	0,02 ммоль/дм^3	0,1 ммоль/дм^3

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.

Использование пара и воды, загрязненных сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы стерилизатора. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

Паровой стерилизатор является сосудом под давлением и требует обращения согласно действующим нормам.

Текущее обслуживание, верификация и изменения в ключевые параметры должны проводить лица, обученные на заводе.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- **доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;**
- **вносить любые изменения в сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;**
- **прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;**
- **изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;**
- **позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.**

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- **после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;**
- **убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ПРИЛОЖЕНИЯ

10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора*

– стерилизационная корзина;
– загрузочная тележка;
– транспортная тележка;
– система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);
– парогенератор.
**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

10.2. Утилизация стерилизатора

Стерилизатор состоит на 89 % из нержавеющей стали, на 5 % из углеродистой стали, на 4% из других металлов (не железа) и на 2 % из прочих материалов. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, стерилизатор может быть отправлен на повторный цикл обработки.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «Фармстандарт Медтехника» гарантирует, что Ваш стерилизатор, не будет иметь отказов при квалифицированной эксплуатации и регулярном техническом обслуживании. Скрытые дефекты, которые могут быть выявлены в ходе эксплуатации, устраняются по гарантии, согласно условиям, указанным в Сервисной книжке к стерилизатору:

1. Гарантия Производителя

Гарантия Производителя действует при условии соблюдения Вами рекомендаций раздела "Ответственность Пользователя" Сервисной книжки. Пожалуйста, прочитайте ее внимательно!

Ответственность за пусконаладочные работы, инструктаж, регламентное техническое обслуживание и гарантийный ремонт Вашего стерилизатора возложена на авторизованные Производителем Сервисные центры (АСЦ). Актуальный список АСЦ Вы можете увидеть на интернет-сайте: www.phs-mt.ru.

Гарантия Производителя действительна при обязательном и своевременном выполнении регламентных работ по техническому обслуживанию стерилизатора! Условия регламентного технического облуживания указаны в Сервисной книжке.

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора составляет 24 месяцев с момента ввода его в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с момента изготовления. После ввода в эксплуатацию стерилизатора, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода стерилизатора в эксплуатацию должен быть подписан сервисным специалистом авторизованного производителем Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным специалистом АСЦ ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование стерилизатора, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования стерилизатора и его ежедневного профилактического обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Ответственность Производителя

Производитель не несет ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесенный людям или любому имуществу, если это произошло в результате использования стерилизатора не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Обращение по гарантии.

Для определения причины наступления гарантийного случая и вступления в силу вышеуказанных гарантийных обязательств необходимо заполнить бланк «Рекламация», указанный в Сервисной книжке на стерилизатор, в котором по возможности полно описать суть выявленного дефекта. К Рекламации необходимо приложить копию заполненного Гарантийного талона и Акта ввода в эксплуатацию. С данными документами следует обратиться в представительство компании ООО «Фармтандарт Медтехника» по адресу:
Почтовый адрес: 121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 12, стр. 2.
Телефон/факс: (495) 739-39-47
Электронная почта: service@Phs-mt.ru

Для наиболее полного и быстрого удовлетворения Ваших пожеланий и отсутствия недоразумений, пожалуйста, соблюдайте все вышеизложенные требования по оформлению необходимых документов. Без вышеуказанных документов, претензии и рекламации не рассматриваются и гарантийный ремонт не производится.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Стерилизаторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают

Относительная влажность	до 100%
Температура транспортирования	от -50 до + 50 °С

Стерилизаторы должны храниться в закрытых помещения, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Относительная влажность	до 98% при 25 °С
Температура хранения	от -50 до + 40 °С

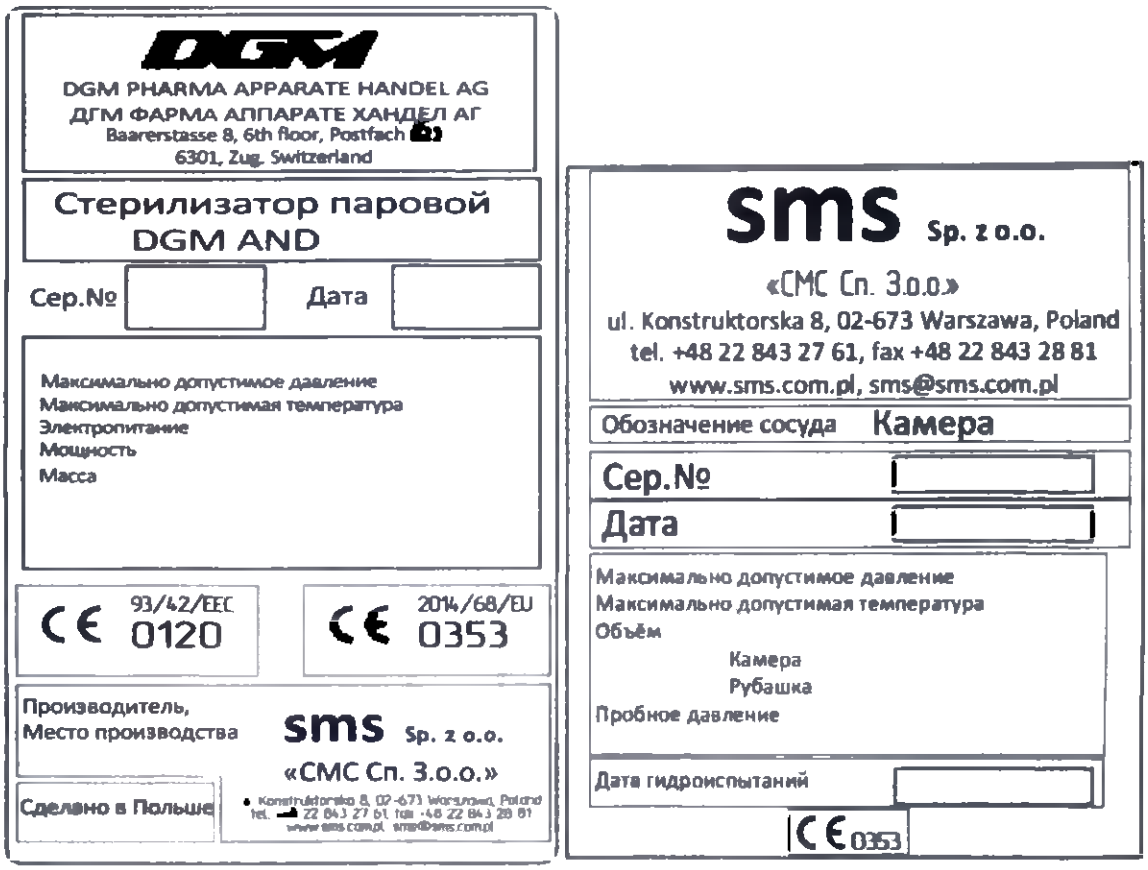
13. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке на стерилизаторе

1		Предупреждение – Горячая поверхность
2		Предупреждение – Риск поражения электрическим током
3		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0051 означает IMQ
4		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0398 означает CPM

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5	3~	Трехфазная система переменного тока
6	⏚	Клемма заземления
7	⚠	Предупреждение – Внимательно прочтите инструкции



Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и польского языков на русский язык

Штамп: СМС Сп. з о.о. (SMS Sp. z o.o.)
02-673 Варшава, ул. Конструкторская, 8 (02-673 Warszawa, ul. Konstruktorska 8)
ИНН 521 366 58 61
Регистрационный номер 000401012
Тел. 22 843 27 61, факс: 22 843 28 81

/Текст на русском языке/
[подпись] Богдан Добровский

Нотариальная контора
Джоанна Сокул
нотариус
ул. Доминиканская 1
05-530 Гора-Кальвария
тел. 22 750 41 71

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1
[подпись]

Реестр № 645 /2019

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года (06/02/2019) в офисе моей нотариальной конторы я подтверждаю, что документ был подписан лично в моем присутствие:----------

Богдан ДОБРОВСКИЙ, проживающий в Варшаве (02-798) на улице Польна Рози № 6, 65, удостоверение личности № 666871 AZL, действительное до 2 января 2025 года, полис социального страхования 56041401016, действующий от имени и в интересах компании под названием **"СМС Спулка з о.о.", со штаб-квартирой на горе Кальвария** (адрес: 05-530 Гора-Кальвария, ул. Норберта Адамовича № 8, ОГРН: 000401012, ИНН: 5213665861), внесенной в Реестр Предпринимателей Национального Судебного Реестра под номером KRS 0000502877, как Президент Правления, уполномоченный представлять компанию самостоятельно, что подтверждается выпиской из центрального отдела информации Национального Судебного Реестра от 6 февраля 2019 г. в 13:02, соответствующая полная копия из реестра предпринимателей, собранная на основании ст. 4 пар. 4AA Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре, имеющего силу документа, изданного центральным отделом информации Национального Судебного Реестра, и не требующая подписи и печати.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ставящий подпись гарантирует, что по сей день записи в этом реестре и его полномочия на представление общества не изменились.----------
Настоящие засвидетельствование распространяется только на подтверждение подписи, а не на содержание документа.----------

Титул. Вознаграждение нотариуса в соответствии с § 13 пункта 1 b) Постановления министра юстиции в отношении максимальных ставок нотариального вознаграждения от 28 июня 2004 года [единый Вестник законов 2018 года. 272] было собрано 20,00 злотых. Титул----------
И НДС в размере 23%, в соответствии с Законом от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги [единый Вестник законов 2017 года. 1221] было собрано 4,60 злотых.----------

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1

Джоанна Сокул
[подпись]
нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

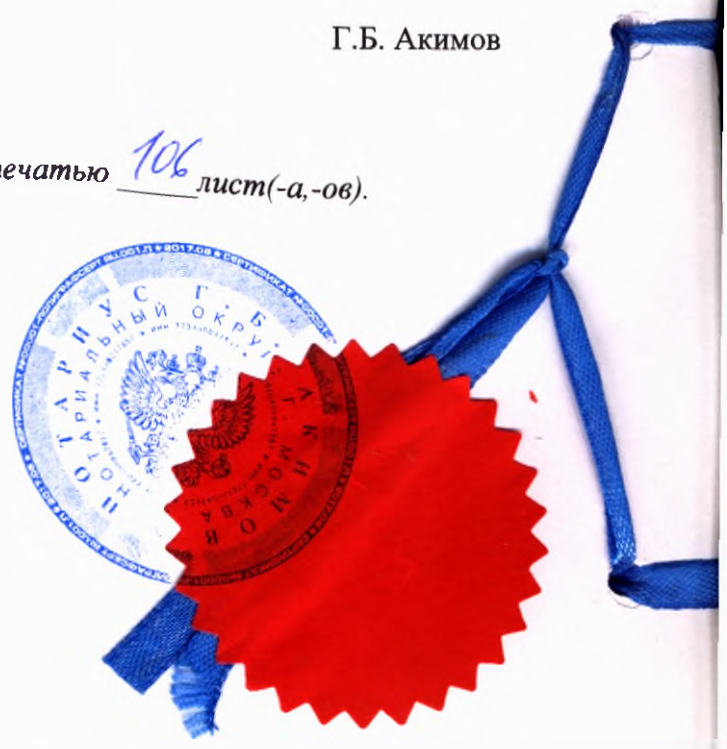
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 26- 3618

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 106 лист(-а,-ов).

Нотариус:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Президент правления «СМС Сп. з о. о.», Польша
(President of Management Board SMS Sp. z o.o, Poland)
_____ Bogdan Dąbrowski
«__5__» ___февраля____ 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ DGM С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ В ИСПОЛНЕНИИ: AND-600

(Непроходной тип)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kancelaria Notarialna
Joanna Sokół
notariusz
ul. Dominikańska 1
05-530 Góra Kalwaria
tel. 22 750 41 71

Repertorium A Nr [illegible] /2019

Dnia szóstego lutego roku dwa tysiące dziewiętnastego (06.02.2019 r.) w siedzibie mojej Kancelarii Notarialnej poświadczam, że podpis na dokumencie złożył własnoręcznie w mojej obecności:----------

Bogdan DĄBROWSKI, zamieszkały w Warszawie (02-798) przy ulicy Polnej Róży nr 6 m. 65, legitymujący się dowodem osobistym AZL 666871, ważnym do dnia 02 stycznia 2025 roku, PESEL 56041401016, działający w imieniu i na rzecz spółki pod firmą **SMS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Górze Kalwarii** (adres: 05-530 Góra Kalwaria, ul. Norberta Adamowicza nr 8, REGON: 000401012, NIP: 5213665861), wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000502877, jako Prezes Zarządu uprawniony do samodzielnej reprezentacji spółki, co potwierdza okazany wydruk z Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego z dnia 06 lutego 2019 roku, godz. 13:02, odpowiadający odpisowi pełnemu z rejestru przedsiębiorców pobrany na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiadający moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację Krajowego Rejestru Sądowego i nie wymagający podpisu i pieczęci. ----------

Stawający zapewnia, ze do dnia dzisiejszego wpisy w tym rejestrze oraz jego uprawnienia do reprezentacji spółki nie uległy zmianie.----------

Niniejsze poświadczenie obejmuje jedynie poświadczenie podpisu, a nie treść dokumentu.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tytułem wynagrodzenia notarialnego zgodnie z § 13 pkt 1 b) Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej z dnia 28 czerwca 2004 r. (tekst jednolity Dz.U. z 2018 r. poz. 272) pobrano kwotę 20,00 zł. Tytułem podatku VAT 23 %, zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz.U. z 2017 r. poz. 1221) pobrano kwotę 4,60 zł.----------

Joanna Sokół
notariusz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 5

1. ВВЕДЕНИЕ 9

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 11
- 2.1. Техническое описание 12
- 2.2. Стерилизационная камера 13
- 2.3. Дверь 14
- 2.4. Аварийный выключатель 14
- 2.5. Система подачи пара 14
  - 2.5.1. Фильтр пара 14
  - 2.5.2. Парогенератор 14
- 2.6. Система создания вакуума 15
- 2.7. Воздушный фильтр 15
- 2.8. Система управления и контроля 15
- 2.9. Элементы управления – Графический Интерфейс Пользователя. Описание 16
  - 2.9.1. Предисловие 16
  - 2.9.2. Обзор Графического Интерфейса 16
  - 2.9.3. Главный Экран 16
  - 2.9.4. Экран «В процессе» 19
  - 2.9.5. Клавиши на главных экранах 19
  - 2.9.6. Настройка Системы 21
  - 2.9.8. Регулировка контрастности дисплея 26
- 2.10. Техническое обслуживание модуля 27
  - 2.10.1. Назначение модуля 27
  - 2.10.2. Параметры обслуживания 27
  - 2.10.3. Ход технического обслуживания счетчиков (по системе управления) 28
  - 2.10.4. Обновление параметров обслуживания (действия пользователя) 28
  - 2.10.5. Уведомление Обслуживания 28
- 2.11. Системные сообщения 29
  - 2.11.1. Сообщения об ошибках 29
  - 2.11.2. Обработка информации и сообщения о состоянии системы 32
  - 2.11.3. Сообщения о состоянии 32
- 2.12. Регистрирование параметров цикла стерилизации 33

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ 34

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 34
- 4.1. Программы 1-8 34
- 4.2. Программа 9-Медленная 36
- 4.3. Программа 11 - Тест на утечки воздуха из камеры 37

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 38
- 5.1. Запуск стерилизатора 38

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции (для DGM AND 600 с пароГенератором): 38
5.1.2 При использовании пара из внешнего источника (DGM AND 600 без пароГенератора): 38
5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор ...39
5.3. Эксплуатация стерилизатора. 39

5.4. ЭКСТРЕННОЕ ПРЕРЫВАНИЕ ПРОЦЕССА 41
5.5. Выключение стерилизатора 41

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА 42
6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 42
6.2. Неполадки в работе стерилизатора 42
6.2.1. Повышение давления или утечка пара 42
6.3. Поведение в случае пожара 42

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР 43
7.1. График обслуживания 43
7.2. Очистка 45
7.3. Проверка сервисным техником 45
7.4. Эксплуатация принтера 47

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 51
8.1. Технические характеристики 51
8.2. Средства измерения и контроля 56
8.3. Описание и настройки защитных устройств 57
8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на пароГенератор 57

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 59

10. ПРИЛОЖЕНИЕ 60
10.1. Описание программ 60
10.2. Дополнительное оснащение стерилизатора 62
10.3. Утилизация стерилизатора 62

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 63

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ 64

13. МАРКИРОВКА 64

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уважаемые клиенты!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что выбрали нашу продукцию. Вы приобретаете современную и надежную технику, которая, при соблюдении условий эксплуатации и следовании данному и остальным прилагаемым руководствам, значительно упростит Вашу работу.

«Горячая линия» технической поддержки

***Российская Федерация* 8-800-25-00-105** *(звонок бесплатный)*

***Техническая служба* +7 (495) 739-39-47**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- **отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;**
- **проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными Производителем;**
- **эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в паспорте/ инструкции по эксплуатации;**
- **внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);**
- **механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его составных частей;**
- **самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек предохранительных клапанов стерилизатора, ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;**
- **при неисправностях стерилизатора, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).**

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: **осторожно**, **важно** и **внимание** очень важны и созданы для привлечения внимания к ним. Они отмечены следующими графическими символами.

Осторожно	Важно	Внимание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Наименование медицинского изделия:
Стерилизаторы паровые марки DGM с принадлежностями: в следующем исполнении: AND-600.

В составе:

1. Автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
2. Компрессор – не более 2 шт.
3. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
4. Панель управления – не более 2 шт.
5. Программное обеспечение.
6. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
7. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
8. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Бумага для принтера – не более 40 шт.
2. Блок пневматики – не более 2 шт.
3. Блок питания – не более 5 шт.
4. Быстросъемное соединение – не более 30 шт.
5. Вентиль запорный – не более 3 шт.
6. Вентилятор – не более 3 шт.
7. Выключатель автоматический – не более 12 шт.
8. Выключатель концевой – не более 5 шт.
9. Датчик давления – не более 5 шт.
10. Датчик температуры – не более 2 шт.
11. Датчик уровня воды – не более 3 шт.
12. Держатели трубок – не более 20 шт.
13. Дверная защелка – не более 2 шт.
14. Дверь стерилизационной камеры – не более 2 шт.
15. Двигатель привода двери – не более 2 шт.
16. Заглушки – не более 5 шт.
17. Камера стерилизационная – не более 1 шт.
18. Кабель подачи питания – не более 2 шт.
19. Картридж ленточный – не более 8 шт.
20. Клавишная панель управления – не более 2 шт.
21. Клапан редукционный – не более 2 шт.
22. Клапан предохранительный – не более 3 шт.
23. Клапан с пневматическим приводом – не более 10 шт.
24. Клапан электромагнитный – не более 12 шт.
25. Клапан обратный – не более 5 шт.
26. Кнопка включения, выключения – не более 2 шт.
27. Кнопка аварийного отключения – не более 2 шт.
28. Колонка водоуказательная в сборе – не более 2 шт.
29. Кольцо уплотнительное – не более 30 шт.
30. Компрессор – не более 2 шт.
31. Конденсатор пусковой – не более 3 шт.
32. Контактор – не более 10 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

33. Контроллер – не более 2 шт.
34. Коробка стерилизационная – не более 10 шт.
35. Корзина загрузочная – не более 10 шт.
36. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
37. Крепежные и соединительные элементы – не более 100 шт.
38. Лампа индикаторная – не более 10 шт.
39. Конденсатоотводчик – не более 2 шт.
40. Лоток, направляющие лотка – не более 8 шт.
41. Манометр – не более 2 шт.
42. Мановакуумметр – не более 3 шт.
43. Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена – не более 90 шт.
44. Микропереключатель на дверь – не более 5 шт.
45. Микропроцессор основной – не более 2 шт.
46. Микропроцессорная плата – не более 6 шт.
47. Насос вакуумный – не более 2 шт.
48. Насос водяной – не более 2 шт.
49. Накладка панели управления – не более 2 шт.
50. Оборудование для водоподготовки, в состав которого может входить:
    - фильтр грубой очистки питающей воды – не более 3 шт.
    - фильтр глубокой очистки питающей воды – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость питающей воды – не более 2 шт.
    - насосная станция питающей воды – не более 2 шт.
    - группа фильтров для удаления растворенного в воде железа – не более 3 шт.
    - автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
    - бак для хранения солевого раствора – не более 2 шт.
    - автоматический угольный фильтр – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для умягчения воды – не более 2 шт.
    - установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая) – не более 2 шт.
    - ёмкости для хранения кислоты и щёлочи – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для хранения воды очищенной – не более 2 шт.
    - установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной – не более 2 шт.
    - насосная станция для воды очищенной – не более 2 шт.
    - фильтр удаления пирогенов – не более 2 шт.
    - шкаф управления системой водоподготовки – не более 2 шт.
51. Панель внешняя – не более 4 шт.
52. Панель для разделения зон стерилизатора – не более 4 шт.
53. Панель управления – не более 2 шт.
54. Панель облицовочная – не более 18 шт.
55. Панель принтера – не более 2 шт.
56. Парогенератор – не более 2 шт.
57. Пластмассовые крышки, ручки
58. Платы управления электронные, индикаторные, контрольные – не более 7 шт.
59. Полка – не более 8 шт.
60. Предохранители – не более 12 шт.
61. Привод двери – не более 2 шт.
62. Прокладка двери – не более 10 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

63. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы) – не более 2 шт.
64. Пневмопривод – не более 2 шт.
65. Разъем соединительный – не более 80 шт.
66. Резервуар (бачок) для воды – не более 2 шт.
67. Резервуар – не более 2 шт.
68. Регуляторы давления, температуры, времени – не более 2 шт.
69. Реле нагревательного элемента – не более 2 шт.
70. Реле твердотельное – не более 2 шт.
71. Ремень приводной клинообразный – не более 2 шт.
72. Ресивер – не более 1 шт.
73. Сальники – не более 2 шт.
74. Стекло водомерное – не более 2 шт.
75. Сенсорный дисплей – не более 2 шт.
76. Смазка для механизмов – не более 4 шт.
77. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
78. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
79. Трансформатор – не более 2 шт.
80. Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые – не более 20 шт.
81. Теплообменник, конденсор – не более 2 шт.
82. Уплотнитель водомерного стекла – не более 2 шт.
83. Теплоизоляция – не более 5 шт.
84. Фильтр камеры – не более 2 шт.
85. Фильтр воздушный – не более 2 шт.
86. Шланги – не более 5 шт.
87. Электрод уровня воды – не более 3 шт.
88. Элемент нагревательный (ТЭН) – не более 15 шт.

Сосуды стерилизатора соответствуют требованиям Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"

Проверка целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования методами, указанными в "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением".

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих правил:

Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"; ОМУ 42-21-35-91;

«Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;

«Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации стерилизатора необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора AND–600 для стерилизации одежды, инструментов, растворов, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В инструкции содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию паровых стерилизаторов и аттестованные в установленном порядке. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие положения настоящей инструкции, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ВВЕДЕНИЕ

Паровой стерилизатор DGM в исполнении AND-600 (непроходной тип) оснащен камерой в форме прямоугольной призмы с герметизирующей дверью и применяется для стерилизации паром следующих медицинских изделий: хирургических инструментов, текстильных принадлежностей, жидкостей для вливания, резиновых изделий и др. воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

В основном, стерилизаторы устанавливают в операционных, стерилизационных, инфекционных отделениях, испытательных лабораториях, лабораториях по разливу жидкостей и т.д.

Все указанные принадлежности являются заменяемыми в процессе эксплуатации медицинского изделия.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматический.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика и тест на утечки из стерилизационной камеры.

Таблица №1. Программы стерилизации.

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин**.
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **5 мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**.
6	P06 ПРОГРЕВ	Данная программа используется для прогрева стерилизационной камеры. Температура **134°C** в течении **1 мин**
7	P07 ПРИОНЫ	Данная программа используется для инактивации прионов. Температура стерилизации **134° C** в течении **18 минут,** время сушки **20 мин**.
8	P08 Хеликс (Helix) тест	Тест Хеликс. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
9	P09 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **126°C**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
10	P10 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **7 мин**, время сушки **10 мин**
11	P11 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3 мин**, время сушки **5 мин**
12	P12 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
14	P14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **120°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.
15	P15 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **25 мин,** время сушки **20 мин**.
16	P16 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **4 мин,** время сушки **5 мин**.
17	P16 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **126°С**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
18	P17 СВОБОДНАЯ 7	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
19	P18 СВОБОДНАЯ 8	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**
20	P19 СВОБОДНАЯ 9	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **5 мин**
21	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **5 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3КПа.**

Стерилизационные программы 1,2,3,4, тестовые программы 10, 11, а также программы 8, 9 соответствуют требованиям стандарта EN 285.

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

Предлагаются следующие модели **DGM AND 600:**

– стерилизатор с внешней подачей пара, однодверный (дверь расположена с одной стороны камеры)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

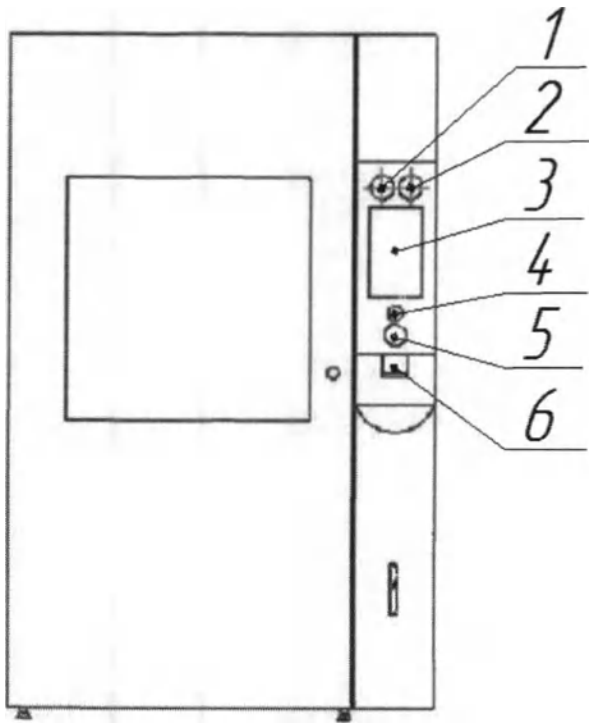
– стерилизатор со встроенным парогенератором, однодверный (дверь расположена с одной стороны камеры)

2.1. Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления заключены под кожухом, защищенным панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

С чистой стороны стерилизатора, по центру, расположена скользящая дверь, управляемая электроприводом.

На верхней части корпуса, с чистой стороны, расположены следующие элементы (см. рис. 1)



1. – манометр давления в рубашке, 2. – манометр давления в камере, 3. – панель управления, 4. – кнопка «сеть», 5. – кнопка аварийной остановки, 6. – принтер.

Рисунок 1 – Стерилизатор паровой AND-600. Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В нижней части аппарата расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности аппарата:

- Непроходной – дверь расположена только с одной стороны;
- Подача пара из внешней линии либо из встроенного парогенератора;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверями из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое управление на базе промышленного логического контроллера;
- Проверка определенных фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление 9 программами с помощью функциональной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (фаза стерилизационного цикла, возможная неисправность и т.п.);
- Регистратор стерилизационного цикла, независимый от системы управления;
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Сдвоенный температурный датчик для независимой верификации стерилизационного цикла;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

2.2. Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, равно как и нагревательная рубашка и дверь, выполнена из хромо-никель-молибденовой нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

Камера и нагревательная рубашка изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную работу аппарата.

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры и рубашки от парогенератора или внешнего источника пара. Пар из генератора подается в нагревательную рубашку через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. Это позволяет хорошую продувку загруженной камеры и, после фазы выдержки, позволяет создание отрицательного давления, приводящего к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает аппарат готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для измерительного инструмента: резьба ISO 228-G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба ISO 228-G 1 A.

2.3. Дверь

Дверь камеры имеет форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих.

Дверь останавливается в любом положении по нажатию защитного выключателя, расположенного на верхней грани. Открывание и закрывание дверей происходит автоматически после нажатия клавиши.

Круглая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери. После того, как программа активизирована, прокладка прижимается к двери давлением пара, существующим в пазу, и обеспечивает уплотнение между дверью и стерилизационной камерой.

2.4. Аварийный выключатель

На панели стерилизатора, над дверью, расположен аварийный выключатель, выполняющий двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается. Все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

2.5. Система подачи пара

В зависимости от модели стерилизатор может быть снабжен внешним источником пара или интегрированным – встроенным паровым генератором.

2.5.1. Фильтр пара

В случае использования внешнего источника пара стерилизатор снабжен высоко эффективным паровым фильтром (сепаратором). Его задачей является отделение капель воды от пара.

2.5.2. Парогенератор

Парогенератор сделан из кислотостойкой стали и снабжен глазком для измерения уровня воды. Глазок выведен на переднюю панель стерилизатора.

Генератор пара имеет особый «экономичный» режим, при котором включены только один нагревательный элемент. Три нагревателя включены только во время работы стерилизатора, в начале периода разогрева и во время выдержки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.6. Система создания вакуума

Стерилизатор DGM AND-600 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно или менее -93 кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

2.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор DGM AND-600 оснащен фильтром (фильтром стерильного воздуха), способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,30 мкм.

2.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парового генератора управляется контроллером SCS2-285, разработанным специально для автоматических паровых стерилизаторов.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание дверей, и т.д. а в случае встроенного парового генератора, автоматическое наполнение бойлера парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой. Контроллер содержит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика и тест на утечки воздуха из камеры.

Самодиагностика способна диагностировать более 60 различных случаев состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар), реакцию на отсутствие хотя бы одной среды;
- состояние давления под прокладкой двери;
- правильность открывания и закрывания дверей;
- систему аналоговых датчиков, сигнализирующих о коротком замыкании и поломке данного сенсора, а также о превышении измерительных параметров;
- состояние частей машины, таких как контакторы, блокировки дверей и т. д.;
- задержку запуска насоса.

Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилизационного процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой стерилизатора полностью автоматически. Сообщения отражаются на панели.

Доступ к изменениям параметров охраняется при помощи кода. Другой код предоставляет доступ к сервисному меню.

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают. Так, во время процесса активны только клавиши «Стоп» и «Просмотр».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9. Элементы управления – Графический Интерфейс Пользователя. Описание

2.9.1. Предисловие

Цель этой главы состоит в предоставлении информации о системы управления графическим интерфейсом пользователя SCS2-285. В этом пункте будет:

- представлен общий обзор интерфейса графического интерфейса;
- объяснено, как работает система управления и как выполнять все доступные действия с использованием графического интерфейса;
- представлен список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

2.9.2. Обзор Графического Интерфейса

ЖК дисплей

Система управления графическим интерфейсом SCS2-285 на основе ЖК-дисплея с цветовой гаммой: RGB 18 бит;

Сенсорная панель

Графический интерфейс имеет сенсорную панель для пользовательского ввода

Структура графического интерфейса

Графический интерфейс основан на экранах. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. Экран показывает такую используемую информацию, как температура, текстовые сообщения, иконки и т.д. Экран также содержит необходимые ключи. Основанные на процессе системы, экраны будут меняться. В этом случае интерфейс покажет необходимую информацию и позволит пользователю ввести требуемую информацию.

2.9.3. Главный Экран

Главный экран обеспечивает основные взаимодействия Человек-Машина. Основной экран отображает данные, когда устройство находится в режиме ожидания и отображает различные данные, когда система выполняет процесс стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экраны ожидания

Этот дисплей автоматически отображается после старта системы (Рис. 1а). Он используется для отображения полезной информации в то время, когда система находится в режиме ожидания: статус готовности машины, ошибки, неудачи и других сообщений.

Главный экран позволяет выполнить настройку системы: выбор программы, параметры настройки и многие другие операции, которые будут описаны далее.

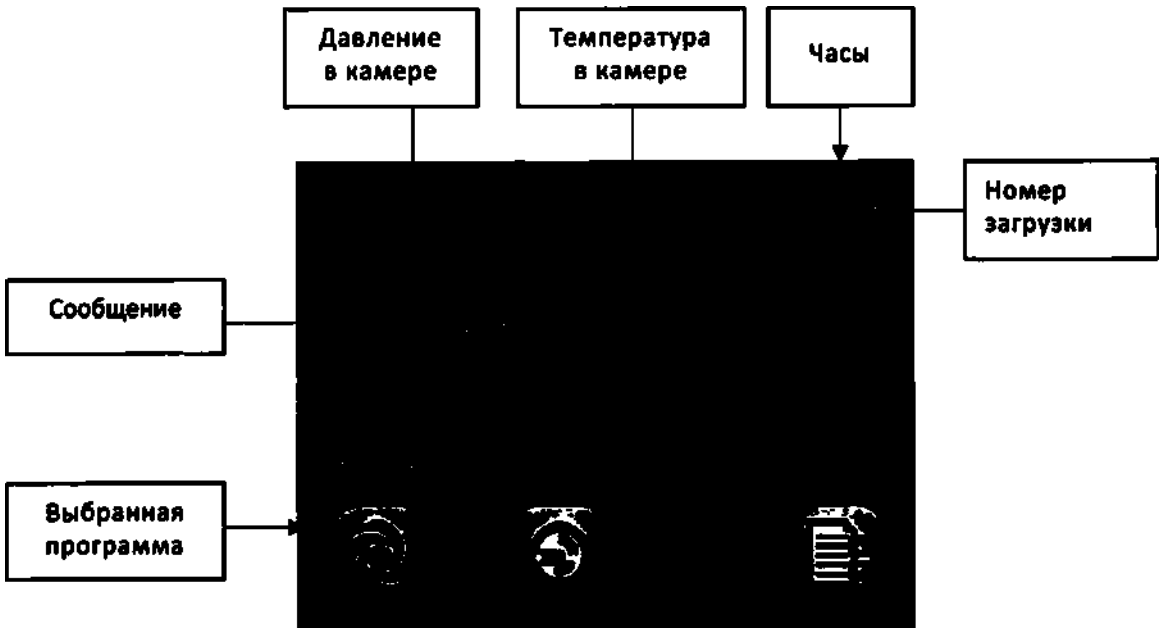


Рис. 1а - Экран ожидания

Информация, отображаемая на экране ожидания

Выбранная программа – стерилизатор предназначен для работы с несколькими различными программами. Это поле показывает иконку текущей выбранной программы и ее текстовое имя.

Сообщение – в этой строке пользователь получает информационные сообщения, ошибки результатов и инструкции.

Часы – текущее время системы управления.

Давление в камере – текущее давление в камере, единица измерения (кПа, кг/м^2) тоже будет показана.

Номер загрузки – общий счетчик циклов, при каждой загрузке эта величина будет увеличиваться на единицу. Счетчик используется для определения статуса сопровождения стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Статус готовности

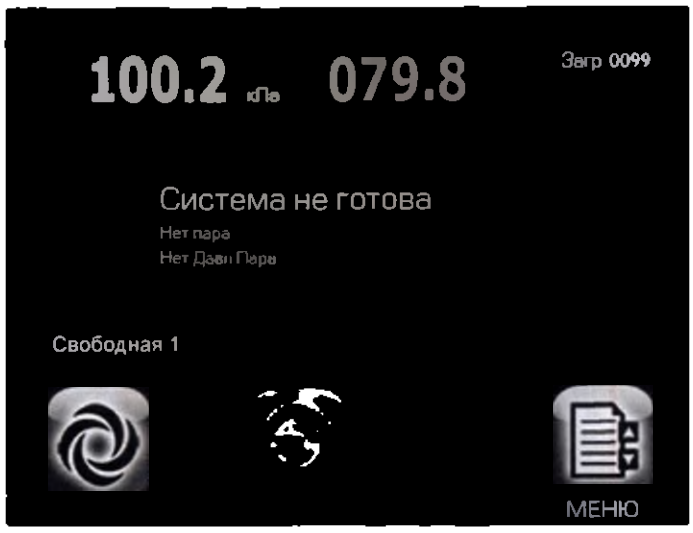


Рис. 2- Экран состояния «Не готов»

Если устройство не готово выполнять процесс стерилизации, 'Ожидание' если машина не готова к выполнению процесса стерилизации, причина будет отображаться на экране ожидания (Рис. 2). В этом случае, клавиша 'СТАРТ' недоступна. Если устройство готово выполнять цикл стерилизации, отображается сообщение 'ГОТОВ' и клавиша 'СТАРТ' видна.

Ошибка/Неисправность

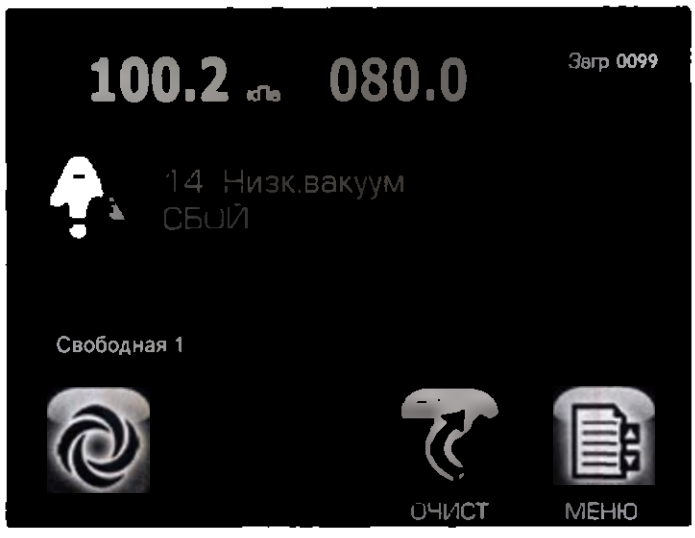


Рис. 3 – Экран ошибки

Экран ошибки (Рис. 3) возникает, если происходит ошибка, или процесс стерилизации не удается, причина будет отображаться. Система не будет реагировать, пока клавиша 'ОЧИСТ' не будет нажата.

2.9.4. Экран «В процессе»

Этот экран отображается, когда устройство выполняет процесс стерилизации. Во время процесса все соответствующие данные отображаются на экране (рис. 4).

Рис. 4 – Экран «В процессе»

Данные, изображаемые на экране «В процессе»
Статус Процесса - текстовой индикатор, описывающий процесс стерилизации.
График Процесса - Прогресс процесса. График показывает давление и температуру в камере, как функции времени.
Таймер Процесса - время, прошедшее с начала процесса.
Температура в камере - Текущая температура в камере ° С.
Давление в камере - Текущее давление в камере (в кПа).
Давление Рубашки - Текущее давление рубашки (в кПа).

2.9.5. Клавиши на главных экранах

Таблица №2.

Вид	Имя	Функции
	ВЫБОР ПРОГРАММЫ	Нажатие этой клавиши покажет экран 'ВЫБОР ПРОГРАММЫ", который позволяет изменить текущую программу. Эта клавиша включена только тогда, когда устройство находится в режиме ожидания.
	НАЧАТЬ НОВУЮ ПРОГРАММУ	Нажатие этой клавиши запустит выбранную программу. Эта клавиша доступна только тогда, когда устройство готово для выполнения нового процесса.
	ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ	Эта клавиша доступна в режиме ожидания, когда внутри камеры условия (давление и температура) не опасны. Нажатие этой клавиши открывает дверь автоклава.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вид	Имя	Функции
	ЗАКРЫТЬ ДВЕРЬ	Эта клавиша доступна в режиме ожидания, когда внутри камеры условия (давление и температура) не опасны. Нажатие этой клавиши закрывает дверь автоклава.
	СТОП	Нажатие этой клавиши останавливает программу и прекращает аварийный процесс - начинает процедуру автоматического выхода и программу окончания стерилизации.
	ОЧИСТКА (СБРОС ОШИБКИ)	Эта клавиша отображается, когда устройство находится в режиме ожидания и ошибки / сбоя. Нажатие этой клавиши сбрасывает ошибку и возвращает устройство в нормальный режим. (В некоторых случаях, при нажатии этой клавиши отображается экран 'ВВЕДИТЕ КОД', если сброс ошибки допускается только уполномоченными лицами).
	МЕНЮ	Нажатие этой клавиши показывает экран "МЕНЮ", который дает возможность установки параметров системы.
Навигационные клавиши Экран будет показывать ниже перечисленные иконки на экране навигации. С помощью этих значков вы сможете перемещаться через меню и экраны, выбрав необходимые элементы или покинуть экран.		
	ВВОД	Нажатие этой клавиши подтверждает настройки, сделанные на соответствующем экране.
	ВВЕРХ	Нажатие этой клавиши передвигает выбор на соответствующий экран на одну область выше или увеличивает отображаемое значение на единицу.
	ВНИЗ	Нажатие этой клавиши передвигает выбор на соответствующий экран на одну область ниже или уменьшает отображаемое значение на единицу.
	ВЫХОД	При нажатии этой клавиши на соответствующем экране система возвращается назад к предыдущему экрану. В некоторых случаях, при нажатии этой клавиши на соответствующие экраны система переходит к предыдущему экрану без подтверждения внесенных изменений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9.6. Настройка Системы

Нажатие клавиши «Меню» на главном экране выводит экран «МЕНЮ» (рис. 5).

Рис. 5 – Экран Главного Меню

Выберите необходимое действие настройки с помощью нажатия иконки, отображаемой на экране. Нажатие клавиши 'ВЫХОД' возвращает на главный экран.

Настройка системных часов

Время выставляется в формате ЧЧ:ММ:СС.
Дата выставляется в формате ДД/ММ/ГГГГ.
а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ". Это действие отображает экран (рис. 6) "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ":

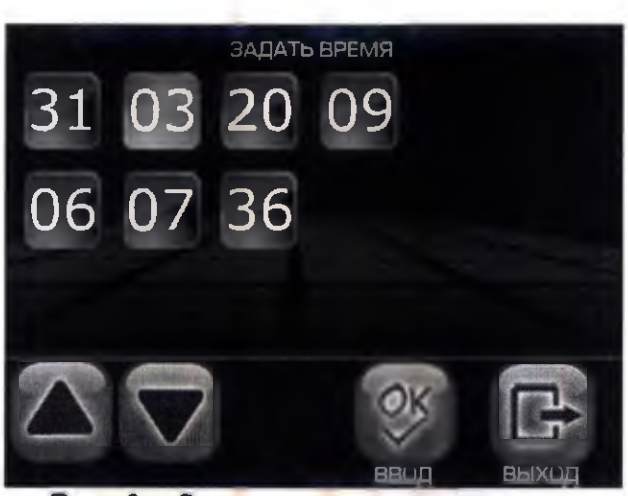


Рис. 6 – Экран установки времени

в) Коснитесь требуемого поля (Дата/Время)
г) Используйте клавиши Вверх и Вниз для изменения значения.
Нажатием клавиши "ВЫХОД" экран "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ" покидается без сохранения изменений.
д) Нажатие клавиши "ВВОД" сохраняет новое значение времени.
Нажатие клавиши "ВЫХОД" закрывает экран "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор Программы

Нажатие иконки на главном экране показывает экран "ВЫБОР ПРОГРАММЫ" (рис. 7).

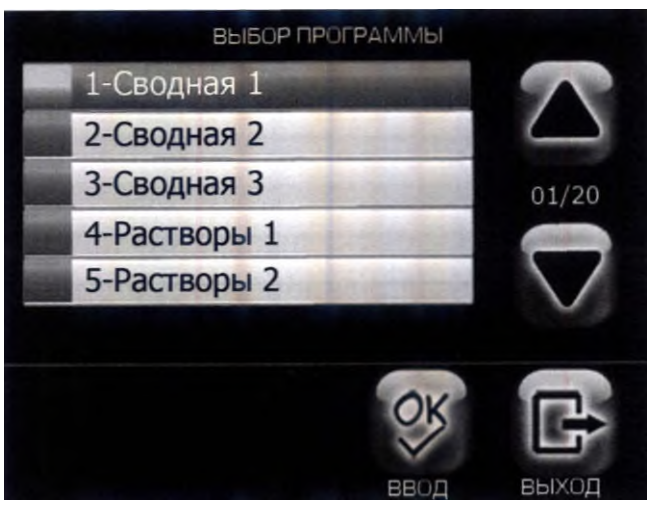


Рис. 7 – Экран Выбора программы

Этот экран показывает список всех возможных программ в машине.

а) Выберите требуемую программу, используя клавиши Вверх и Вниз

б) Нажмите клавишу "ВВОД" для выбора требуемого цикла

Нажатие клавиши "ВЫХОД" отменяет выбор экрана "ВЫБОР ПРОГРАММЫ" и возвращает в предыдущий экран.

Заметка: Некоторые программы защищены паролем.

Выбор Языка

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране меню нажмите клавишу "ЯЗЫК". Это действие отобразит экран "ЯЗЫК" (рис. 8):

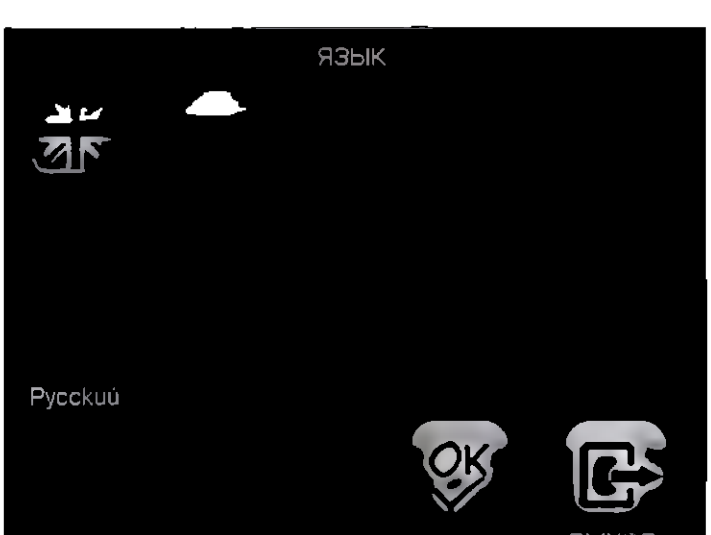


Рис. 8 – Экран Меню

в) Коснитесь иконки с требуемым языком.

г) Нажмите клавишу ВВОД для изменения языка системы.

Нажмите клавишу ВЫХОД для выхода из экрана "ЯЗЫК".

Начало программы

Начало программы осуществляется из ГЛАВНОГО экрана. Нажмите клавишу СТАРТ для старта выбранной программы.

Клавиша "СТАРТ" отображается только при условии готовности Стерилизатора и если сообщение "ГОТОВ" отображено на экране.
Иногда функция старта новой программы защищена паролем. В этом случае нажатие клавиши СТАРТ откроет экран "ПАРОЛЬ" и даст возможность ввести пароль. Цикл начнется после проверки пароля.

Ввод пароля
Для выполнения защищенных операций система отобразит экран ввода пароля (рис. 9):

Рис. 9 – Экран Ввода Пароля

Для ввода пароля:
а) Используйте цифровые клавиши для ввода пароля (Пароль пользователя - **1**);
б) Нажмите клавишу ВВОД для подтверждения.

Для того, чтобы очистить поле ввода, нажмите клавишу "НАЗАД".
Для выхода из экрана "ВВОД ПАРОЛЯ" нажмите клавишу "ВЫХОД"

Изменение параметров выбранной программы
Система позволяет изменять параметры выбранной программы.
а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ" (рис. 10).

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ОПЦИИ". Появится экран "ВВОД ПАРОЛЯ". После ввода кода система показывает экран "ОПЦИИ":

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

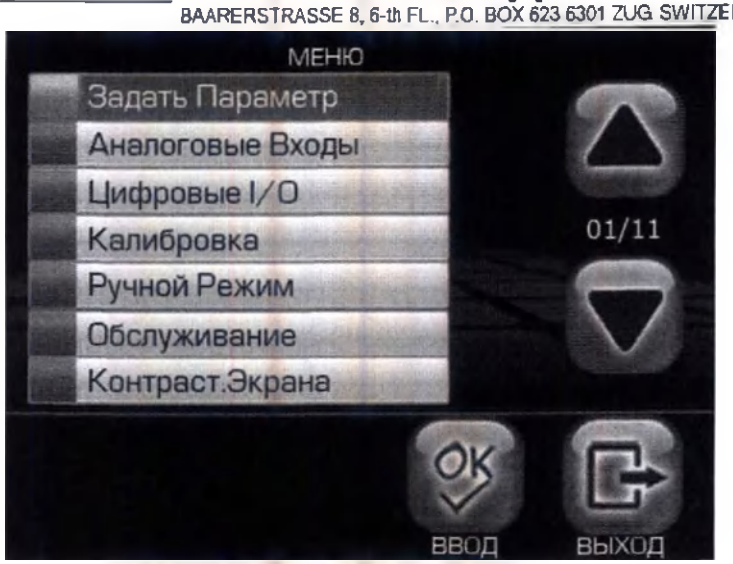


Рис. 10 – Экран Меню

в) Пролистайте список меню с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберите пункт "Задать Параметр".

г) Когда пункт "Задать Параметр" выбран, нажатие клавиши "ВВОД" показывает экран "ПАРАМЕТРЫ" (рис. 11). Отображаются только параметры, доступные на уровне пользователя.

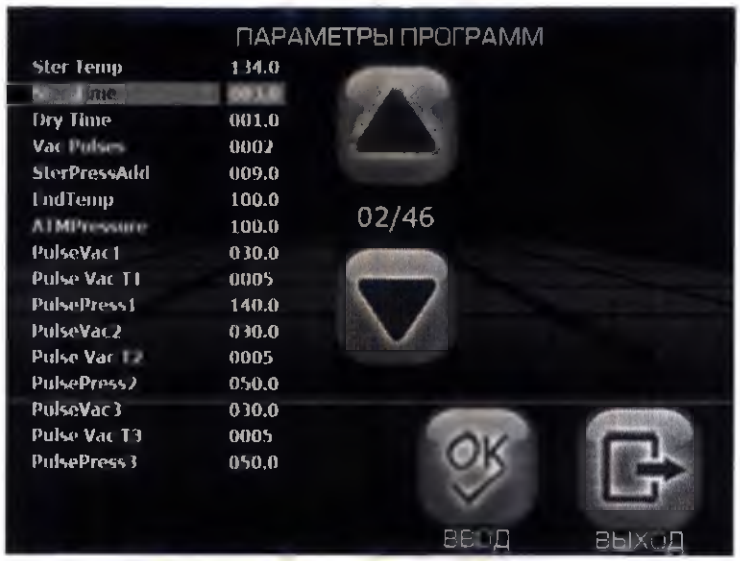


Рис. 11 – Экран "Параметры"

д) Пролистайте список с помощью клавиш Вверх и Вниз для выбора требуемого параметра.

е) Нажмите клавишу "ВВОД" для подтверждения выбора. Появится экран "ЗАДАТЬ ПАРАМЕТР" (рис. 12):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

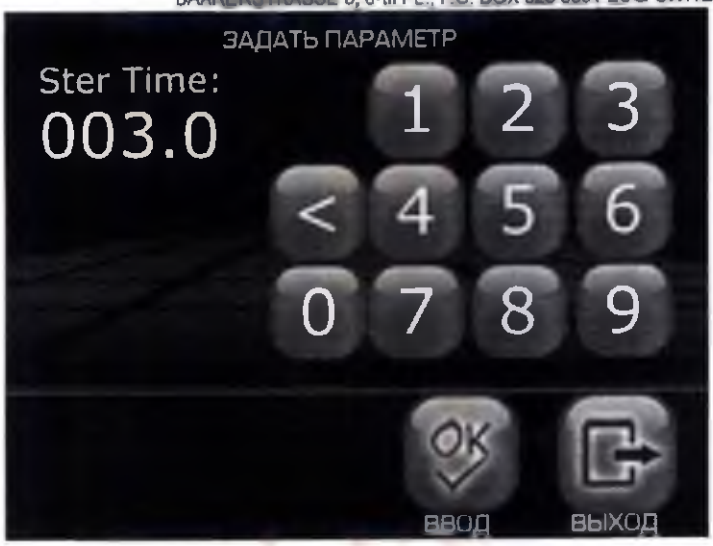


Рис. 12 – Экран "ЗАДАТЬ ПАРАМЕТР"

ж) Используйте клавишу "НАЗАД" для сброса поля значения параметра. Используйте числовые кнопки для ввода нового значения.

з) Для подтверждения нажмите клавишу "ВВОД".

Для закрытия экрана "ЗАДАТЬ ПАРАМЕТР" нажмите клавишу "ВЫХОД"

Заметка: Параметры ограничены Мин/Макс значениями и доступны только в этих пределах.

	Изменение параметров программы: температура и время фазы стерилизации воздействуют на эффективность процесса стерилизации.

	Изменение параметров тестовых программ не доступно для пользователей.

Аналоговые входы

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ОПЦИИ" . Появится экран "ВВОД ПАРОЛЯ". После ввода кода система показывает экран "ОПЦИИ".

в) Пролистайте список меню с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберите пункт "АНАЛОГОВЫЕ ВХОДЫ":

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 13 – Экран Аналоговые Входы

Цифровые входы / выходы

а) Пролистайте список меню (рис. 13) с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберете пункт "ЦИФРОВЫЕ I/O". Нажатие клавиши ВВОД отобразит экран "ЦИФРОВЫЕ ВХОДЫ И ВЫХОДЫ" (рис. 14):

Рис. 14 – Экран Цифровые Входы / Выходы

2.9.8. Регулировка контрастности дисплея

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ОПЦИИ" . Появится экран "ВВОД ПАРОЛЯ". После ввода кода система показывает экран "ОПЦИИ".

в) Пролистайте список меню с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберите пункт "КОНТРАСТ.ЭКРАНА". Нажатие клавиши ВВОД отобразит экран " КОНТРАСТ.ЭКРАНА" (рис. 15):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 15 – Экран Контраст

г) Используйте клавиши Вверх и Вниз для изменения контраста. Нажатие клавиши ВВОД сохраняет новое значение контрастности.

2.10. Техническое обслуживание модуля

2.10.1. Назначение модуля

Система управления включает в себя модуль технического обслуживания, который помогает пользователю отслеживать периоды обслуживания и необходимости замены некоторых компонентов.

Модуль состоит из экрана обслуживание (техническое обслуживание счетчиков), поддержание параметров редактирования экран и экран уведомления, которые будут показываться пользователю при необходимости.

2.10.2. Параметры обслуживания

а) Параметр фильтра – количество циклов в стерилизаторе может быть управляемым предварительно, в зависимости от необходимости замены фильтра.

б) Параметр прокладки – количество циклов в стерилизаторе может быть управляемым предварительно, в зависимости от необходимости замены прокладки.

в) Общее обслуживание – количество циклов в стерилизаторе может быть управляемым предварительно, в зависимости от общей потребности обслуживания машины.

г) Месяц обслуживания – месяц, когда в будущем будет необходимо общее обслуживание машины.

д) Запуск уведомления – если один из вышеперечисленных параметров (а, б или в) становится меньше, чем параметр уведомления, пользователь получает уведомление о необходимости обслуживания

е) Число загрузок – число загрузок может быть изменено техником с помощью экрана обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.10.3. Ход технического обслуживания счетчиков (по системе управления)

Когда стерилизатор начинает работать и процесс вступает в фазу стерилизации, 3 счетчика (а, б и в из п. 2.10.2) увеличивают свое значение на единицу. Это означает, что прошел еще один процесс стерилизации и срок службы фильтра и прокладки уменьшился. Такая же ситуация с параметром общего обслуживания (2.10.2. в).

Счетчики не изменят свои значения, если процесс был отменен или не была запущена фаза стерилизации.

2.10.4. Обновление параметров обслуживания (действия пользователя)

Доступ к экрану обслуживания защищен паролем 4 уровня.

Если техническое обслуживание было выполнено, техник может обновить счетчик обслуживаний, месяц обслуживания или загрузить число с экрана Обслуживания (Меню-> Опции-> Обслуживание):

а) Выберете одну из позиций для обновления (с помощью клавиш Вверх и Вниз).

б) Нажмите клавишу ОЧИСТ для обновления счетчика с параметрами циклов по умолчанию для каждого счетчика (например, тот же фильтр может быть использован в течение XXX циклов), или нажмите кнопку ВВОД чтобы установить значение счетчика, кроме значения по умолчанию.

в) Для позиций месяца и числа загрузок действительна только клавиша ВВОД.

г) Параметр Начало уведомления не может быть изменен через экран Обслуживания.

2.10.5. Уведомление Обслуживания

Как уже упоминалось ранее, техническое обслуживание счетчиков связано с параметром начала уведомления (2.10.2. д). Если один (или более) счетчиков меньше Параметра запуска уведомления, в конце цикла пользователь получит уведомление с сообщением о необходимости обслуживания, которое должно быть выполнено.

Пока показания счетчиков меньше, чем Параметр запуска уведомления, но положительные, каждые 10 циклов будут возникать текстовые сообщения желтого цвета. Когда показания счетчика станут отрицательными (время уведомления прошло), соответствующие сообщения будут отображаться в красной форме.

Если текущий месяц является месяцем обслуживания, уведомление общего обслуживания будет показываться каждые 10 циклов, даже если параметр 2.10.2. в) больше, чем Параметр запуска уведомления.

Если пользователь получает уведомляющее сообщение, он может покинуть этот экран с помощью нажатия клавиши ВЫХОД.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.11. Системные сообщения

2.11.1. Сообщения об ошибках

Системные ошибки отображаются на главном экране. Когда устройство в режиме работы, ошибка прерывает цикл стерилизации. Сброс ошибки (клавиша ОЧИСТ) необходим для приведения системы в нормальный режим.

При возникновении ошибки в системе на главном экране будет отображаться значок 'Внимание' - .

Таблица №3. Сообщения об ошибках.

№	Имя	Описание
1	СНИЖЕНИЕ ТЕМП.	Это сообщение возникает при срабатывании температурного датчика камеры.
2	НИЗКАЯ ТЕМП.	Во время процесса стерилизации температура падает более чем на 5 секунд ниже температуры стерилизации.
3	ВЫСОКАЯ ТЕМП.	Эта ошибка возникает в одном из следующих случаев: Стадии Нагрева и Пре-Вакуумирования: Если температура выше предельной более десяти секунд. Стадия стерилизации: Если во время стадии стерилизации температура поднимается на 3°С выше температуры стерилизации более, чем на 10 секунд.
7	ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ	Это сообщение возникает, если давление в камере повышается на 40 кПа свыше давления стерилизации в процессе стерилизации.
8	НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ	Это сообщение возникает, если давление в камере падает на 10 кПа ниже давления стерилизации в процессе стерилизации.
9	СНИЖЕНИЕ НАЖИМА ДВЕРИ	Это сообщение отображается, когда сбоит датчик давления прокладки (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
10	АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ВКЛЮЧЕН	Это сообщение появляется, если включен аварийный выключатель.
11	ОТКРЫТА ДВЕРЬ	Это сообщение отображается, если в процессе стерилизации система обнаруживает, что дверь не закрыта.
12	РУЧНАЯ ОСТАНОВКА	Это сообщение появляется, если цикл стерилизации был прерван нажатием кнопки 'СТОП'.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Имя	Описание
13	СНИЖЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ВОДЫ	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик температуры бака для воды вакуумного насоса.
14	ПОНИЖЕННЫЙ ВАКУУМ	Это сообщение появляется, если система не может создать необходимое значение вакуума в течение 20 минут.
15	ПОНИЖЕННЫЙ ПАР	Это сообщение появляется только на стадии превакуумирования, когда система пытается сделать положительный импульс (пара в камеру) и не может достичь требуемого значения за 20 минут.
16	ТЕРМОСТАТ ВЫКЛЮЧЕН	Это сообщение появляется, если Термостат (тепловая защита) выключен.
17	ОШИБКА НАЖИМА ДВЕРИ	Если Дверь закрыта и давление на прокладку больше, чем нормальное более, чем на 10 кПа, появляется данное сообщение.
18	ОШИБКА ЗАКРЫТИЯ ДВЕРИ	Эта ошибка появляется в процессе закрытия двери, если происходит отсутствие закрытия в течении 3 минут.
19	ОШИБКА ВАКУУМА ДВЕРИ	Во время вакуумирования прокладки, если за 60 секунд вакуум под прокладкой не опускается ниже чем -15 кПа
20	НЕТ ВОДЫ В ГЕНЕРАТОРЕ	Это сообщение говорит об отсутствии воды в парогенераторе.
21	ОШИБКА ТЕСТА	Это сообщение появляется в случае ошибки теста Бови-Дика и теста на утечку воздуха из камеры.
22	ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПАРА ВЫКЛЮЧЕН	Эта ошибка появляется при выключении Выключателя пара.
23	ОШИБКА ОТКРЫТИЯ ДВЕРИ	Если во время фазы открытия двери, не происходит открытие двери более чем 30 секунд.
25	ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПРЕДЕЛЬНОГО НАЖИМА	Выключатель предельного нажима выключен.
31	НЕТ СВЯЗИ	Это сообщение появляется, когда отсутствует связь между главной электрической платой и платой ввода / вывода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Имя	Описание
34	СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ 1	Это сообщение появляется, когда не срабатывает датчик давления камеры (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
35	СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ 2	Это сообщение появляется, когда не срабатывает датчик давления генератора (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
36	СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ 3	Это сообщение появляется, когда не срабатывает датчик давления рубашки (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
37	ОШИБКА КОНТАКТА НАСОСА	Ошибка возникает, если в течение работы вакуумного насоса цифровой ввод Контакта Насоса выключен (с пятисекундной задержкой).
38	ОШИБКА ТЕПЛОВОГО КОНТАКТА	Ошибка возникает, если в течение работы ТЭНов цифровой ввод Теплового Контакта выключен (с пятисекундной задержкой).
39	ОШИБКА ПАМЯТИ	При загрузке система рассчитывает контрольную сумму флэш-памяти для проверки произошедших изменений. Если контрольная сумма неверна – выдается ошибка флэш-памяти.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.11.2. Обработка информации и сообщения о состоянии системы

Сообщение «Не готов» указывает на состояние устройства в режиме ожидания. Клавиша «СТАРТ» недоступна, если отображается хотя бы одно из сообщений «В режиме ожидания».

"Сообщения о состоянии" отображаются для того, чтобы контролировать состояние устройства и прогресс исполнения программы.

2.11.3. Сообщения о состоянии

Таблица №4. Сообщения о состоянии.

Имя	Описание
ОТСУТСТВИЕ ВОДЫ В РЕЗЕРВУАРЕ ГЕНЕРАТОРА	Открытие клапана на заполнение минерального водохранилища. Это сообщение появляется, если нет воды в резервуаре для воды для заполнения парогенератора. Сообщение исчезает, когда появляется достаточное количество воды в емкости.
ПРЕДЕЛ НАЖИМА	Это сообщение появляется, если реле давления генератора защиты выключено. Это сообщение появляется, когда давление парогенератора выше 2,7 атм. Сообщение исчезает после снижения давления и ручного сброса предохранительного клапана.
ТЕРМОСТАТ	Это сообщение отображается, если Термостат (тепловая защита) выключен. Сообщение исчезает после снижения температуры и ручного сброса переключателя термостата.
ПОНИЖЕННЫЙ ПАР	Это сообщение отображается, если давление в генераторе понижено. Сообщение исчезает после того, как давление становится выше 2 атм.
ГОТОВ	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда устройство готово начать новую программу.
ОШИБКА	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда процесс стерилизации прервался.
ДВЕРЬ ОТКРЫТА	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда дверь открыта.
ОТКРЫТИЕ ДВЕРИ	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда дверь не заперта.
СОЗДАНИЕ ВАКУУМА	Это сообщение появляется на стадии Превакуумирования, когда система создает в камере вакуум.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Имя	Описание
ЗАДЕРЖКА ВАКУУМА	Это сообщение отображается на стадии Превакуумирования, когда система задерживает необходимое количество вакуума в камере.
ЗАПУСК ПАРА	Это сообщение появляется на стадии Превакуумирования, когда система создает давление в камере.
ВЫКАЧИВАНИЕ ВКЛЮЧЕНО	Это сообщение появляется на стадии Превакуумирования, когда система стравливает давление в камере.
НАГРЕВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА	Это сообщение появляется на этапе нагревания, когда система создает условия, необходимые для стерилизации.
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	Это сообщение появляется на стадии Стерилизации.
ВЫКАЧИВАНИЕ	Это сообщение появляется на стадии Выкачивания.
СУШКА	Это сообщение появляется на стадии Сушки.
ВАКУУМИРОВАНИЕ ПРОКЛАДКИ	Это сообщение показывается на стадии Вакуумирования Прокладки
КОНЕЦ ПРОГРАММЫ	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда программа стерилизации успешно завершается.
КОНЕЦ ТЕСТА	Это сообщение отображается, когда заканчивается тест на утечку.

2.12. Регистрирование параметров цикла стерилизации

Со стороны загрузки находится принтер, работающий с регистратором параметров цикла стерилизации.

Все стандартные (требуемые) параметры цикла стерилизации, продолжая список, записывает и распечатывает следующее:

- температуру в камере,
- давление в камере,
- дату и время,
- параметры выбранной и выполненной программы,
- счетчик циклов стерилизации,
- идентификационные данные (заводской номер, дата изготовления),

Кроме того, распечатка содержит следующие данные:

- обнаруженные автоматической системой управления сообщения, связанные с нарушениями во время работы устройства,
- время работы стерилизатора,
- мин. и макс. температура стерилизации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистратор автоматически печатает данные о включении и отключении питания с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа, когда качество печати начинает ухудшаться.

С началом любого цикла стерилизации или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла стерилизации.

Устройство не требует какого-либо контроля деятельности стерилизатора – процесс записи выполняется автоматически.

В памяти контроллера содержатся 60 последних циклов стерилизации, которые могут быть распечатаны.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

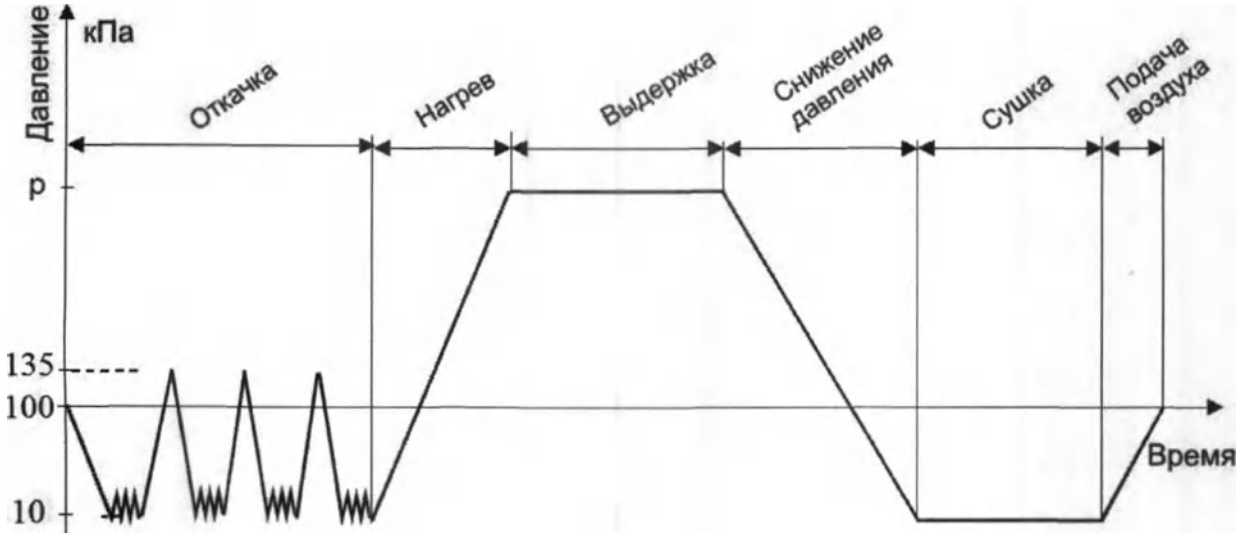
Версия ПО: версия ПО V1.2, дата выпуска 08.2018, управление системами стерилизатора.

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечки воздуха и тест Бови-Дика.

4.1. Программы 1-8

Циклы стерилизации каждой из восьми программ состоят из следующих фаз:



- **Откачка**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Во время этой фазы происходят многократные изменения давления. Такие действия приводят к эффективному удалению воздуха из различных видов загрузки. Проходит начальный нагрев загрузки.

Фаза откачки состоит из четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление (с каждым циклом уровень откачки возрастает), подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

- **Нагрев**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления p. Значение p зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Выдержка**

После выравнивания температуры внутри загрузки, начинается обратный отсчет времени стерилизационной выдержки. Сливная установка удаляет конденсат, скапливающийся на загруженном материале, стенках камеры и двери. Температура во время фазы выдержки не должна быть ниже заданной и не превышать ее более, чем на 3°C. Длительность фазы зависит от выбранной программы.

- **Снижение давления**

По окончанию фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки - может вызвать в этой фазе повреждение упаковки (из бумаги, фольги) и, следовательно, эта фаза растянута по времени.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достижение равновесия между температурой и влажностью загруженного материала. Все типы материалов подвергаются на некоторое время действию вакуума. После достижения требуемого значения давления автоматически включается обратный отсчет времени сушки – в зависимости от выбранной программы.

- **Подача воздуха**

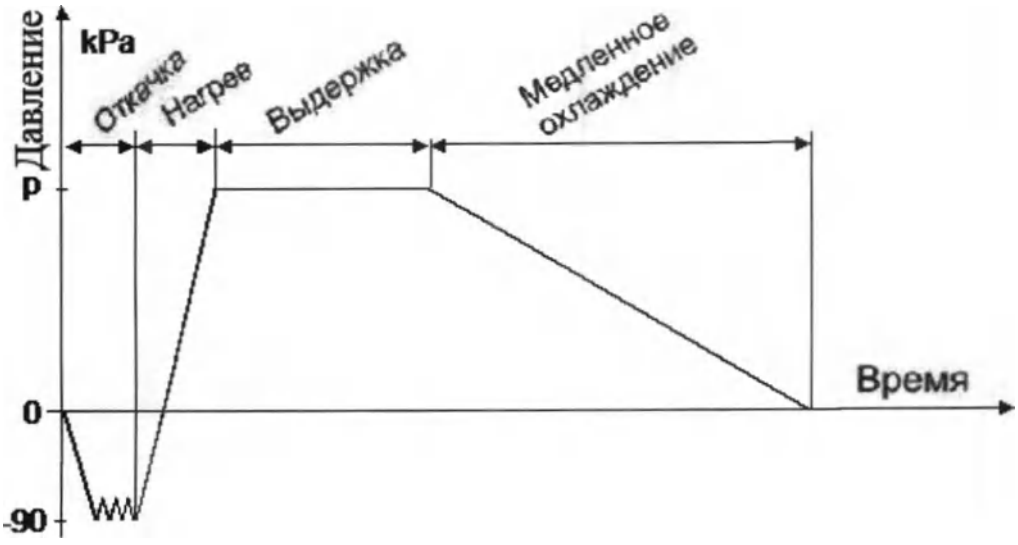
Следующей фазой является фаза подачи воздуха через стерильный фильтр, и цикл стерилизации заканчивается. Давление выравнивается с отрицательного до атмосферного (±7 кПа).

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2. Программа 9-Медленная

Цикл стерилизации показан на графике ниже.



- **Откачка**

На этом этапе множественные изменения давления применяются в запрограммированных формах. Это вызывает эффективное удаление воздуха из различных видов загрузки. Первоначальный нагрев загрузки не выполняется.

В связи с возможностью создания кипящей жидкости (в результате снижения давления) вентиляционные фазы ограничивается одним этапом, который начинается, когда необходимое отрицательное давление достигается и сопровождается пульсирующим впрыском пара.

- **Нагрев**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Выдержка**

После выравнивания температуры внутри загрузки, начинается обратный отсчет времени стерилизационной выдержки. Сливная установка удаляет конденсат, скапливающийся на загруженном материале, стенках камеры и двери. Температура во время фазы выдержки не должна быть ниже заданной и не превышать ее более чем на 3°C. Длительность фазы зависит от выбранной программы.

Этот этап начинается тогда, когда загрузка достигает заданной температуры (в случае с дополнительным температурным датчиком измерение температуры жидкости производится с помощью зонда в колбе). Конденсат, формирующийся в загрузке, на стенках камеры и двери удаляется из камеры слива установки. Температура в течение всей фазы воздействия должна быть не ниже заданной и не превышать ее более чем на 3°C.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Медленное охлаждение**

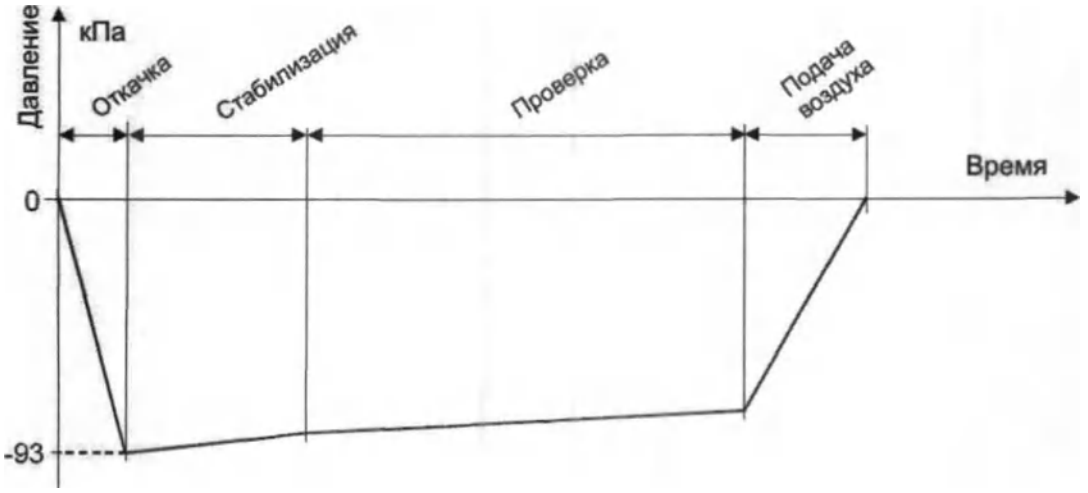
Происходит медленное выравнивание давления в камере с атмосферным, что достигается конденсацией пара с последующим сливом через клапан в дренажной системе.

Фаза охлаждения продолжается, пока не будет достигнута заданная температура (порог охлаждения) внутри камеры или в колбе (для комплектации с дополнительным температурным датчиком и счетчиком времени).

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.3. Программа 11 - Тест на утечки воздуха из камеры

Программа предназначается для периодической (еженедельной) проверки стерилизационной камеры на утечки. Ход программы теста на утечки показан на графике ниже.



Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**

Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы – **5 минут**.

- **Проверка**

Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы – **10 минут**.

- **Подача воздуха**

Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (±7 кПа) в камере.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.

Не прошедшие обучение лица не могут работать на стерилизаторе.

5.1. Запуск стерилизатора

5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции (для DGM AND 600 с парогенератором):

a) откройте краны подачи воды на стерилизатор;
b) убедитесь, что краны слива воды и сброса пара закрыты.
c) включите главный выключатель стерилизатора.

Включение стерилизатора осуществляется с помощью главного рубильника, который расположен с передней стороны рядом с панелью управления.

С этого момента включается парогенератор. Постоянство уровня воды в генераторе и давления пара на выходе контролируется автоматикой. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут.

d) выберите нужную программу нажатием кнопки **Выбор программы,** и используя цифровую клавиатуру, нажмите номер нужной программы.

После выбора программы, открывается клапан, питающий паром нагревательное пространство камеры. Давление в генераторе упадет, и нагрев пространства займет примерно 20 минут (для первого цикла на текущий день или после длительного перерыва в работе стерилизатора).

5.1.2 При использовании пара из внешнего источника (DGM AND 600 без парогенератора):
a) откройте кран пара;

НЕ подключайте стерилизатор напрямую к линии внешней подачи пара, если давление в ней превышает допустимое значение, т.е. 2,5 атм. В этом случае нужно установить редуктор давления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. *Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации)*
2. *Перед заклеиванием пакетов для стерилизации следует по возможности удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца*
3. *Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм)*

Во время укладки также следует соблюдать требования документов:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

5.3. Эксплуатация стерилизатора.

- поместите транспортную тележку под вход камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение . Разблокируйте загрузочную корзину с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение .

	Транспортные тележки и корзины загрузки являются дополнительным оборудованием стерилизатора. Если стерилизатор ими не оборудован - камера должна загружаться и разгружаться вручную.

- закройте дверь клавишей
- выберете программу нажатием клавиши ,
- после утверждения параметров программы нажмите клавишу ВВОД на жидкокристаллическом дисплее.

	В случае выбора программы 11-Тест Утечки (вакуумный тест) на ЖК-дисплее отображается сообщение о требовании ввода кода. Следует ввести с цифровой клавиатуры 0 + 9 код 1 и подтвердить клавишей ВВОД.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процесс идет автоматически в соответствии с одной из программ (см. описание программы). Во время процесса стерилизации, панель управления отображает последующие фазы цикла, давление в камере, давление рубашки, текущая температура в камере и время, оставшееся до конца фазы цикла. Давление в камере показано также на мановакуумметре.

- когда на ЖК-дисплее отображается сообщение КОНЕЦ ЦИКЛА, сопровождающийся звуковым сигналом, сообщающем об окончании процесса, дверь можно открыть с помощью клавиши ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ .

- поместите транспортную тележку под выходное отверстие камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение и достаньте загрузочную корзину с крючком для блокировки на транспортную тележку.

При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерилизованные предметы, погрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

- откатите тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.

- разгрузите загрузочную корзину.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4. ЭКСТРЕННОЕ ПРЕРЫВАНИЕ ПРОЦЕССА

В определенных случаях, например, когда последующая эксплуатация аппарата может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент стерилизационного цикла.

После переключения вручную фазы стерилизации, загруженный материал не может считаться стерильным.

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку **СТОП,** расположенную на чистой или стерильной стороне панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись о запуске процедуры экстренного прерывания.

5.5. Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания.
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- в случае встроенного парогенератора закрыть краны подачи воды в стерилизатор и парогенератор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

Важно помнить, что аварийное состояние (в большинстве случаев) совсем не обязательно означает «стерилизатор неисправен», а скорее говорит о несовпадении рабочих параметров с ожидаемыми, например, при отсутствии воды или пара.

Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Это условия, когда неожиданно отсутствуют вода или пар.

Сообщения об аварийной ситуации демонстрируются с целью разрешения данной ситуации и объяснения причины сбоя оператору стерилизатора.

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде кода *XX* и комментария, где *XX* означает номер ошибки. Полный список приведен в пункте 2.11.

6.2. Неполадки в работе стерилизатора

6.2.1. Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволенный уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **СТОП**.

После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать мастера, который устранит неполадку.

6.3. Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор и парогенератор (если он встроенный) при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери, фильтра стерильного воздуха, бумаги и картриджа принтера.

7.1. График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести "Журнал технического состояния" аппарата, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
  - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. *Эксплуатация принтера*).
  - проверять дренажный фильтр, расположенный внизу камеры (дренаж). При необходимости вынуть фильтр и прочистить.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной тряпкой и окончательно протереть сухой тряпкой.
- **при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц** следует проверять предохранительный клапан на исправность.

Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №5. График обслуживания стерилизатора

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
прокладка двери *	R		CL		CHK	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), ищите царапины и деформации, убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки средство MOLYKOTE.*
дренажный фильтр камеры					CL	
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора**	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX*
Электроды уровнемера						
– парогенератор	CHK			CL		*Проверить длину, настроить*
– емкость с поплавком				CL		*Проверить длину, настроить*
Поплавковый клапан**	CL					
Стеклянный уровнемер	CL					
Насос подачи воды (питающий)**	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					*Установленные значения*
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		CHK				*Особенно в контуре нагрева***

где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.

** - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев*

*** - для варианта стерилизатора со встроенным парогенератором*

Рукоятка стравливания на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для проверки предохранительного клапана следует довести значение давления в генераторе до 0.24 МПа, после чего действовать следующим образом:

a. снимите боковую панель;

b. поверните (против часовой стрелки) рукоятку стравливания на предохранительном клапане (не прокручивайте рукоятку, мягко доверните до ее упора – до тех пор, пока идет пар);

c. закрутите рукоятку стравливания обратно (по часовой стрелке) до упора (закрытия);

d. повесьте на место боковую панель.

Если вы обнаружили сбой в работе предохранительного клапана (нет сброса пара или слишком малое количество пара), выключите стерилизатор.

7.2. Очистка

Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и пара и охладите стерилизатор.

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, "HELIOS".

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

После чистки, покройте внешние панели из нержавеющей стали тонки слоем силиконовой смазки (спреем).

Рекомендуется использовать моющие средства поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

7.3. Проверка сервисным техником

Регулярные профилактические осмотры гарантируют безопасную и надежную работу стерилизатора.

Осмотр должен проводиться авторизированным сервисным представителем DGM после каждых 1000 рабочих циклов стерилизатора, но не реже, чем раз в 6 месяцев. Результаты каждой проверки следует записывать в "Журнал технического состояния".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

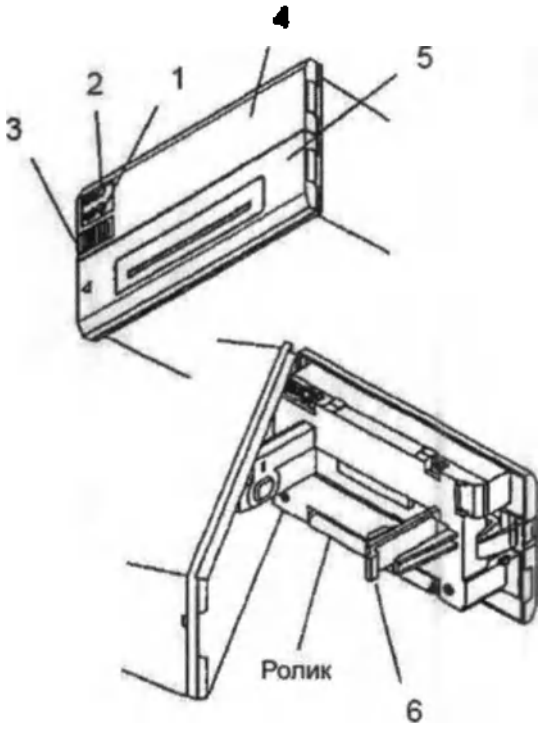
Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверка исправности предохранительного клапана, давления открытия клапана, и наладка при необходимости;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих подачу пара с парогенератора. Настройка при необходимости;
  - проверка соединений, не позволяющих запуск программы в случае неполного закрытия двери. Настройка при необходимости;
  - проверка работы блокиратора двери и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии двери. Наладка при необходимости;
  - проверка электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора;
- проверить системы уплотнения двери:
  - проверить состояние прокладки (износ, наличие смазки), заменить при необходимости;
  - проверить состояние уплотнительного паза в камере;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих систему уплотнения двери. Настройка при необходимости;
- проверка герметичности, чистка водоотводов и клапанов:
  - подводка пара;
  - подводка воды;
  - дренаж;
- проверка системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настройка при необходимости;
- проверка производительности вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверка измерительных и контрольных приборов, калибровка при необходимости:
  - мановакуумметры;
  - температурные датчики PT100;
  - преобразователи давления;
- проверка аварийных индикаторов;
- запуск программы 11 – тест на утечки;
- запуск программы 10 – тест Бови-Дика;
- проверка работы стерилизатора во время хода программ 1÷7;
- сдача аппарата пользователю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.4. Эксплуатация принтера

Принтер матричный CBM-920 (рис. 16) характеризуется простотой пользования и высокой надежностью эксплуатации.



1. Подача бумаги, кнопка FEED
2. Детектор PAPER - нет бумаги
3. Защелка
4. Передняя панель
5. Панель картриджа
6. Зажим бумаги

Рис. 16

Открывание/закрывание передней панели

1. Чтобы открыть панель, нажмите защелку 3 (рис. 16), находящейся с левой стороны, и потяните ее на себя. Панель повернется на 180^{O}.
2. Закройте панель до характерного щелчка. Проследите, чтобы бумага была зажата.

Рис. 17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Открывание/закрывание панели картриджа

Проверьте, что бумага высовывается из корпуса. Если так – отрежьте бумагу.

Захватите левую сторону панели пальцем и потяните на себя. Панель повернется на 180°.

Чтобы закрыть панель, нажмите на нее.

Подача бумаги

При нажатии кнопки FEED (см. рис. 16) один раз, бумага подается на одну линию. При удержании кнопки на длительное время, происходит продолжительная подача бумаги. Используйте только кнопку FEED. Подача бумаги возможна только тогда, когда принтер не печатает.

Установка/замена картриджа

1. Откройте панель картриджа. Не забудьте отключить питание.
2. Если бумага зажата, отрежьте ее.
3. Вставьте картридж между печатающей головкой и противоположной панелью и нажмите на кнопку на картридже. Обратите внимание на правильное положение картриджа.
4. Поверните слегка кнопку картриджа по направлению, указанному стрелкой.
5. Чтобы вынуть картридж, потяните его по направлению, указанному PULL.

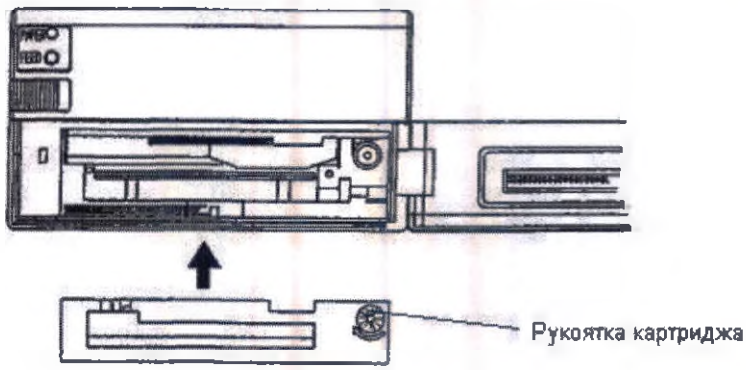


Рис. 18

Если интервалы между работой принтера достаточно продолжительны, то на бумаге могут оставаться пятна. Принтер работает легче при низкой температуре.

Никогда не начинайте работу, если картридж не установлен. Это нанесет вред печатающей головке.

Заменяйте картридж по мере изношенности.

Используйте только качественные картриджи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка/замена бумаги

1. Откройте переднюю панель
2. Отрежьте конец рулона как показано на рисунке.
3. Вставьте бумагу в направляющий механизм. Если не получается, нажимайте кнопку FEED, пока бумага не установится.
4. Потяните в сторону зажим 6 (Рис. 16) по направлению, указанному стрелкой на рисунке 19, вставьте рулон, разместив его основание на держателе.
5. Намотайте свободную бумагу на рулон и закройте переднюю панель.
6. Для того, чтобы заменить бумагу, потяните зажим в сторону, по направлению, указанному стрелкой и выньте основание. Удалите бумагу, которая высовывается из принтера, при помощи кнопки FEED. Вставьте новый рулон и снова нажмите кнопку FEED. Через некоторое время принтер снова готов к работе.

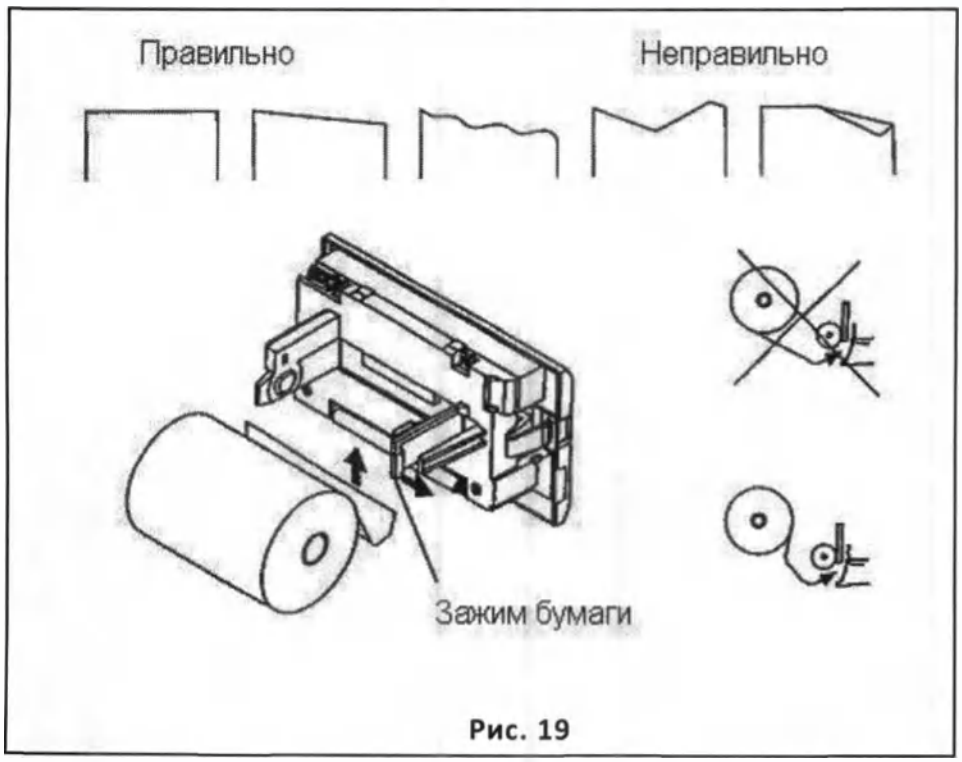


Рис. 19

- **Тщательно проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна**
- **После того, как бумага вставлена, никогда не старайтесь вытащить ее. Это может сломать головку принтера**
- **Перекос подачи бумаги может вызвать ее зажевывание и поломку механизма. Немедленно выключите принтер и аккуратно расправьте бумагу в нужном направлении.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тестирование принтера

Включите принтер при нажатой кнопке FEED. На распечатке будут выведены возможные знаки и конфигурация принтера. По окончании теста принтер выйдет в состояние готовности.

Сигнал окончания бумаги

Когда бумага заканчивается, загорается индикатор PAPER (рис. 16). Печатание прекращается. Возобновит процесс можно только после замены рулона.

Возможно использовать различные типы бумаги, если она соответствует следующим условиям: ширина рулона 57±0.5 мм, внешний диаметр 50 мм, внутренний диаметр основания рулона 12±1 мм, толщина бумаги 0,13 мм или менее.

Рекомендуется использовать рулоны бумаги поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1. Технические характеристики

Таблица №6.

ТИП AND 600		непроходной
Подача пара		Встроенная (опционально-внешняя)
Общий объем стерилизационной камеры	дм³	645
Габариты стерилизационной камеры Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 660±5 660±5 1245±10
Габариты аппарата Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 1180±30 1890±30 1625±30
Количество дверей	шт.	1
Масса	кг	1150
Температура стерилизации	°С	программируется в диапазоне 100..138
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
ПОДАЧА СРЕД		
Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1÷6 атм. (температура 10÷20С⁰)		
Среднее потребление	дм³/цикл	200
Вода – подача на парогенератор (для версий со встроенным парогенератором) – давление среды 1÷6 атм. (температура не выше 40С⁰)		
Очищенная вода Среднее потребление	дм³/цикл	15
Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц		
Потребляемая мощность	кВт	36+2,5
Сжатый воздух – давление среды 5-8 бар		
Среднее потребление	Ндм³/цикл	600
Излучение тепла	кВт	3,6
Максимально допустимое давление PS в камере и парогенераторе	атм.	3,6
Макс. допустимая температура	°С	142
Допустимое рабочее давление	атм.	2,5
Допустимая рабочая температура	°С	138

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица № 7

Принадлежность	Необходимые характеристики
Бумага для принтера – не более 40 шт.	Длина рулона 19м ±1м, ширина 57мм±10%
Блок пневматики	Количество разъёмов - от 1до 12, габариты – д25-350мм±10%, ш50-80мм±10%, в60-80мм±10%
Блок питания	габариты-78x93x67±10%, входное / выходное напряжение: 100-240В AC / 5-24В DC, частота - 50/60Гц
Быстросъёмное соединение	габариты: присоединительные размеры трубки / резьбы - 4-12мм±10% / G 1/8"- G 1/2"
Вентиль запорный	габариты: присоединительные размеры резьбы - G1/8"-G1"
Вентилятор	габариты: д60-150мм±10%, ш60-150мм±10%, 20-50мм±10%, напряжение – 220-240В AC /12-36В DC, частота -50/60Гц
Выключатель автоматический	габариты: 80x18-80x80мм±10% номинальное напряжение - 240-415В, номинальный напряжение - 6-63А, число полюсов-1-4, ВТХ - B,C,D
Выключатель концевой	габариты: 80x80x40мм±10% номинальное напряжение 240-415В, номинальный напряжение: 5-20 А
Датчик давления	габариты: присоединительные размеры резьбы - G 1/4"- G 1/2", выходной сигнал 4 - 20 мА, диапазон допустимых температур рабочей среды от -40 до 125° С, диапазон измерения 0–6 бар,
Датчик температуры	габариты: длина 170-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы - G 1/2", M18x1.5, M20x1.5, M22x1.5, максимальная температура рабочей среды 140-150 °С.
Датчик уровня воды	габариты: длина 100-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы -G1/4", M18x1.5, M20x1.5
Держатели трубок	габариты: 20x50x20мм±10%
Дверная защелка	габариты: 50x300x20мм±20%
Дверь стерилизационной камеры	габариты:718*718*90мм±10%
Двигатель привода двери	габариты: 160*160*90мм±10% Напряжение: 200В 50Гц
Заглушки	Заглушка ВТ, присоединительный размер резьбы G1/2" (вн.) Заглушка ТТ, присоединительный размер резьбы ТТ G1" (вн.)
Камера стерилизационная	Габариты 700*700*1250мм±10%
Кабель подачи питания	2-х, 3-х, 5-ти жильный кабель с площадью сечения жил от 0,75 мм² до 25мм²
Картридж ленточный	габариты 91*20*8мм±10%
Клавишная панель управления	габариты 30*150*130мм±10% напряжение: 50гц 220в
Клапан редукционный	присоединительный размер резьбы– G 1/2" входное давление (макс.): 16 бар давление на выходе: от 1 до 8 бар температурный диапазон: от-20 до 80° С
Клапан предохранительный	присоединительный размер резьбы– G 3/4" габариты 169*91мм±10% ±10% диапазон установки 0,5-50 бар.
Клапан с пневматическим приводом	Присоединительный размер резьбы G 1/4"- G 1" Габариты: 215*80*60мм±10%±10% Максимальное давление: 16-25 бар

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клапан электромагнитный	присоединительный размер резьбы G 1/8"- G 1/2" габариты: 104*58*60мм±10% максимальное давление: 4-10 бар
Клапан обратный	Присоединительный размер резьбы G 1/2" габариты: 55*49*26мм±10% габариты: 60*35мм±10% максимальное давление: 15 бар
Кнопка включения, выключения	габариты 55*30*40мм±10
Кнопка аварийного отключения	габариты 40*65мм±10%
Колонка водоуказательная в сборе	габариты 150*300*50мм±10%
Кольцо уплотнитель	габариты: диаметр от 8мм-150мм±10%
Компрессор	габариты, 410*390*400мм ±10% напряжение 220В 50Гц,
Конденсатор пусковой	габариты 45*85мм±10%, напряжение: 220-450В, 50/60ГЦ емкость: 25-45МКФ,
Контактор	габариты макс 75*80*55мм±10%; напряжение: 24-220В; 50Гц
Контроллер	габариты 70*110*90мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Коробка стерилизационная	габариты макс 460*600*300мм±10%
Корзина загрузочная	габариты макс 575*280*260мм±10%
Корзина стерилизационная	габариты 575*280*130мм±10%
Крепежные и соединительные элементы	габариты: резьба: М3-М20, длина: 5-200мм±10%
Лампа индикаторная	габариты: 70*70*3мм±10% Напряжение: 220В 50Гц, Цвет: белый
Конденсатоотводчик	габариты: 80*60*50мм±10% присоединительный размер G1/2 максимальное давление: 16бар
направляющие лотка	габариты: уголок 60*60*1225мм±10%
Манометр	габариты, диаметр 60мм±10% предел измерения: 0-6 бар
Мановакуумм±10%етр	габариты диаметр 60мм±10% предел измерения: -0.1-0.5 мПа
Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена	ассортимент: резьба М3-М20, G1/8"- G1 1/2", длина 5-2000мм±10%
Микропереключатель на дверь	габариты 100*30*30мм±10%
Микропроцессор основной	габариты, 320*150*80мм±10% напряжение .5В 50Гц
Микропроцессорная плата	габариты 165*110*40мм±10%
Насос вакуумный	габариты: 470*180*220мм±10%. напряжение 380в 50Гц. Максимальное давление: -0,1мПа
Насос водяной	габариты 220*160*110мм±10%. Напряжение: 220в 50Гц максимально давление: 6 бар
Накладка панели управления	габариты 370*220*20мм±10%
фильтр грубой очистки питающей воды	присоединительный размер резьбы G3/4" перфорация 500 мкм
фильтр глубокой очистки питающей воды	габариты: 334*1336 мм±10% объем 56л Производительность (номинальная/пиковая), м3/час: 0,7/1,1; Фильтрующая засыпка – гидроантрацит, обеспечивающий тонкость фильтрации от 20 мкм.
накопительная ёмкость питающей воды	Емкость от 5 до 100 л ±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

насосная станция питающей воды	Мощность, 1100Вт ±10% Бак, 50 л Диаметр всасывающего шланга, G1 "
группа фильтров для удаления растворенного в воде железа	Объем от 20 до100 л ±10% производительность от 400 до 3200л/ч макс габарит:1875*410*410 ±10% Поддерживающий слой для фильтрующего материала - Кварц, 1.6 - 4.0 мм±10%, мытый фильтрующий материал: Birm
автоматический умягчитель воды	Номинальное рабочее давление, бар 4,0 ±10% Мин. рабочее давление, бар 1,0 ±10% Макс. рабочее давление, бар 8,0 ±10% Диапазон температуры воды, °С +5...+30 ±10% Напряжение питания, В/Гц 230/50 ±10% Макс. расход, л/час 1440 ±10% Рабочая обменная емкость, м3х°dH 26 ±10% Количество ионообменной смолы, л 10 ±10% Размеры (ШхГхВ), мм 270x480x523 ±10%
бак для хранения солевого раствора	Вместимость 25-500л ±10%
автоматический угольный фильтр	габариты колонны (Ø × Н) - 33×138 см (13"×54") габариты комплекта - 147x60x60 см Производительность (предельная) - 1 м3/ч (2 м³/ч) напряжение для обратной промывки – 2 м3/ч Объем наполнителя - 56 л
накопительная емкость для умягчения воды	Вместимость 1000л ±10%
установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая)	**Технические характеристики:** Сброс в канализацию, л/час - 300 – 1300 ±10% Потребление воды при промывке, м3/час 0,7 - 10,0 ±10% Исходное давление, атм. - 1 – 6 ±10% Рабочее давление (прибавка давления) 7 - 10 атм. (Рисх+6,0 атм.) ±10% Производительность, л/час - 900 – 1300 ±10% Количество * типоразмер мембран - 1 * 8040 ±10% Насос вертикальный - 3,0 кВт / 380 В ±10%
емкости для хранения кислоты и щёлочи	Вместимость до 1000л ±10%
накопительная емкость для хранения воды очищенной	Вместимость до 1000л ±10%
установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной	Номинальное напряжение л/мин - 30 Мощность потребляемая, Вт - 46 Максимальное давление, бар - 8,6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Присоединительные размеры: G 3/4' габариты 908*65 мм±10%
насосная станция для воды очищенной	Максимальная потребляемая мощность: 1400вт ±10% Производительность: 600 л/ч ±10% Рабочее давление: 3.20 бар ±10% Высота напора: 32.00 м ±10% Глубина забора воды: 7.00м ±10% Диаметр разъема соединения: 1.00' ±10%
фильтр удаления пирогенов	Значения воды на выходе из фильтра пирогены — < 0.001 EU/мл РНКазы — < 0.01 нг/мл ДНКазы — < 4 пг/мкл бактерии — < 1 КОЕ/мл
шкаф управления системой водоподготовки	напряжение: 220В 50Гц максимальный габариты: 600*600мм±10%
Панель внешняя	габариты 1880*945*45мм±10%
Панель для разделения зон стерилизатора	габариты 1960*100*50мм±10% 1470*20*100 мм±10%
Панель управления	габариты: 200*145*30мм±10%. сенсорное управление, ток: 350мА, напряжение: 24В 50Гц
Панель облицовочная	габариты 555*220*20мм±10%
Панель принтера	габариты 155*220*20мм±10%
Парогенератор	габариты 400*400мм±10%
Пластмассовые крышки, ручки	габариты 120*70*70мм±10%
Платы управления, индикаторные, контрольные	габариты: 75*45*120мм±10% напряжение: 24В, 50Гц
Полка	габариты 1180*620*20мм±10%
Предохранители	габариты: 55*50*50мм±10% тип: плавкая вставка напряжение: 220В
Программное обеспечение	версия ПО V1.2, управление системами стерилизатора.
Прокладка двери	габариты: 265*17мм±10%
Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы)	габариты: 119*113,5*65мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Пневмопривод	габариты: 820*150*75мм±10%
Разъём соединительный	количество соединений:1-20pin
Резервуар (бачок) для воды	габариты 250*160*240 мм±10%
Резервуар	габариты 238*355*302 мм±10%
Регуляторы давления, температуры, времени	габариты 190*45*45мм±10%; 70*50*50мм±10% максимальное давление:10 бар
Реле нагревательного элемента	габариты 15*10мм±10%
Реле твердотельное	габариты 60*50*20мм±10% напряжение: 220В 50Гц сила тока: 40 А
Ремень приводной клинообразный	габариты 12*225мм±10%
Ресивер	габариты 420*400мм±10%
Сальники	габариты 50*40мм±10%
Стекло водомерное	габариты 165*35*20мм±10%
Сенсорный дисплей	жидкокристаллический дисплей габариты:165*110*10мм±10% напряжение: 12В 50 Гц
Смазка для механизмов	емкость 400мл. антифрикционное покрытие на основе дисульфида молибдена и графита с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	титановой связующей. Отвердевает при нормальной температуре
Тележка стерилизационная	габариты:620*1220*500 мм±10%
Тележка загрузочная	габариты:1220*895*600 мм±10% Присутствует тормоз на колесах, присутствует стопор тележки стерилизационной, максимальная нагрузка не нормируется.
Трансформатор	габариты 130*90*70мм±10% Напряжение: 220В 50Гц
Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые	Габариты: в ассортименте диаметр 6 - 32мм±10%
Теплообменник, конденсор	габариты: 210*80*110мм±10%
Уплотнитель водомерного стекла	габариты: 160*30*3мм±10%
Теплоизоляция	габариты: диаметр 80мм±10%
фильтр камеры	габариты: диаметр130мм±10%. высота 70мм±10%, перфорация 3 мм±10%
Фильтр воздушный	Фильтр 3 мкм, очистка 99,999%
Шланги	габариты: присоединительный диаметр от 4мм – до 35мм ±10%
Электрод уровня воды	габариты: 260мм±10% диаметр 20мм±10%
Элемент нагревательный (ТЭН)	габариты: 500*60мм±10% Мощность: 6 кВт

8.2. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 атм., класс 1.6 .

Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора [для моделей со встроенным парогенератором]. Измерение давления внутри системы подачи пара (в случае модели с внешней подачей пара).

Пьезоэлектрический сенсор давления. Диапазон 0÷4 атм. абсолютного давления, класс точности 0.15% – производитель.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный сенсор. 2×PT100 А класс.

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время).

Основные данные устройства учета:

Учитываемый параметр: температура в камере:

- линейное сопротивление (PT100),
- система измерений с 3 кабелями,
- разрешение не ниже 0.1 °C,
- диапазон измерения 0 – 150 °C,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:

- линейное измерение тока,
- диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
- разрешение не хуже 0,1 кПа ,
- пределы измерения 0 – 400 кПа,
- частота измерения не хуже 200 мс.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мановакумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

8.3. Описание и настройки защитных устройств

• Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительным клапаном.
Давление открытия предохранительного клапана – 2,8 атм

• Регулятор давления

В стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором, установлен регулятор давления, который служит защитой компонентов от чрезмерного роста давления.

• Температурная защита

На стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено снизу генератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

На панели стерилизатора расположен аварийный выключатель, выполняющий две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение
- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Таблица №8. Требования к примесям в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор:

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Осадки после выпаривания	1,0 мг/кг	15 мг/дм^3
Оксид кремния, SiO_2	0,1 мг/кг	2 мг/дм^3
Железо	0,1 мг/кг	0,2 мг/дм^3
Кадмий	0,005 мг/кг	0,005 мг/дм^3
Свинец	0,05 мг/кг	0,05 мг/дм^3
Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	0,1 мг/кг	0,1 мг/дм^3
Хлориды (Cl^-)	0,1 мг/кг	3 мг/дм^3
Фосфаты (P_2O_5)	0,1 мг/кг	0,5 мг/дм^3
Проводимость (при 20°C)	3 мкСм/см	50 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 6,5 до 8
Внешний вид	Бесцветный, чистый,	Бесцветный, чистый,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	без осадков	без осадков
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	0,02 ммоль/дм^3	0,1 ммоль/дм^3

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.

Использование пара и воды, загрязненных сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы стерилизатора. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- **доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;**
- **вносить любые изменения в сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;**
- **прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;**
- **изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;**
- **позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.**

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- **обслуживать предохранительный клапан не реже, чем раз в месяц (см. п. 7.1.);**
- **после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;**
- **убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ПРИЛОЖЕНИЕ

10.1. Описание программ

1. Общие параметры:
   - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
   - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки - 90кПа;
   - 1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
   - 1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.
2. Параметры программы «Текстиль»
   - 2.1. Количество импульсов – 4;
   - 2.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 2.3. Время стерилизации -20мин;
   - 2.4. Время сушки 20мин;
   - 2.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
3. Параметры программы «Инструменты»
   - 3.1. Количество импульсов – 4;
   - 3.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 3.3. Время стерилизации -5мин;
   - 3.4. Время сушки 15мин;
   - 3.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
4. Параметры программы «Бови Дик»
   - 4.1. Количество импульсов – 4;
   - 4.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 4.3. Время стерилизации -3,5мин;
   - 4.4. Время сушки 8мин;
   - 4.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
5. Параметры программы «Растворы»
   - 5.1. Время удаления воздуха паром – 15мин;
   - 5.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 5.3. Время стерилизации -20мин;
   - 5.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
   - 5.5. Температура окончания цикла 95°С
6. Параметры программы «Резина»
   - 6.1. Количество импульсов – 4;
   - 6.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 6.3. Время стерилизации -20мин;
   - 6.4. Время сушки 10мин;
   - 6.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
7. Параметры программы «Прогрев»
   - 7.1. Количество импульсов – 1
   - 7.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   - 7.3. Время стерилизации – 1 мин;
   - 7.4. Максимальное давление – 215кПа;
8. Параметры программы «Прионы»
   - 8.1. Количество импульсов – 4;
   - 8.2. Температура стерилизации – 134 °С;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3. Время стерилизации – 18 мин;
8.4. Время сушки – 20 мин;
8.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
9. Параметры программы «Хеликс тест»
9.1. Количество импульсов – 3;
9.2. Температура стерилизации – 134 °С;
9.3. Время стерилизации 3,5 мин;
9.4. Время сушки 8 мин
9.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
10. Параметры программы «Свободная»
10.1. Количество импульсов – 4;
10.2. Температура стерилизации 126°С;
10.3. Время стерилизации - 10 мин;
10.4. Время сушки – 15 мин;
10.5. Максимальное давление в камере +150кПа;
11. Параметры программы «Свободная 1»
11.1. Количество импульсов – 4;
11.2. Температура стерилизации 134°С;
11.3. Время стерилизации – 7 мин;
11.4. Время сушки 10 мин;
11.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
12. Параметры программы «Свободная 2»
12.1. Количество импульсов – 4;
12.2. Температура стерилизации 134°С;
12.3. Время стерилизации -3 мин;
12.4. Время сушки 5 мин;
12.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
13. Параметры программы «Свободная 3»
13.1. Количество импульсов – 4;
13.2. Температура стерилизации 121°С;
13.3. Время стерилизации -15 мин;
13.4. Время сушки 10 мин;
13.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
14. Параметры программы «Растворы 1»
14.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
14.2. Температура стерилизации 121°С;
14.3. Время стерилизации -20мин;
14.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
14.5. Температура окончания цикла 95°С
15. Параметры программы «Растворы 2»
15.1. Время удаления воздуха паром – 15 мин;
15.2. Температура стерилизации 120°С;
15.3. Время стерилизации -20мин;
15.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
15.5. Температура окончания цикла 95°С
16. Параметры программы «Свободная 4»
16.1. Количество импульсов – 4;
16.2. Температура стерилизации 121°С;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16.3. Время стерилизации -25 мин;
16.4. Время сушки 20 мин;
16.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
17. Параметры программы «Свободная 5»
17.1. Количество импульсов – 4;
17.2. Температура стерилизации 134°С;
17.3. Время стерилизации – 4 мин;
17.4. Время сушки 5 мин;
17.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
18. Параметры программы «Свободная 6»
18.1. Количество импульсов – 4;
18.2. Температура стерилизации 126°С;
18.3. Время стерилизации -15 мин;
18.4. Время сушки 10 мин;
18.5. Максимальное давление в камере +150 кПа;
19. Параметры программы «Свободная 7»
19.1. Количество импульсов – 4;
19.2. Температура стерилизации 134°С;
19.3. Время стерилизации -10 мин;
19.4. Время сушки 15 мин;
19.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
20. Параметры программы «Свободная 8»
20.1. Количество импульсов – 4;
20.2. Температура стерилизации 121°С;
20.3. Время стерилизации -20 мин;
20.4. Время сушки 10 мин;
20.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
21. Параметры программы «Свободная 9»
21.1. Количество импульсов – 4;
21.2. Температура стерилизации 121°С;
21.3. Время стерилизации -20 мин;
21.4. Время сушки 5 мин;
21.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

10.2. Дополнительное оснащение стерилизатора

- стерилизационная корзина;
- загрузочная тележка **WWWP6612;**
- транспортная тележка **WT6612;**
- система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);
- парогенератор.

Внимание! комплект поставки обсуждается с менеджером.

10.3. Утилизация стерилизатора

Стерилизатор состоит на 89 % из нержавеющей стали, на 5 % из углеродистой стали, на 4% из других металлов (не железа) и на 2 % из прочих материалов. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, стерилизатор может быть отправлен на повторный цикл обработки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «Фармстандарт Медтехника» гарантирует, что Ваш стерилизатор, не будет иметь отказов при квалифицированной эксплуатации и регулярном техническом обслуживании. Скрытые дефекты, которые могут быть выявлены в ходе эксплуатации, устраняются по гарантии, согласно условиям, указанным в Сервисной книжке к стерилизатору:

1. Гарантия Производителя

Гарантия Производителя действует при условии соблюдения Вами рекомендаций раздела "Ответственность Пользователя" Сервисной книжки. Пожалуйста, прочитайте ее внимательно!

Ответственность за пусконаладочные работы, инструктаж, регламентное техническое обслуживание и гарантийный ремонт Вашего стерилизатора возложена на авторизованные Производителем Сервисные центры (АСЦ). Актуальный список АСЦ Вы можете увидеть на интернет-сайте: www.phs-mt.ru.

Гарантия Производителя действительна при обязательном и своевременном выполнении регламентных работ по техническому обслуживанию стерилизатора! Условия регламентного технического облуживания указаны в Сервисной книжке.

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора составляет 24 месяцев с момента ввода его в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с момента изготовления. После ввода в эксплуатацию стерилизатора, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода стерилизатора в эксплуатацию должен быть подписан сервисным специалистом авторизованного производителем Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным специалистом АСЦ ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование стерилизатора, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования стерилизатора и его ежедневного профилактического обслуживания.

3. Ответственность Производителя

Производитель не несет ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесенный людям или любому имуществу, если это произошло в результате использования стерилизатора не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Обращение по гарантии.

Для определения причины наступления гарантийного случая и вступления в силу вышеуказанных гарантийных обязательств необходимо заполнить бланк «Рекламация», указанный в Сервисной книжке на стерилизатор, в котором по возможности полно описать суть выявленного дефекта. К Рекламации необходимо приложить копию заполненного Гарантийного талона и Акта ввода в эксплуатацию. С данными документами следует обратиться в представительство компании ООО «Фармтандарт Медтехника» по адресу:
Почтовый адрес: 121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 12, стр. 2.
Телефон/факс: (495) 739-39-47
Электронная почта: service@PHS-mt.ru

Для наиболее полного и быстрого удовлетворения Ваших пожеланий и отсутствия недоразумений, пожалуйста, соблюдайте все вышеизложенные требования по оформлению необходимых документов. Без вышеуказанных документов, претензии и рекламации не рассматриваются и гарантийный ремонт не производится.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Стерилизаторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают

Относительная влажность	до 100%
Температура транспортирования	от -50 до + 50 °C

Стерилизаторы должны храниться в закрытых помещения, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

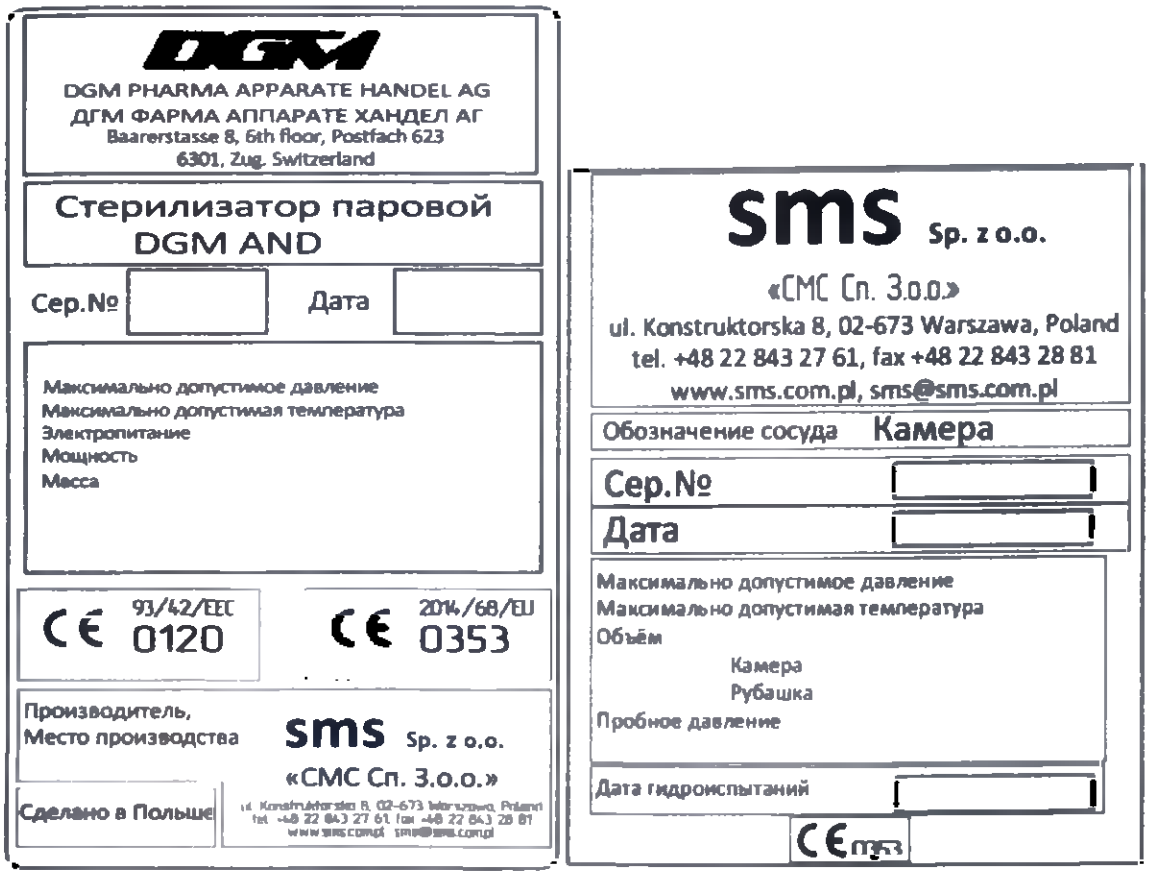
Относительная влажность	до 98% при 25 °C
Температура хранения	от -50 до + 40 °C

13. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке на стерилизаторе

1		Предупреждение – Горячая поверхность
2		Предупреждение – Риск поражения электрическим током
3		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0051 означает IMQ
4		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0398 означает CPM
5		Трехфазная система переменного тока
6		Клемма заземления
7		Предупреждение – Внимательно прочтите инструкции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и польского языков на русский язык

Штамп: СМС Сп. з о.о. (SMS Sp. z o.o.)
02-673 Варшава, ул. Конструкторская, 8 (02-673 Warszawa, ul. Konstruktorska 8)
ИНН 521 366 58 61
Регистрационный номер 000401012
Тел. 22 843 27 61, факс: 22 843 28 81

/Текст на русском языке/
[подпись] Богдан Добровский

Нотариальная контора
Джоанна Сокул
нотариус
ул. Доминиканская 1
05-530 Гора-Кальвария
тел. 22 750 41 71

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1
[подпись]

Реестр № 659 /2019

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года (06/02/2019) в офисе моей нотариальной конторы я подтверждаю, что документ был подписан лично в моем присутствие:----------

Богдан ДОБРОВСКИЙ, проживающий в Варшаве (02-798) на улице Польна Рози № 6, 65, удостоверение личности № 666871 AZL, действительное до 2 января 2025 года, полис социального страхования 56041401016, действующий от имени и в интересах компании под названием **"СМС Спулка з о.о.", со штаб-квартирой на горе Кальвария** (адрес: 05-530 Гора-Кальвария, ул. Норберта Адамовича № 8, ОГРН: 000401012, ИНН: 5213665861), внесенной в Реестр Предпринимателей Национального Судебного Реестра под номером KRS 0000502877, как Президент Правления, уполномоченный представлять компанию самостоятельно, что подтверждается выпиской из центрального отдела информации Национального Судебного Реестра от 6 февраля 2019 г. в 13:02, соответствующая полная копия из реестра предпринимателей, собранная на основании ст. 4 пар. 4AA Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре, имеющего силу документа, изданного центральным отделом информации Национального Судебного Реестра, и не требующая подписи и печати.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ставящий подпись гарантирует, что по сей день записи в этом реестре и его полномочия на представление общества не изменились.----------
Настоящие засвидетельствование распространяется только на подтверждение подписи, а не на содержание документа.----------

Титул. Вознаграждение нотариуса в соответствии с § 13 пункта 1 b) Постановления министра юстиции в отношении максимальных ставок нотариального вознаграждения от 28 июня 2004 года [единый Вестник законов 2018 года. 272] было собрано 20,00 злотых. Титул----------
И НДС в размере 23%, в соответствии с Законом от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги [единый Вестник законов 2017 года. 1221] было собрано 4,60 злотых.----------

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1

Джоанна Сокул
[подпись]
нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 31-2467

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 69 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Президент правления «СМС Сп. з о. о.», Польша
(President of Management Board SMS Sp. z o.o, Poland)
_____ Bogdan Dąbrowski
«_5_» ____февраля____ 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ DGM С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ В ИСПОЛНЕНИИ: AND-600

(Непроходной тип)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kancelaria Notarialna
Joanna Sokół
notariusz
ul. Dominikańska 1
05-530 Góra Kalwaria
tel. 22 750 41 71

Repertorium A Nr 657 **/2019**

Dnia szóstego lutego roku dwa tysiące dziewiętnastego (06.02.2019 r.) w siedzibie mojej Kancelarii Notarialnej poświadczam, że podpis na dokumencie złożył własnoręcznie w mojej obecności:----------

Bogdan DĄBROWSKI, zamieszkały w Warszawie (02-798) przy ulicy Polnej Róży nr 6 m. 65, legitymujący się dowodem osobistym AZL 666871, ważnym do dnia 02 stycznia 2025 roku, PESEL 56041401016, działający w imieniu i na rzecz spółki pod firmą **SMS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Górze Kalwarii** (adres: 05-530 Góra Kalwaria, ul. Norberta Adamowicza nr 8, REGON: 000401012, NIP: 5213665861), wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000502877, jako Prezes Zarządu uprawniony do samodzielnej reprezentacji spółki, co potwierdza okazany wydruk z Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego z dnia 06 lutego 2019 roku, godz. 13:02, odpowiadający odpisowi pełnemu z rejestru przedsiębiorców pobrany na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiadający moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację Krajowego Rejestru Sądowego i nie wymagający podpisu i pieczęci. ----------

Stawający zapewnia, że do dnia dzisiejszego wpisy w tym rejestrze oraz jego uprawnienia do reprezentacji spółki nie uległy zmianie.----------

Niniejsze poświadczenie obejmuje jedynie poświadczenie podpisu, a nie treść dokumentu.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tytułem wynagrodzenia notarialnego zgodnie z § 13 pkt 1 b) Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej z dnia 28 czerwca 2004 r. (tekst jednolity Dz.U. z 2018 r. poz. 272) pobrano kwotę 20,00 zł. Tytułem podatku VAT 23 %, zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz.U. z 2017 r. poz. 1221) pobrano kwotę 4,60 zł.----------

Joanna Sokół
notariusz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 4

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ 8

КОМПЛЕКТНОСТЬ 9

1. ВВЕДЕНИЕ 10

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 13

2.1. Техническое описание 13
2.2. Стерилизационная камера 13
2.3. Дверь 14
2.4. Аварийный выключатель 14
2.5. Система подачи пара 14
2.6. Система создания вакуума 14
2.7. Воздушный фильтр 15
2.8. Система управления и контроля 15
2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание. 17
2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации 72

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ 73

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 73

4.1. Описание основных программ 73
4.2. Программы «Растворы» 76
4.3. Тест на утечку воздуха из камеры 77
4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика 77
4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест 77

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 78

5.1 Запуск стерилизатора 78
5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор 80
5.3. Экстренное прерывание процесса 80
5.4. Выключение стерилизатора 80

6. МЕРОПРИЯТИЯ. ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ. НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА 80

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 80
6.2. Неполадки в работе стерилизатора 81
6.3. Поведение в случае пожара 81

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР 82

7.1. График обслуживания 82
7.2. Очистка 83
7.3. Проверка сервисным техником 84
7.4. Эксплуатация принтера 85

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 86

8.1. Технические характеристики 86
8.2. Средства измерения и контроля 92
8.3 Описание и настройки защитных устройств 92
8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор 93

ОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 94

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ПРИЛОЖЕНИЯ 95
10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора* 95
10.2. Утилизация стерилизатора 95
11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 95
12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ 96
13. МАРКИРОВКА 96

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уважаемые клиенты!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что выбрали нашу продукцию. Вы приобретаете современную и надежную технику, которая, при соблюдении условий эксплуатации и следовании данному и остальным прилагаемым руководствам, значительно упростит Вашу работу.

«Горячая линия» технической поддержки

Российская Федерация ***8-800-25-00-105*** *(звонок бесплатный)*

Техническая служба ***+7 (495) 739-39-47***

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- **отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;**
- **проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными Производителем;**
- **эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в паспорте/ инструкции по эксплуатации;**
- **внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);**
- **механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его составных частей;**
- **самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек предохранительных клапанов стерилизатора, ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;**
- **при неисправностях стерилизатора, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).**

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: **осторожно**, **важно** и **внимание** очень важны и созданы для привлечения внимания к ним. Они отмечены следующими графическими символами.

Осторожно	Важно	Внимание

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ия:

Стерилизаторы паровые марки DGM с принадлежностями: в следующем исполнении: AND-600.

В составе:

1. Автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
2. Компрессор – не более 2 шт.
3. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
4. Панель управления – не более 2 шт.
5. Программное обеспечение.
6. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
7. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
8. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Бумага для принтера – не более 40 шт.
2. Блок пневматики – не более 2 шт.
3. Блок питания – не более 5 шт.
4. Быстросъемное соединение – не более 30 шт.
5. Вентиль запорный – не более 3 шт.
6. Вентилятор – не более 3 шт.
7. Выключатель автоматический – не более 12 шт.
8. Выключатель концевой – не более 5 шт.
9. Датчик давления – не более 5 шт.
10. Датчик температуры – не более 2 шт.
11. Датчик уровня воды – не более 3 шт.
12. Держатели трубок – не более 20 шт.
13. Дверная защелка – не более 2 шт.
14. Дверь стерилизационной камеры – не более 2 шт.
15. Двигатель привода двери – не более 2 шт.
16. Заглушки – не более 5 шт.
17. Камера стерилизационная – не более 1 шт.
18. Кабель подачи питания – не более 2 шт.
19. Картридж ленточный – не более 8 шт.
20. Клавишная панель управления – не более 2 шт.
21. Клапан редукционный – не более 2 шт.
22. Клапан предохранительный – не более 3 шт.
23. Клапан с пневматическим приводом – не более 10 шт.
24. Клапан электромагнитный – не более 12 шт.
25. Клапан обратный – не более 5 шт.
26. Кнопка включения, выключения – не более 2 шт.
27. Кнопка аварийного отключения – не более 2 шт.
28. Колонка водоуказательная в сборе – не более 2 шт.
29. Кольцо уплотнительное – не более 30 шт.
30. Компрессор – не более 2 шт.
31. Конденсатор пусковой – не более 3 шт.
32. Контактор – не более 10 шт.
33. Контроллер – не более 2 шт.
34. Коробка стерилизационная – не более 10 шт.
35. Корзина загрузочная – не более 10 шт.
36. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
37. Крепежные и соединительные элементы – не более 100 шт.
38. Лампа индикаторная – не более 10 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

олее 2 шт.

40. Лоток, направляющие лотка – не более 8 шт.
41. Манометр – не более 2 шт.
42. Мановакуумметр – не более 3 шт.
43. Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена – не более 90 шт.
44. Микропереключатель на дверь – не более 5 шт.
45. Микропроцессор основной – не более 2 шт.
46. Микропроцессорная плата – не более 6 шт.
47. Насос вакуумный – не более 2 шт.
48. Насос водяной – не более 2 шт.
49. Накладка панели управления – не более 2 шт.
50. Оборудование для водоподготовки, в состав которого может входить:
    - фильтр грубой очистки питающей воды – не более 3 шт.
    - фильтр глубокой очистки питающей воды – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость питающей воды – не более 2 шт.
    - насосная станция питающей воды – не более 2 шт.
    - группа фильтров для удаления растворенного в воде железа – не более 3 шт.
    - автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
    - бак для хранения солевого раствора – не более 2 шт.
    - автоматический угольный фильтр – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для умягчения воды – не более 2 шт.
    - установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая) – не более 2 шт.
    - ёмкости для хранения кислоты и щёлочи – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для хранения воды очищенной – не более 2 шт.
    - установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной – не более 2 шт.
    - насосная станция для воды очищенной – не более 2 шт.
    - фильтр удаления пирогенов – не более 2 шт.
    - шкаф управления системой водоподготовки – не более 2 шт.
51. Панель внешняя – не более 4 шт.
52. Панель для разделения зон стерилизатора – не более 4 шт.
53. Панель управления – не более 2 шт.
54. Панель облицовочная – не более 18 шт.
55. Панель принтера – не более 2 шт.
56. Парогенератор – не более 2 шт.
57. Пластмассовые крышки, ручки
58. Платы управления электронные, индикаторные, контрольные – не более 7 шт.
59. Полка – не более 8 шт.
60. Предохранители – не более 12 шт.
61. Привод двери – не более 2 шт.
62. Прокладка двери – не более 10 шт.
63. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы) – не более 2 шт.
64. Пневмопривод – не более 2 шт.
65. Разъем соединительный – не более 80 шт.
66. Резервуар (бачок) для воды – не более 2 шт.
67. Резервуар – не более 2 шт.
68. Регуляторы давления, температуры, времени – не более 2 шт.
69. Реле нагревательного элемента – не более 2 шт.
70. Реле твердотельное – не более 2 шт.
71. Ремень приводной клинообразный – не более 2 шт.
72. Ресивер – не более 1 шт.
73. Сальники – не более 2 шт.
74. Стекло водомерное – не более 2 шт.
75. Сенсорный дисплей – не более 2 шт.
76. Смазка для механизмов – не более 4 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

77. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
78. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
79. Трансформатор – не более 2 шт.
80. Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые – не более 20 шт.
81. Теплообменник, конденсор – не более 2 шт.
82. Уплотнитель водомерного стекла – не более 2 шт.
83. Теплоизоляция – не более 5 шт.
84. Фильтр камеры – не более 2 шт.
85. Фильтр воздушный – не более 2 шт.
86. Шланги – не более 5 шт.
87. Электрод уровня воды – не более 3 шт.
88. Элемент нагревательный (ТЭН) – не более 15 шт.

Сосуды стерилизатора соответствуют требованиям Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"

Проверка целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования методами, указанными в "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением".

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих правил:

Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"; ОМУ 42-21-35-91;

«Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;

«Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;

«Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации стерилизатора необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора AND-600 для стерилизации одежды, инструментов, растворов, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В инструкции содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию паровых стерилизаторов и аттестованные в установленном порядке. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие положения настоящей инструкции, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на стерилизатор паровой DGM в исполнении AND-600 (непроходной тип), далее по тексту стерилизатор и/или AND-600.

ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА AND-600 следует хранить в непосредственной близости от стерилизатора, в стерильной либо нестерильной зоне.

В инструкции встречаются пометки «осторожно», «важно» и «внимание», сопровождаемые соответствующими знаками – см. ниже.

Стерилизатор AND-600, по предварительному согласованию с заказчиком, может изготавливаться с правым и левым расположением электрической секции, а также поставляться без парогенератора.

Осторожно

Несоблюдение приведенных здесь рекомендаций может привести к увечью и тяжелым последствиям. Также этот символ означает, что оператору следует ознакомиться с соответствующим параграфом инструкции.

Важно

Рекомендации, сопровождаемые этим символом, направлены на бережное отношение к стерилизатору

Внимание

Следование приведенным здесь указаниям облегчает работу на стерилизаторе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному ниже*.

– стерилизационная корзина;

– загрузочная тележка **WWP 6612;**

– транспортная тележка **WT 6612;**

– система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);

- компрессор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ВВЕДЕНИЕ

Паровой стерилизатор AND-600 оснащен камерой в форме прямоугольной призмы с герметизирующей дверью и применяется для стерилизации паром следующих медицинских изделий: хирургических инструментов, текстильных принадлежностей, жидкостей для вливания, резиновых изделий и др. воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

В основном, стерилизаторы устанавливают в операционных, стерилизационных, инфекционных отделениях, испытательных лабораториях, лабораториях по разливу жидкостей и т.д.

Все указанные принадлежности являются заменяемыми в процессе эксплуатации медицинского изделия.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматические.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика, Хеликс (Helix) тест и тест герметичности стерилизационной камеры.

Таблица №2. Программы стерилизации

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин**.
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **5 мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**.
6	P06 ПРОГРЕВ	Данная программа используется для прогрева стерилизационной камеры. Температура **134°С** в течении **1 мин**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
7	P07 ПРИОНЫ	Данная программа используется для инактивации прионов. Температура стерилизации **134° С** в течении **18 минут,** время сушки **20 мин**.
8	P08 Хеликс (Helix) тест	Тест Хеликс. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
9	P09 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **126°С**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
10	P10 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **7 мин**, время сушки **10 мин**
11	P11 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3 мин**, время сушки **5 мин**
12	P12 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.
14	P14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **120°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.
15	P15 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **25 мин,** время сушки **20 мин**.
16	P16 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **4 мин,** время сушки **5 мин**.
17	P16 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **126°С**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
18	P17 СВОБОДНАЯ 7	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
19	P18 СВОБОДНАЯ 8	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**
20	P19 СВОБОДНАЯ 9	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **5 мин**
21	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **5 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3КПа.**

Программы «Текстиль», «Инструменты», «Растворы», «Прионы», «Резина» имеют подтверждённую эффективность процесса стерилизации. Параметры программ «Свободная», «Свободная 1», ... «Свободная 9» установлены на заводе-изготовителе произвольно, эффективность их применения, в зависимости от стерилизуемого материала, должна быть подтверждена валидационными испытаниями пользователем.

Применение «Свободных» программ рассматривается пользователем самостоятельно в зависимости от стерилизуемых материалов, а также рекомендаций производителей стерилизуемых материалов.

Программы «Вакуум-Тест», Хеликс (Helix) тест, Тест Бови-Дика – используются для периодической проверки функционирования стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

2.1. Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления заключены под кожухом, защищенным панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

По центру стерилизатора расположена скользящая дверь, управляемая пневматическим приводом.

На лицевой части корпуса, расположены следующие элементы: аварийный выключатель, панель управления аппаратом, манометр давления в парогенераторе или рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки протоколов стерилизации, кнопка «Сеть» (см. рис. 1).

В нижней части аппарата расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности аппарата:

- Непроходной – дверь расположена только с одной стороны;
- Подача пара из внешнего парогенератора в модификации с внешним парогенератором;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверью из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое управление на базе промышленного логического контроллера;
- Контроль фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление программами с помощью функциональной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (температура и давление в камере, фаза стерилизационного цикла, время с начала цикла, неисправности и т.п.);
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

2.2. Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, равно как и нагревательная рубашка и дверь, выполнена из хромоникель-молибденовой нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

Камера и нагревательная рубашка изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную эксплуатацию аппарата.

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры от парогенератора или внешнего источника пара. Пар из парогенератора подается непосредственно в нагревательную рубашку, а в камеру он поступает через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. Это позволяет создание отрицательного давления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

в камере, приводящего к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает аппарат готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для контрольно-измерительного инструмента: резьба ISO 228-G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба ISO 228-G 1 A.

2.3. Дверь

Дверь камеры имеют форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих.

Дверь оснащена защитным замком, блокирующим самопроизвольное открывание двери в нештатной ситуации. Датчик положения двери не позволит начать программу стерилизации в случае, если дверь не полностью закрыта.

В верхней части двери расположена защитная планка, предназначенная для безопасного закрывания двери. При соприкосновении защитной планки с любым препятствием массой более 3 кг происходит остановка двери.

Перемещение двери осуществляется пневмоприводом. Дверь останавливается в нижнем положении напротив датчика нижнего положения, в верхнем – до срабатывания датчика закрытия двери. Открывание и закрывание двери происходит автоматически после нажатия соответствующей клавиши на панели оператора.

Силиконовая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери. После того, как программа закрытия активизирована и дверь находится в закрытом состоянии, прокладка прижимается к двери давлением сжатого воздуха, который подается в паз и обеспечивает уплотнение между дверью и стерилизационной камерой. При открытии двери, в прокладку подается вакуум, который втягивает ее в паз для разгерметизации камеры, затем дверь опускается до нижнего положения.

2.4. Аварийный выключатель

На панелях стерилизатора, расположен аварийный выключатель, выполняющий двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись «Нажата аварийная кнопка»;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается, все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

2.5. Система подачи пара

Стерилизатор снабжен интегрированным (встроенным) паровым генератором. По согласованию с заказчиком стерилизатор может быть поставлен без парогенератора.

2.6. Система создания вакуума

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизатор AND-600 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно (или менее) -93кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

2.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор AND-600 оснащен фильтром стерильного воздуха, способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,22 мкм.

2.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парового генератора управляется контроллером Siemens S7.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание дверей, автоматическое наполнение бойлера парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой. Контроллер хранит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика и тест герметичности камеры.

Система самодиагностики способна определить различные состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар;
- правильность открывания и закрывания дверей, их состояние;
- режим работы установки (ручной или автоматический);
- наличие низкого (вакуум) или сверхвысокого давления в камере;
- контроль проведения цикла стерилизации (авария Т стерилизации);
- состояние частей машины, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса), кнопка аварийной остановки.

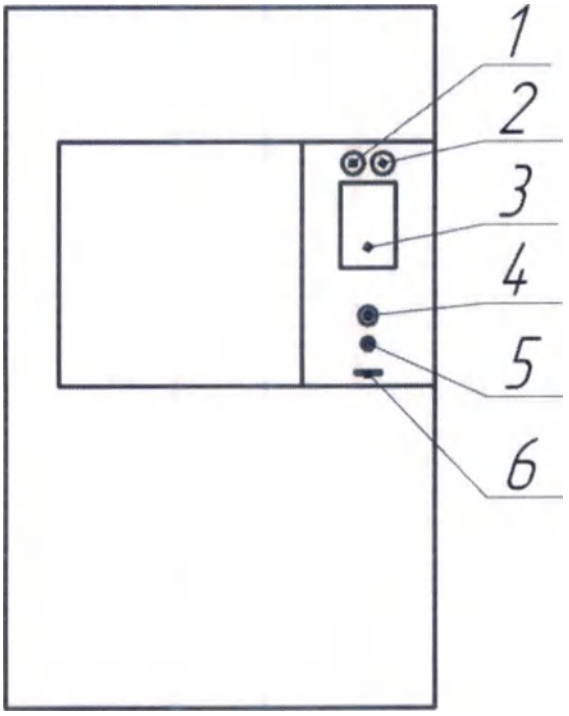
Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилизационного процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой стерилизатора автоматически, сообщения отражаются на панели.

Доступ к изменениям параметров возможен при помощи кода доступа к сервисному меню.

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают. Так, во время процесса неактивны клавиши «Старт» и «Дверь».

Следующие элементы находятся на декоративной панели стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1 – манометр давления в рубашке, 2 – манометр давления в камере, 3 – панель управления, 4 – кнопка «сеть», 5 – кнопка аварийной остановки, 6 – принтер.

Рисунок 1 – Стерилизатор паровой AND-600. Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание.

2.9.1. Предисловие

Цель этой главы состоит в предоставлении информации о системы управления стерилизатором AND-600. В этом пункте будет:

- представлен общий обзор графической сенсорной панели WEINTEK;
- объяснено, как работает система управления и как выполнять все доступные действия с использованием графического интерфейса;
- представлен список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

2.9.2. Обзор Графического Интерфейса

Интерфейс оператора парового стерилизатора состоит из нескольких экранов. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. На различных экранах отображается различная информация: температура, давление, текстовые сообщения, иконки включения/выключения узлов установки, кнопки перехода к другим экранам и т.д. В зависимости от необходимости перейти к тому или иному экрану, оператор может это сделать, нажав соответствующую кнопку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран приветствия

При включении системы управления, на дисплее отображается экран приветствия, показанный ниже.

Рисунок 2

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 3);
DGM AND-600 – модель стерилизатора.
Версия ПО – версия программы HMI.

Для перехода к главному меню (рис. 3), нажмите кнопку «Вход в систему».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран главного меню

Главный экран предназначен для отображения данных о состоянии установки (температура, давление, выбранная программа, текущая фаза программы и пр.), а также для запуска/останова процесса стерилизации и перехода к другим экранам управления.

В верхнем левом углу каждого экрана указан его идентификационный номер.

Рисунок 3

Когда установка находится в различных режимах, в окнах отображаются соответствующие данные.

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

№ оператора – в данном окне вводится и отображается идентификационный номер оператора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбранная программа – в данном окне отображается выбранная программа. В зависимости от выбранной программы, в окне отображается:

- P01 Текстиль;
- P02 Инструмент;
- P03 Бови Дик;
- P04 Растворы;
- P05 Резина;
- P06 Прогрев;
- P07 Прионы;
- P08 Хеликс тест;
- P09 Свободная;
- P10 Свободная 1;
- P11 Свободная 2;
- P12 Свободная 3;
- P13 Растворы 1;
- P14 Растворы 2;
- P15 Свободная 4;
- P16 Свободная 5;
- P17 Свободная 6;
- P18 Свободная 7;
- P19 Свободная 8
- P20 Свободная 9;
- Симуляция

Программа «Симуляция» отображается в данном окне при запуске теста принтера. Также данное окно может быть пустым, если ни одна из программ не выбрана. Для выбора соответствующей программы, необходимо перейти в экран выбора программ (рис. 8) и нажать соответствующую кнопку. После проведения цикла, выбранная программа сохраняется.

Примечание: выбор программ возможен только до запуска процесса. Если процесс запущен, а оператору необходимо выбрать другую программу, то необходимо остановить текущий процесс кнопкой «Стоп», подтвердить его завершение и только потом выбирать новую программу.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Цикл № – в данном окне отображается № проведенного цикла. С каждым проведенным циклом, значение в окне увеличивается на единицу. Счетчик используется для определения статуса сопровождения автоклава и отображается в распечатке.

Текущее время – текущее время системы управления.

Время процесса – в данном окне отображается время, прошедшее с начала запуска процесса. По окончании процесса, время останавливается и сохраняет свое значение до запуска нового цикла стерилизации.

Программа – кнопка перехода к экрану выбора программ (рис. 8).

Дверь – кнопка перехода к экрану управления передней дверью (рис. 11). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна только когда стерилизатор находится в режиме ожидания.

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 12).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рис. 14).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 16). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

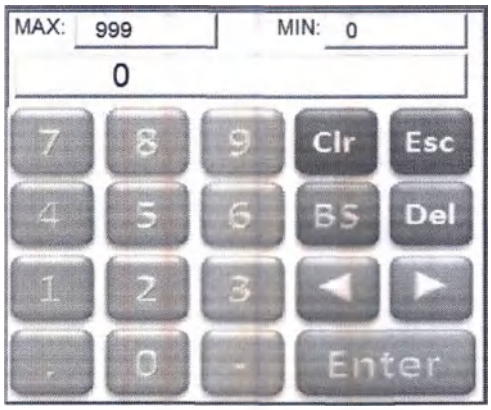


Рисунок 4

Схема – кнопка перехода к экрану схемы процесса (рис. 17).

Старт – кнопка запуска процесса. Кнопка активна только после подготовки стерилизатора к запуску. Готовность стерилизатора к запуску определяется следующим условиями: дверь закрыт, нет аварийных сообщений, выбрана программа стерилизации, давление в рубашке не менее Рмакс для выбранной программы стерилизации. После нажатия кнопки, появляется окно подтверждения запуска процесса.

Примечание: при попытке запустить цикл (выбрана программа) при открытой двери, система выдаст соответствующее сообщение: «Закройте дверь».

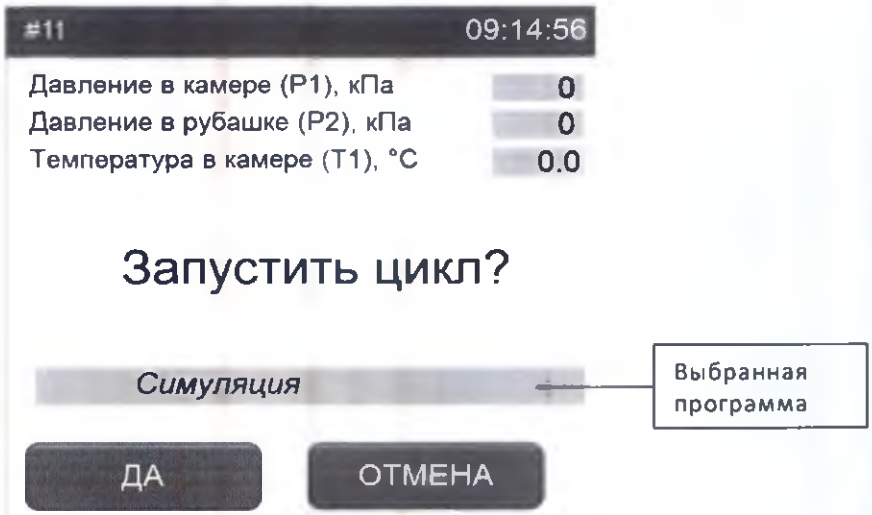


Рисунок 5

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

В окне «Выбранная программа» отображается название выбранной для запуска программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит запуск цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

Если до технического обслуживания осталось 50, 25 или 0 циклов, то появится соответствующее окно предупреждения о необходимости проведения ТО:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

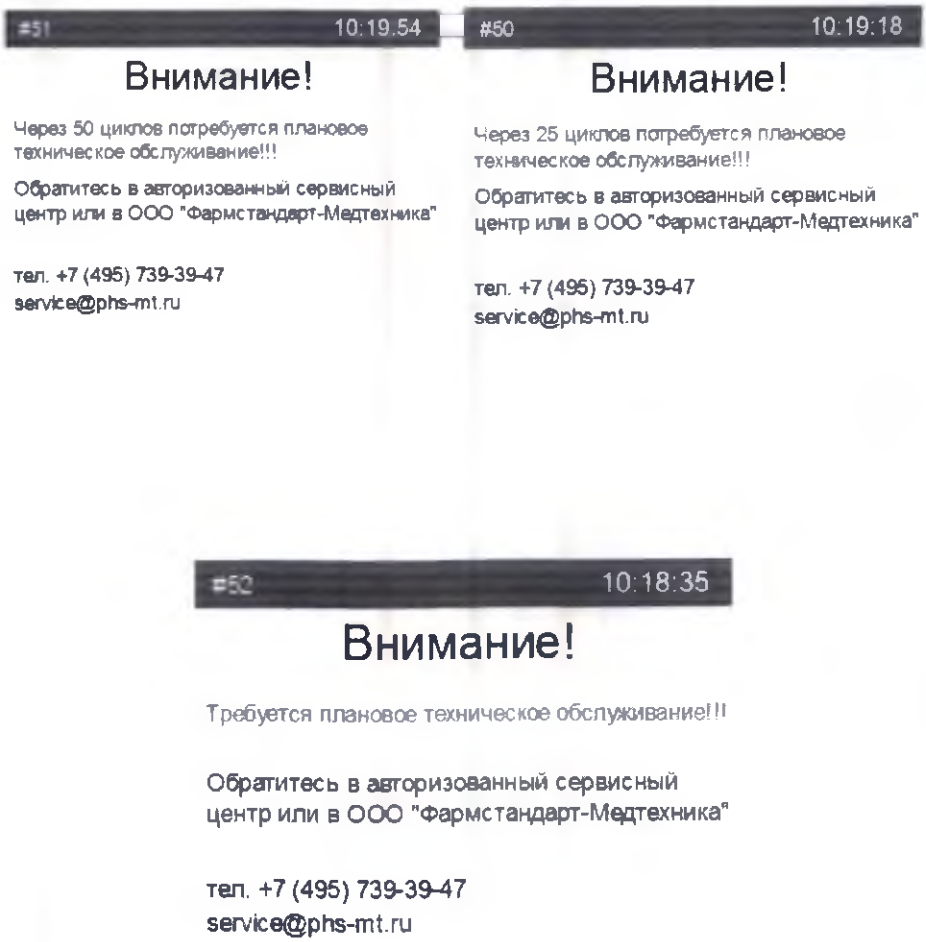


Рисунок 6

Данное сообщение само выключится через 10 секунд и появится окно запуска цикла (рис. 5).

Стоп – кнопка останова процесса. При нажатии кнопки появляется экран подтверждения останова цикла (рис. 7).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

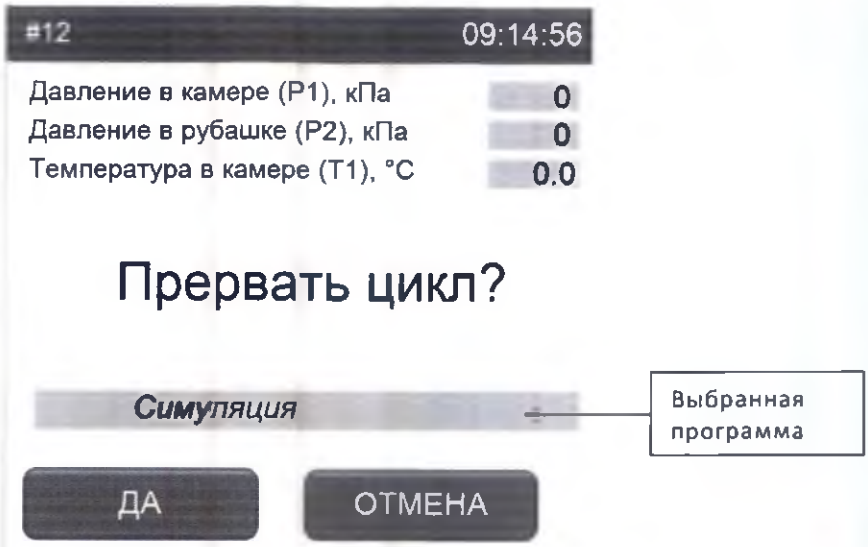


Рисунок 7

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

В окне «Выбранная программа» отображается название текущей программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит останов цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ

Данный экран позволяет просмотреть настройки программ стерилизации, выбрать необходимую программу, а также предназначен для ввода № оператора.

Рисунок 8

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Примечание: запуск программы P03 Бови-Дика защищен паролем.

Параметры программ – для удобства работы, напротив каждой программы в соответствующих ячейках указана установленная температура и время стерилизации.

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 9).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ 2

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 8) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 9

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 8).

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 9).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ 3

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 8) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 10

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 8).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран управления дверью

Данный экран позволяет производить действия с передней дверью (открытие/закрытие), а также посмотреть статус двери.

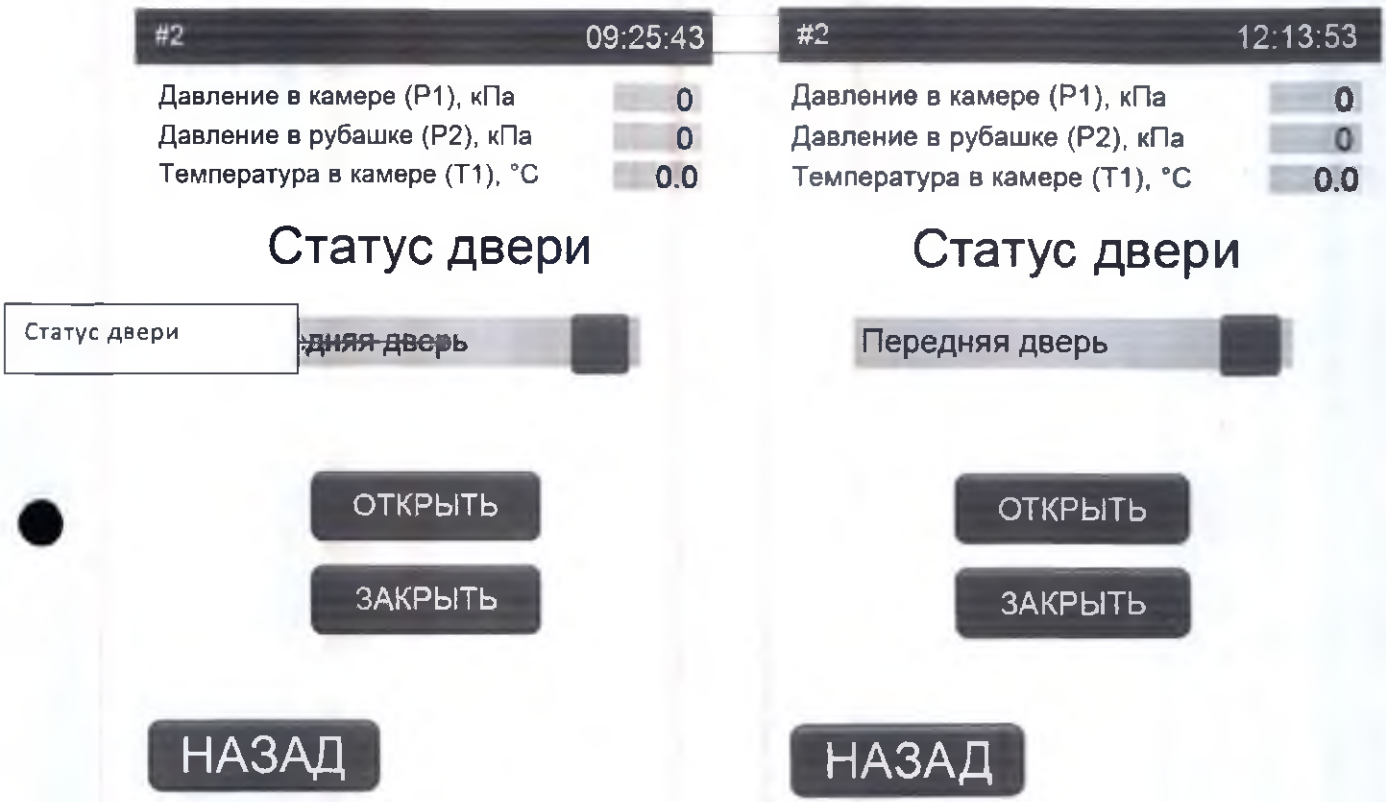


Рисунок 11

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Передняя дверь – индикатор положения двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Открыть – кнопка открытия двери;

Закрыть – кнопка закрытия двери;

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «График»

Данный экран предназначен для графического отображения давления и температуры в камере. График позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени.

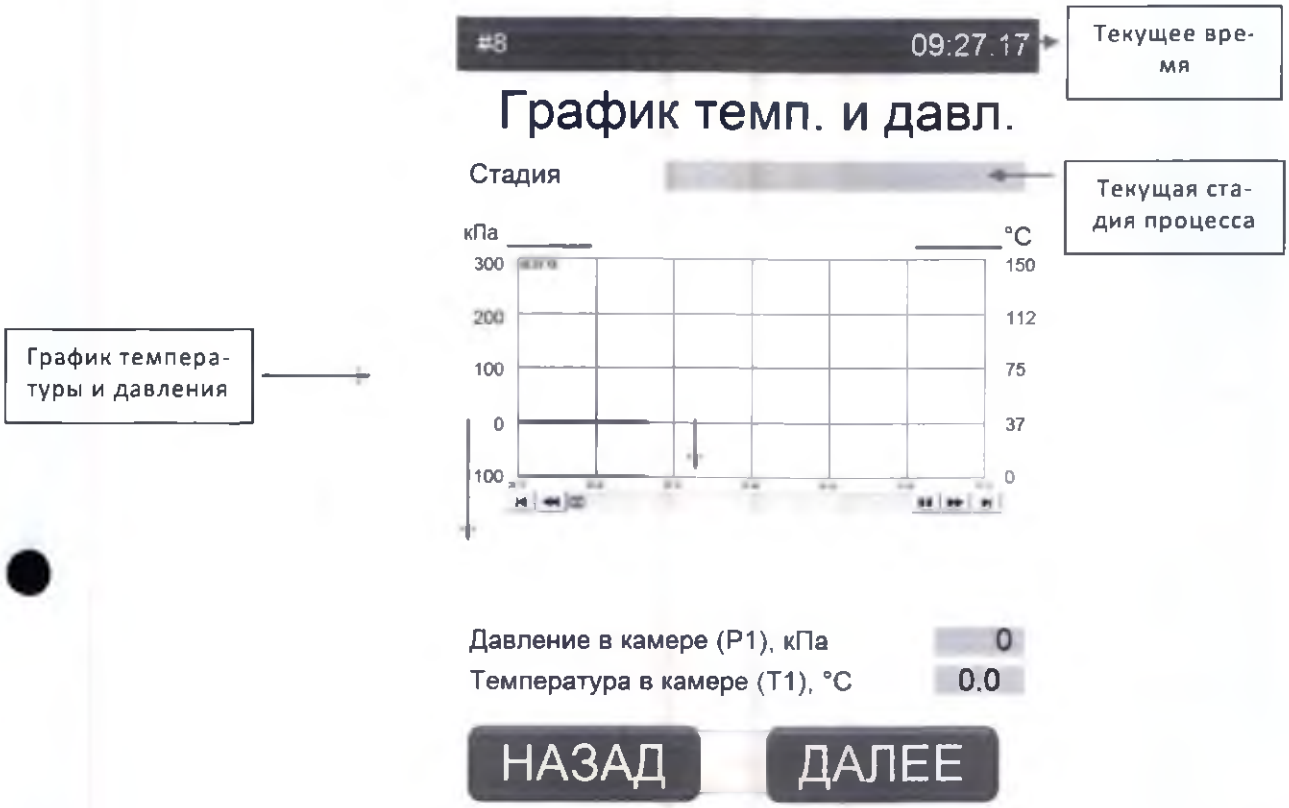


Рисунок 12

Давление в камере – в данной ячейке отображается текущее давление в камере стерилизатора P1, кПа;

Температура в камере – в данной ячейке отображается текущая температура в камере стерилизатора, °С;

Текущее время – текущее время системы управления.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Далее – кнопка перехода в экран базы данных (рис. 13).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «База данных»

Данный экран предназначен для табличного отображения давления и температуры в камере. Таблица позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени, сохранять данные на внешний носитель.

Примечание: таблица будет заполняться, если запущен процесс.

Дата	Время	Давление	Температура	Фаза
16/07/18	17:48:37	0	27.0	Otkach
16/07/18	17:48:32	0	27.0	Otkach
16/07/18	17:48:27	0	27.0	Otkach
16/07/18	17:48:22	0	27.0	Otkach
16/07/18	17:48:18	0	27.0	Otkach
16/07/18	17:48:15	0	27.0	Otkach
16/07/18	17:48:09	0	27.0	Otkach
16/07/18	17:47:57	0	27.0	Otkach
16/07/18	17:47:52	0	27.0	Otkach
16/07/18	17:47:47	0	27.0	Otkach
16/07/18	17:47:42	0	27.0	Otkach
16/07/18	17:47:37	0	27.0	
16/07/18	17:46:57	-100	27.0	Nagrev
16/07/18	17:46:52	-100	27.0	Nagrev
16/07/18	17:46:47	-100	27.0	Nagrev
16/07/18	17:46:42	-100	27.0	Nagrev
16/07/18	17:46:37	-100	27.0	Nagrev

Рисунок 13

Время – текущее время панели оператора. Выборка данных осуществляется с интервалом 5 сек.

Дата – текущая дата панели управления.

Давление – в данном столбце отображается текущее давление в камере стерилизатора, кПа;

Температура – в данном столбце отображаются показания текущего датчика температуры в камере стерилизатора, используемого для документирования процесса (Т2), °С;

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 12).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Текстиль», «Инструменты», «Тест Бови-Дика», «Свободная», «Резина», «Прогрев», «Прионы», «Хеликс (Helix) тест». В данном меню можно посмотреть заданные параметры программ, а также степень их выполнения.

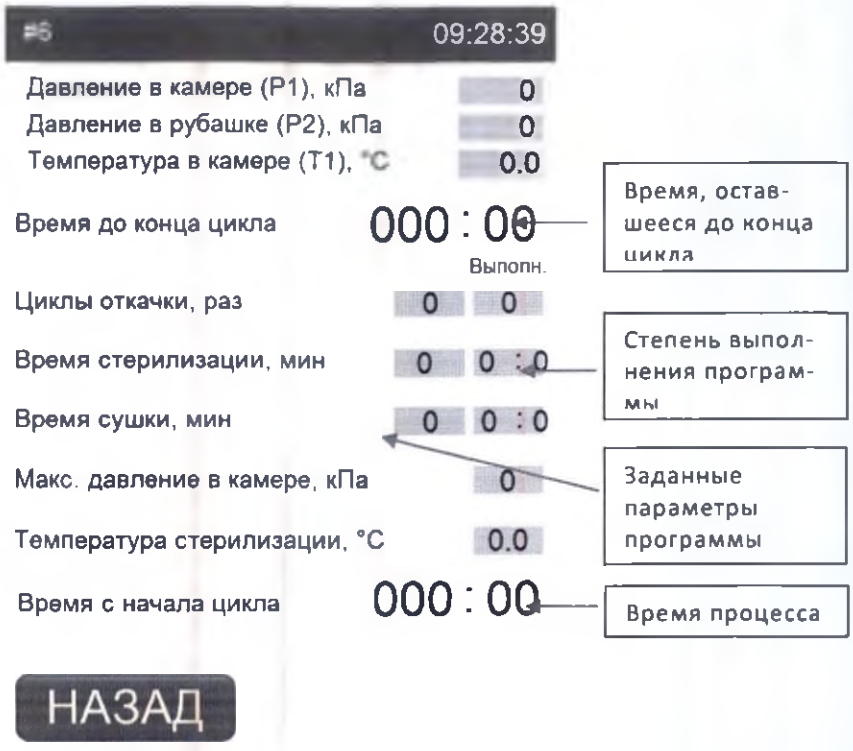


Рисунок 14

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Таблица» 2

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

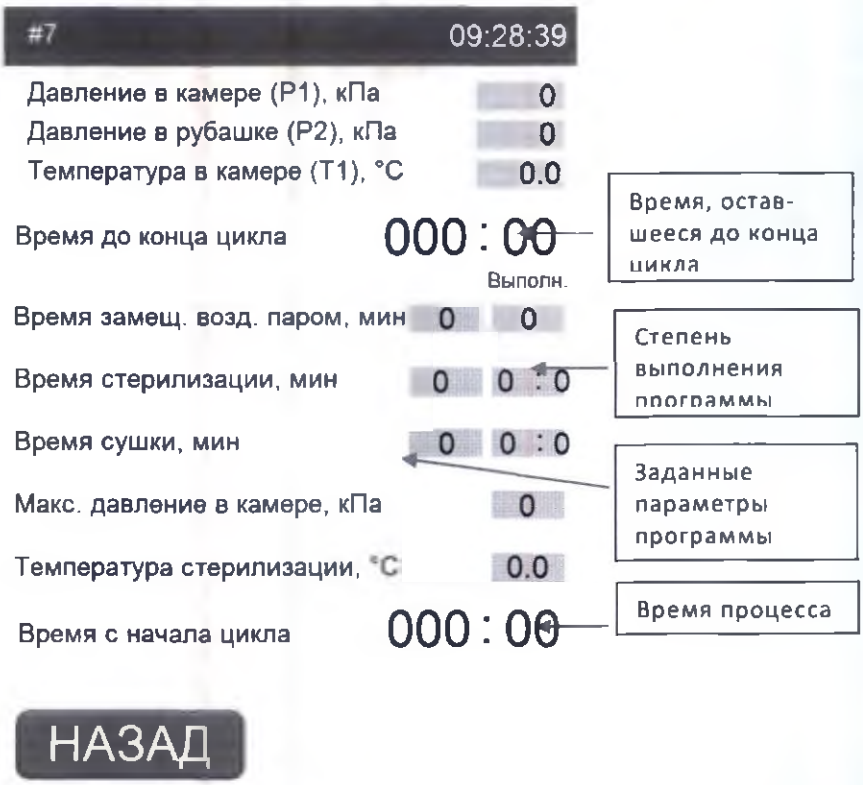


Рисунок 15

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.

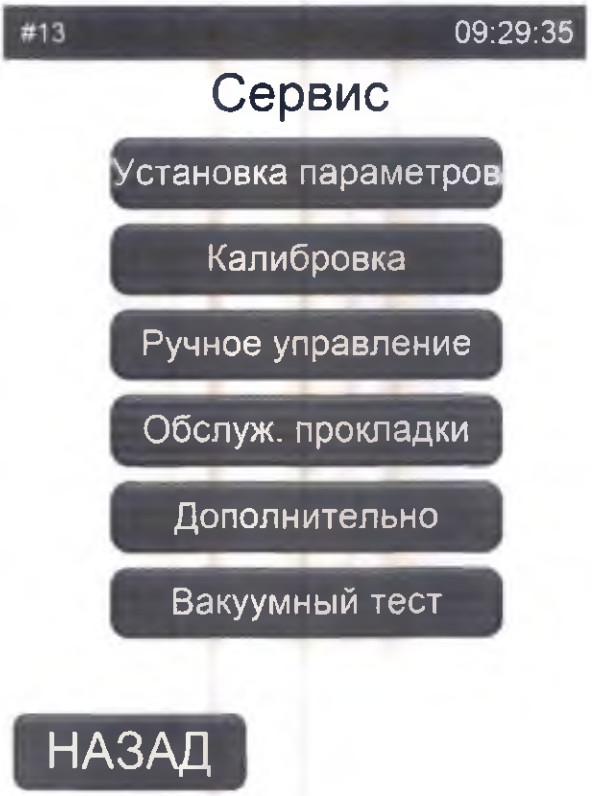


Рисунок 16

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 18).
Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 40).
Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 41).
Обслуживание прокладки – кнопка перехода к экрану обслуживание уплотнительных прокладок дверей (рис. 42).

Примечание: переход к меню «Калибровка», «Ручное управление», «Обслуживание прокладки» защищены паролем.

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.

Внимание: меню «Дополнительно» предназначено только для завода-изготовителя и сервисного инженера. При нажатии данной кнопки появится запрос пароля доступа (рис.4).

Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 43).
Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Схема»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

Рисунок 17

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Выполняемая стадия – индикаторы выполняемой стадии. Стадия процесса, выполняемая в текущий момент, отображается синим.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то индикатор зеленый.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

Экран «Ввод параметров»

Данный экран предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы. После ввода параметров, общих для всех программ, необходимо ввести данные и для каждой программы отдельно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

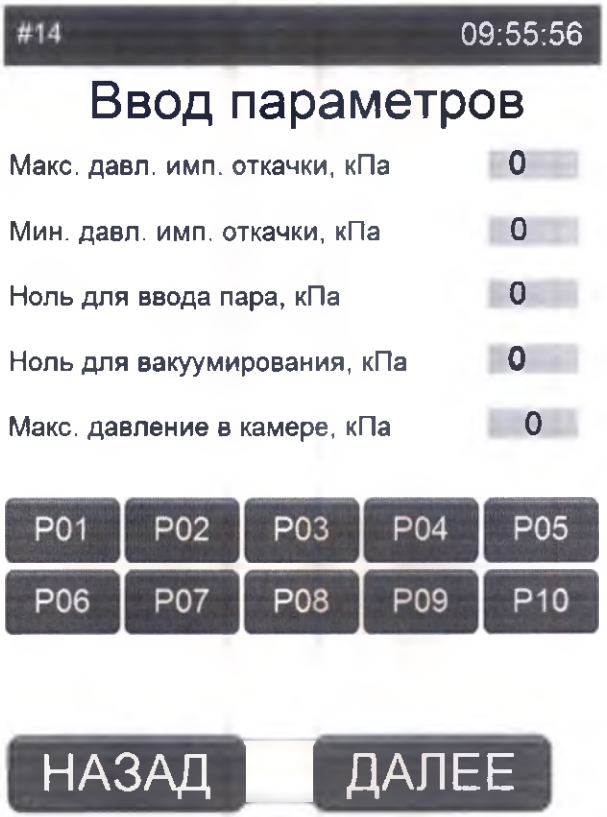


Рисунок 18

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P01 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Текстиль» (рис. 20).

P02 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Инструменты» (рис. 21).

P03 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Бови Дика» (рис. 22).

P04 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы» (рис. 23).

P05 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Резина» (рис. 24).

P06 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Прогрев» (рис. 25).

P07 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Прионы» (рис. 26).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

P08 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Хеликс тест» (рис. 27).
P09 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рис. 28).
P10 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 1» (рис. 29).
Далее – кнопка перехода в следующий экран установки параметров (рис. 19).
Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 16).

Экран «Ввод параметров 2»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров» (рис. 18) предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы.

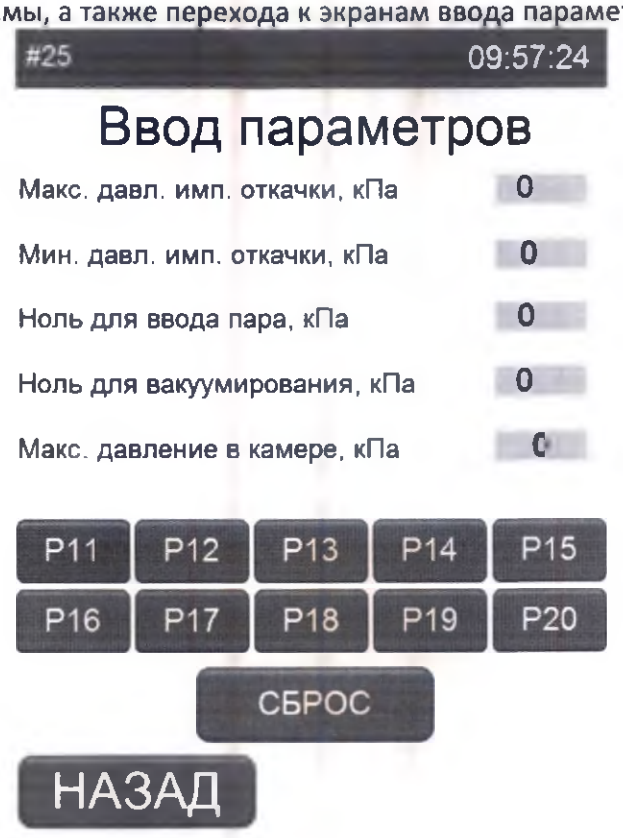


Рисунок 19

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P11 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 2» (рис. 30).
P12 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 3» (рис. 31).
P13 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 1» (рис. 32).
P14 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 2» (рис. 33).
P15 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 4» (рис. 34).
P16 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 5» (рис. 35).
P17 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 6» (рис. 36)
P18 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 7» (рис. 37)
P19 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 8» (рис. 38)
P20 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 9» (рис. 39)

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Сброс – кнопка сброса общих параметров и параметров программ к настройкам по умолчанию. При нажатии данной кнопки будут установлены следующие параметры:

1. Общие параметры:
   - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
   - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки - 90кПа;
   - 1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
   - 1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.
2. Параметры программы «Текстиль»
   - 2.1. Количество импульсов – 4;
   - 2.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 2.3. Время стерилизации -20мин;
   - 2.4. Время сушки 20мин;
   - 2.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
3. Параметры программы «Инструменты»
   - 3.1. Количество импульсов – 4;
   - 3.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 3.3. Время стерилизации -5мин;
   - 3.4. Время сушки 15мин;
   - 3.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
4. Параметры программы «Бови Дик»
   - 4.1. Количество импульсов – 4;
   - 4.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 4.3. Время стерилизации -3,5мин;
   - 4.4. Время сушки 8мин;
   - 4.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
5. Параметры программы «Растворы»
   - 5.1. Время удаления воздуха паром – 15мин;
   - 5.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 5.3. Время стерилизации -20мин;
   - 5.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
   - 5.5. Температура окончания цикла 95°С
6. Параметры программы «Резина»
   - 6.1. Количество импульсов – 4;
   - 6.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 6.3. Время стерилизации -20мин;
   - 6.4. Время сушки 10мин;
   - 6.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
7. Параметры программы «Прогрев»
   - 7.1. Количество импульсов – 1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2. Температура стерилизации – 134 °С;
7.3. Время стерилизации – 1 мин;
7.4. Максимальное давление – 215кПа;
8. Параметры программы «Прионы»
8.1. Количество импульсов – 4;
8.2. Температура стерилизации – 134 °С;
8.3. Время стерилизации – 18 мин;
8.4. Время сушки – 20 мин;
8.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
9. Параметры программы «Хеликс тест»
9.1. Количество импульсов – 3;
9.2. Температура стерилизации – 134 °С;
9.3. Время стерилизации 3,5 мин;
9.4. Время сушки 8 мин
9.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
10. Параметры программы «Свободная»
10.1. Количество импульсов – 4;
10.2. Температура стерилизации 126°С;
10.3. Время стерилизации - 10 мин;
10.4. Время сушки – 15 мин;
10.5. Максимальное давление в камере +145кПа;
11. Параметры программы «Свободная 1»
11.1. Количество импульсов – 4;
11.2. Температура стерилизации 134°С;
11.3. Время стерилизации – 7 мин;
11.4. Время сушки 10 мин;
11.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
12. Параметры программы «Свободная 2»
12.1. Количество импульсов – 4;
12.2. Температура стерилизации 134°С;
12.3. Время стерилизации -3 мин;
12.4. Время сушки 5 мин;
12.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
13. Параметры программы «Свободная 3»
13.1. Количество импульсов – 4;
13.2. Температура стерилизации 121°С;
13.3. Время стерилизации -15 мин;
13.4. Время сушки 10 мин;
13.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
14. Параметры программы «Растворы 1»
14.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
14.2. Температура стерилизации 121°С;
14.3. Время стерилизации -20мин;
14.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
14.5. Температура окончания цикла 95°С
15. Параметры программы «Растворы 2»
15.1. Время удаления воздуха паром – 15 мин;
15.2. Температура стерилизации 120°С;
15.3. Время стерилизации -20мин;
15.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
15.5. Температура окончания цикла 95°С
16. Параметры программы «Свободная 4»
16.1. Количество импульсов – 4;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16.2. Температура стерилизации 121°С;
16.3. Время стерилизации -25 мин;
16.4. Время сушки 20 мин;
16.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

17. Параметры программы «Свободная 5»
17.1. Количество импульсов – 4;
17.2. Температура стерилизации 134°С;
17.3. Время стерилизации – 4 мин;
17.4. Время сушки 5 мин;
17.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

18. Параметры программы «Свободная 6»
18.1. Количество импульсов – 4;
18.2. Температура стерилизации 126°С;
18.3. Время стерилизации -15 мин;
18.4. Время сушки 10 мин;
18.5. Максимальное давление в камере +150 кПа;

19. Параметры программы «Свободная 7»
19.1. Количество импульсов – 4;
19.2. Температура стерилизации 134°С;
19.3. Время стерилизации -10 мин;
19.4. Время сушки 15 мин;
19.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

20. Параметры программы «Свободная 8»
20.1. Количество импульсов – 4;
20.2. Температура стерилизации 121°С;
20.3. Время стерилизации -20 мин;
20.4. Время сушки 10 мин;
20.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

21. Параметры программы «Свободная 9»
21.1. Количество импульсов – 4;
21.2. Температура стерилизации 121°С;
21.3. Время стерилизации -20 мин;
21.4. Время сушки 5 мин;
21.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Текстиль»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Текстиль» для стерилизации одежды и белья.

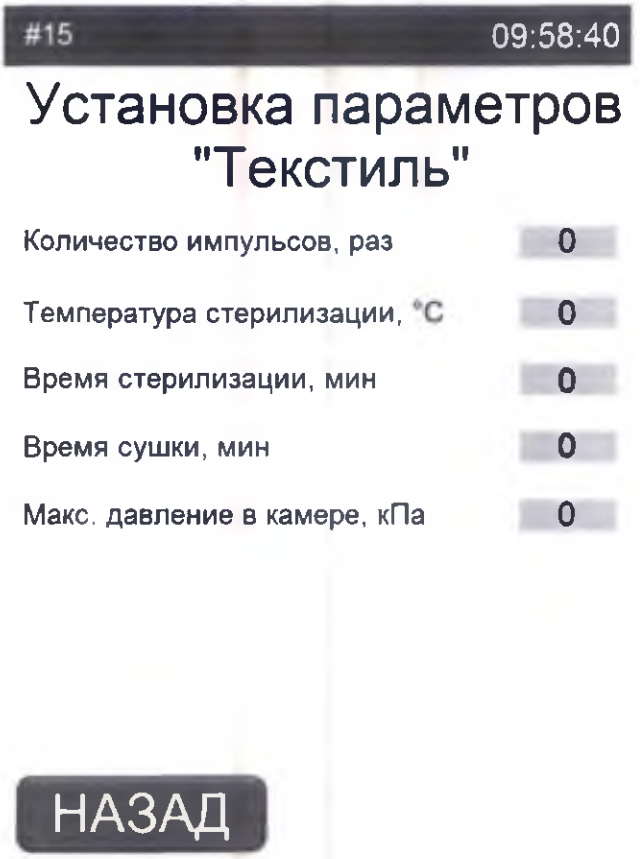


Рисунок 20

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Текстиль» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Температура и время стерилизации для текстильных изделий устанавливается исходя из требований национальных стандартов по стерилизации.

Время сушки – интервал времени, необходимый для удаления влаги из упаковок простерилизованной одежды или белья. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Инструменты»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Инструменты», которая применяется для стерилизации различных инструментов. Для программы «Инструменты» устанавливаемые параметры те же самые, что для программы «Текстиль», исключение составляет время сушки, которое определяется скоростью развакуумирования камеры.

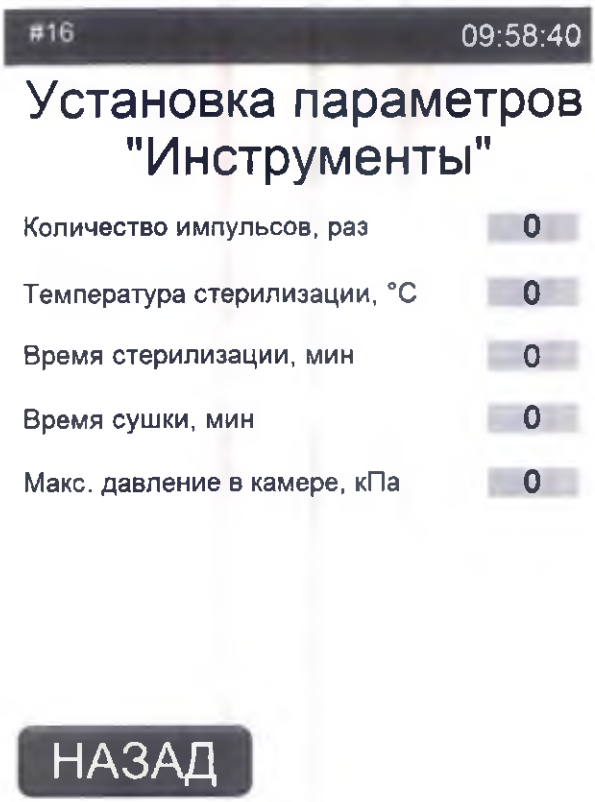


Рисунок 21

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Инструменты» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Инструменты» устанавливают значение 5 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания инструмента. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Параметры Бови Дика»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Тест Бови Дика», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на паропроницаемость и на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

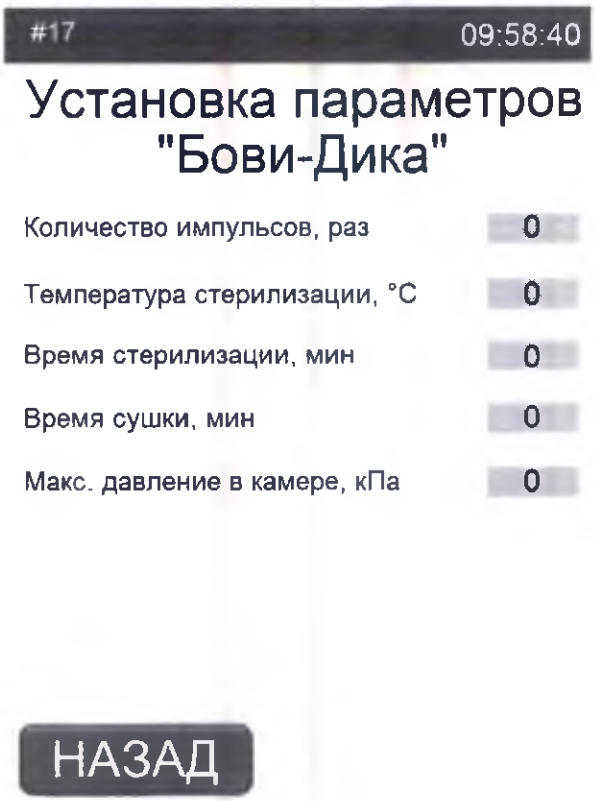


Рисунок 22

Все параметры теста Бови-Дика установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы», которая применяется для стерилизации растворов в открытых флаконах.

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры вытесняется паром, подаваемым в камеру. Время вытеснения воздуха – устанавливаемый параметр.

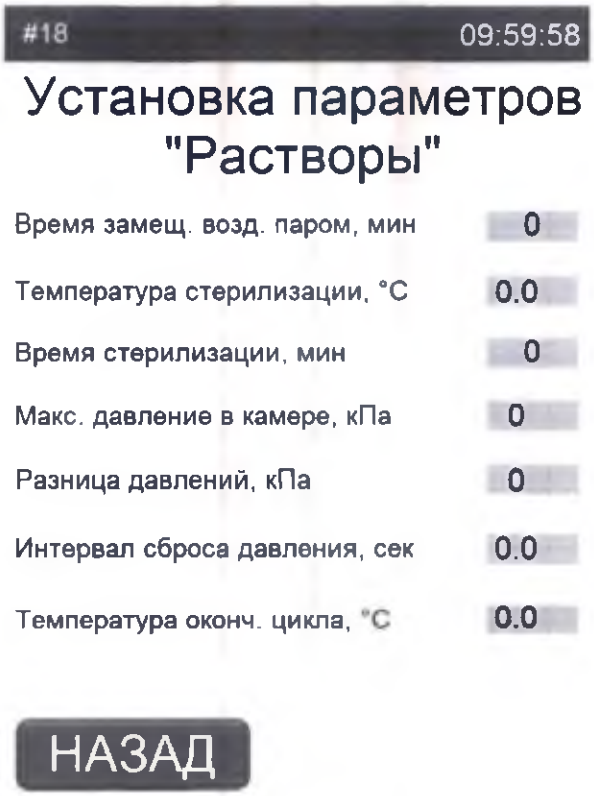


Рисунок 23

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Растворы» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

При стерилизации растворов также необходимо учитывать объем флаконов, в которые залиты стерилизуемые растворы. В таблице приведены ориентировочное время стерилизации растворов в зависимости от размеров флаконов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Объем флакона, мл	75	250	500	1000	1500	2000
Время стерилизации, мин	20	25	30	35	45	55

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250 кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9-сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9°С.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Резина»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Резина», которая применяется для стерилизации резиновых изделий.

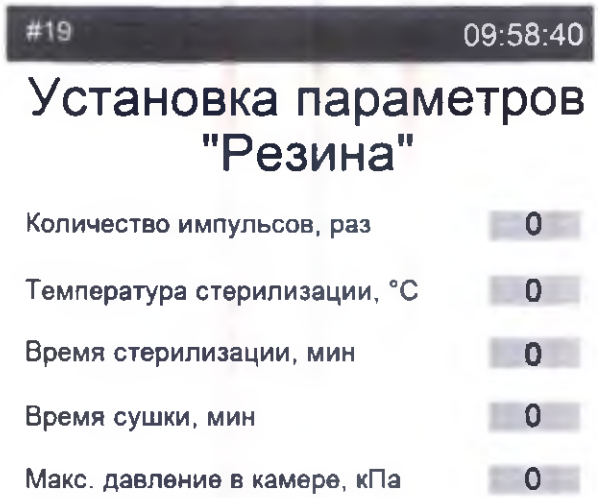


Рисунок 24

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 20 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Прогрев»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прогрев», которая применяется для прогрева стерилизационной камеры.

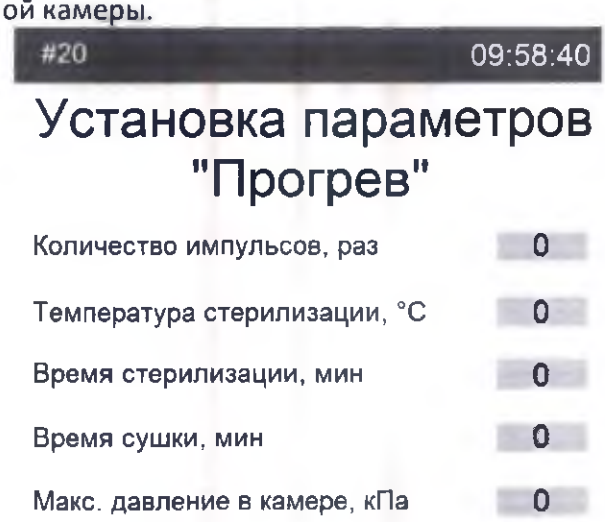


Рисунок 25

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 1 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прогрев» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Прогрев» устанавливают значение 1 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Прионы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прионы», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

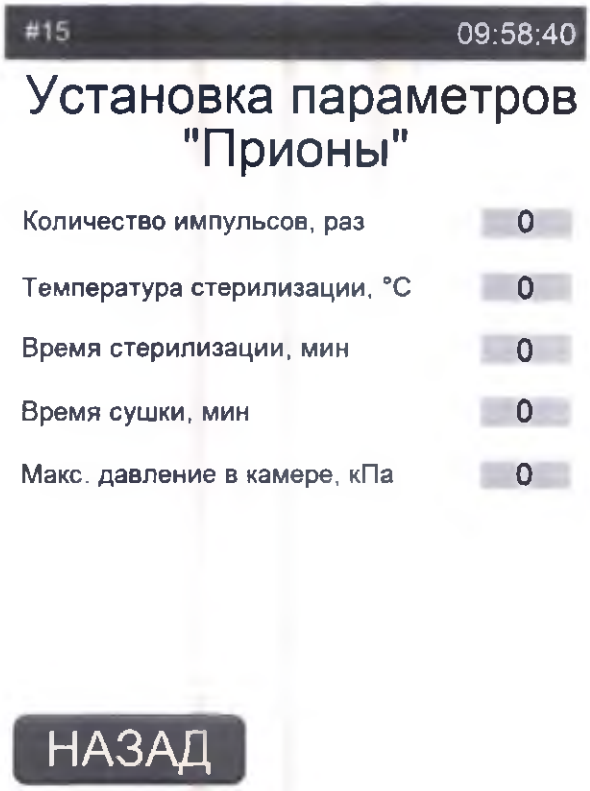


Рисунок 26

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прионы» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 18 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Хеликс тест»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Хеликс тест», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

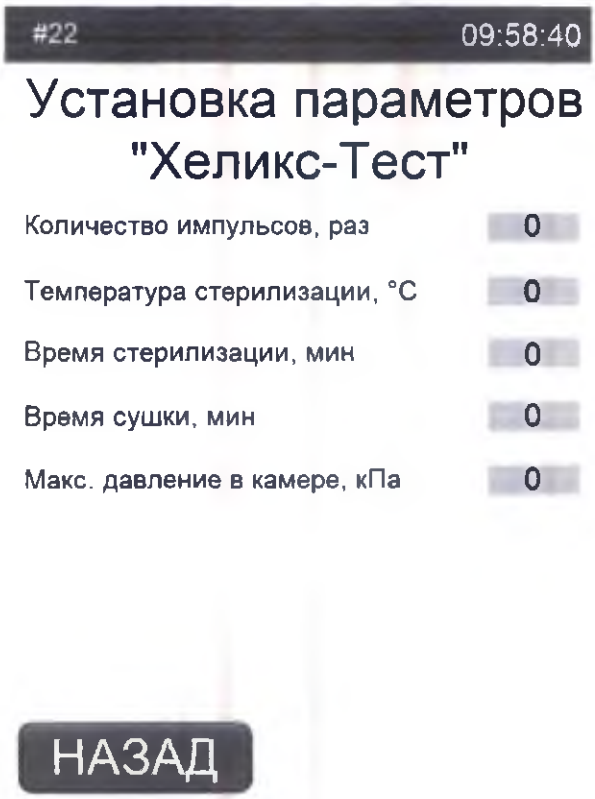


Рисунок 27

Все параметры Хеликс (Helix) теста установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

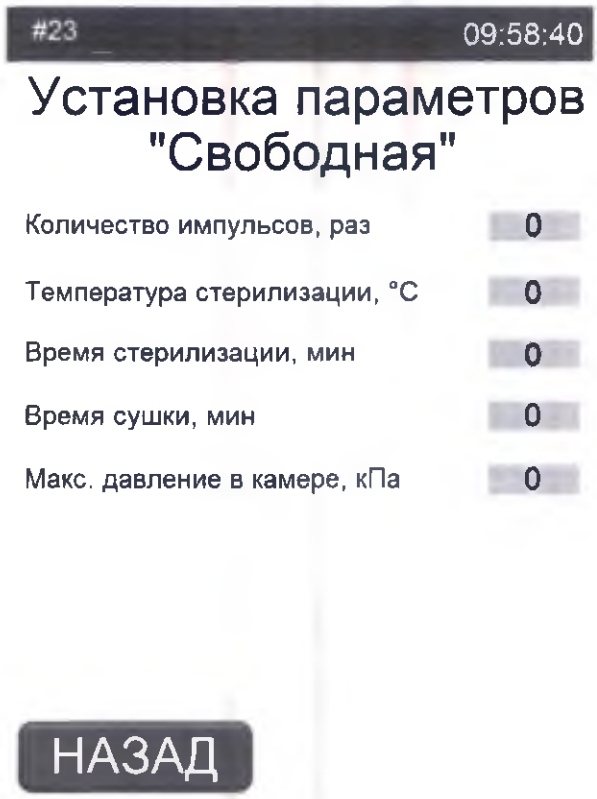


Рисунок 28

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 1».

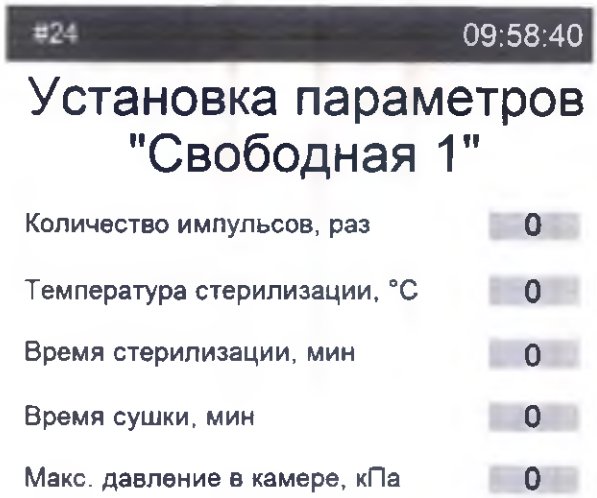


Рисунок 29

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 2».

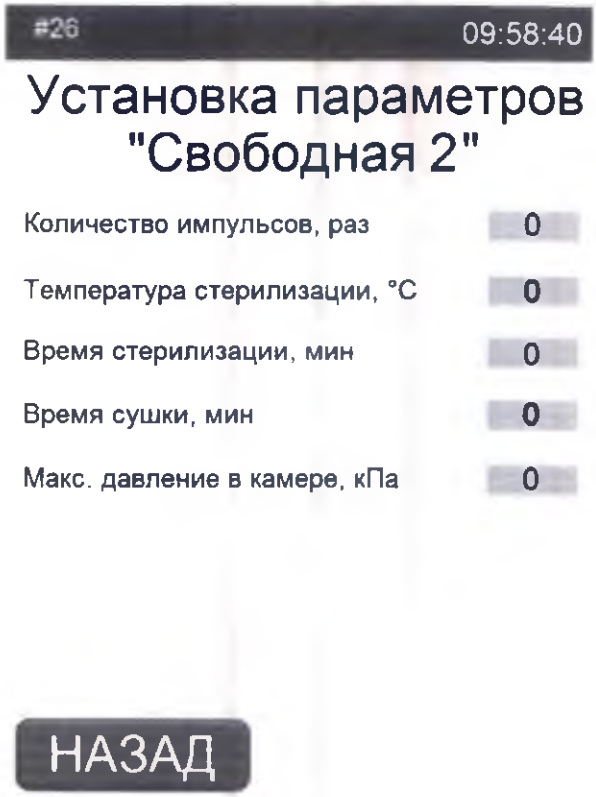


Рисунок 30

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 3»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 3».

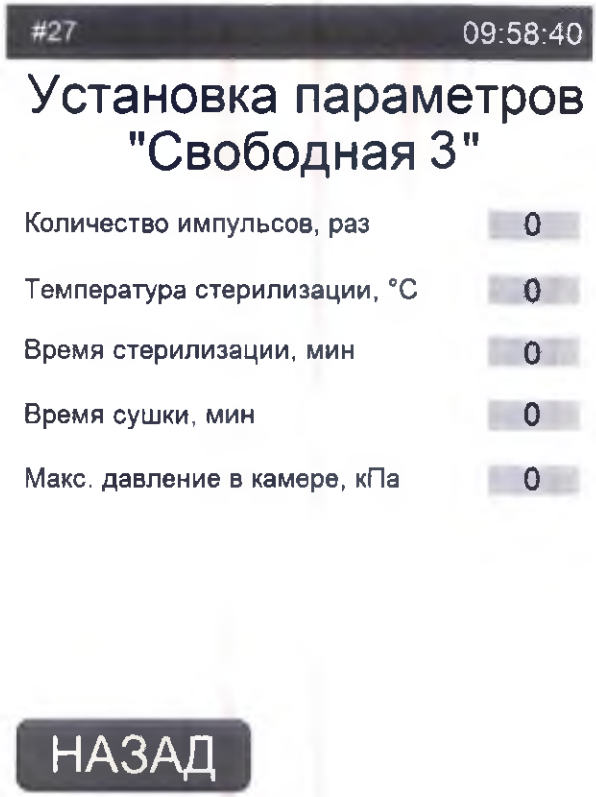


Рисунок 31

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 1».

Рисунок 32

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливают в диапазоне 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Растворы 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 2».

Рисунок 33

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливают в диапазоне 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапа-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 4»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 4».

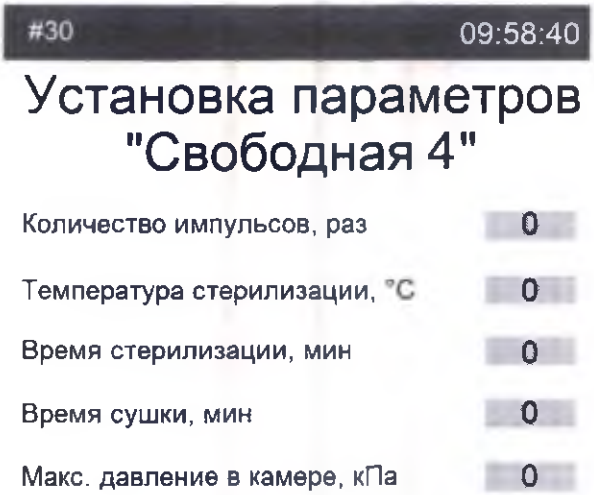


Рисунок 34

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Свободная 5»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 5».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

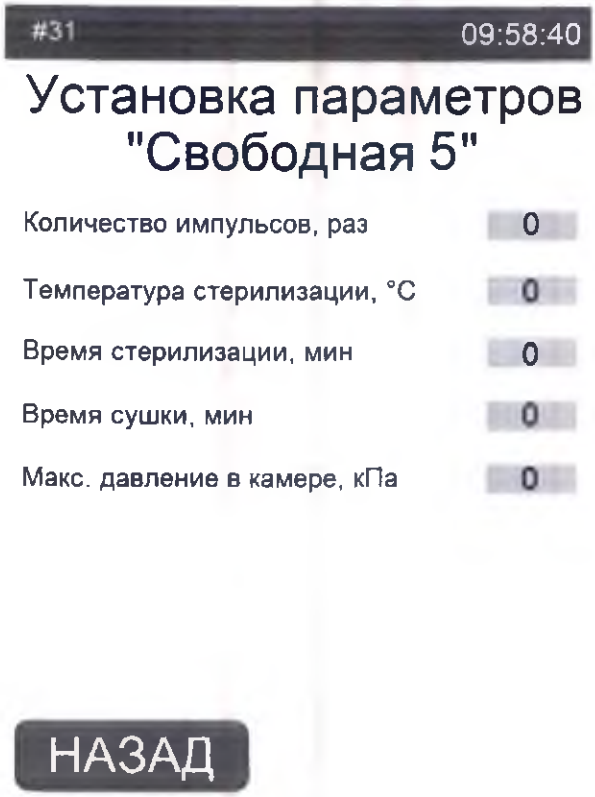


Рисунок 35

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 6»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 6».

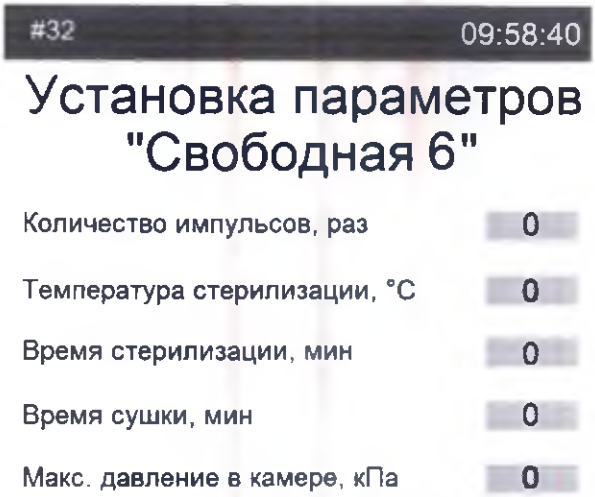


Рисунок 36

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 7»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 7».

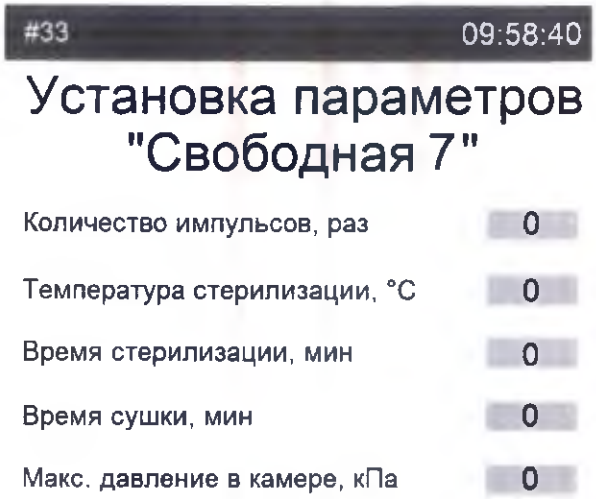


Рисунок 37

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 8»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная8».

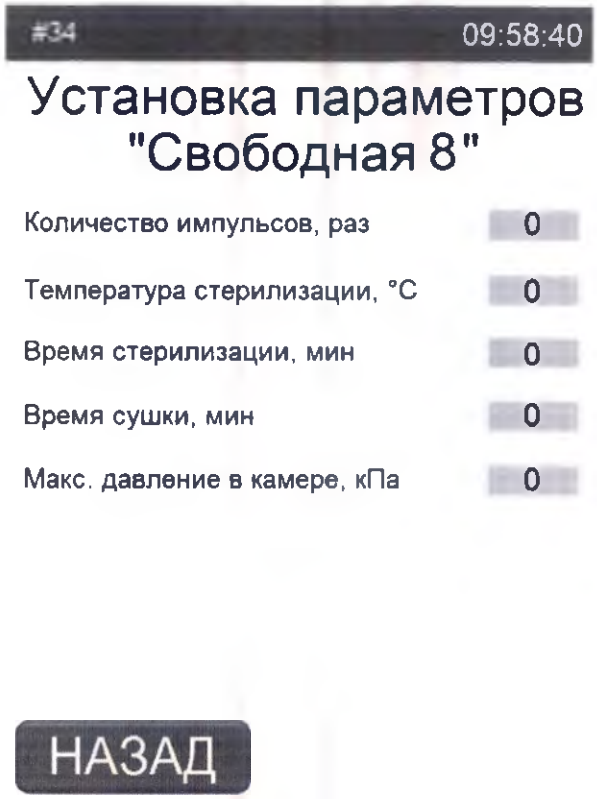


Рисунок 38

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 9»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 9».

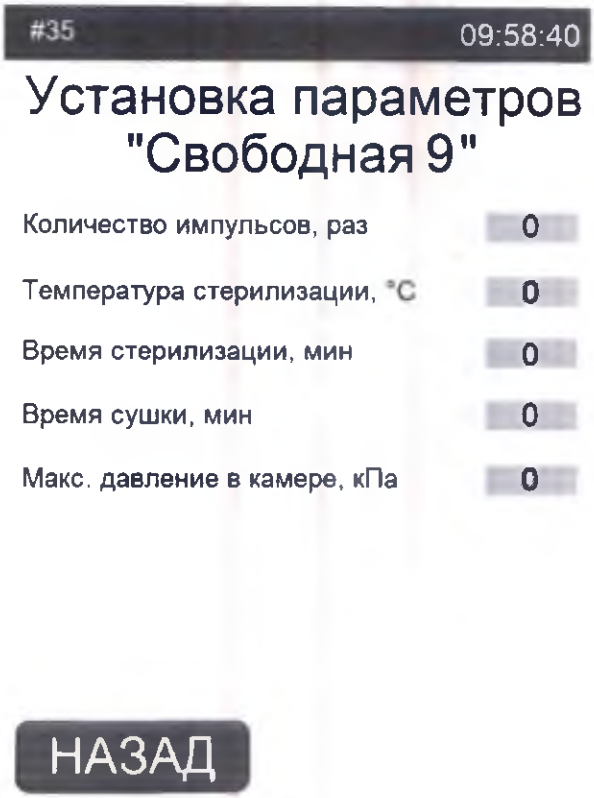


Рисунок 39

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Калибровка»

Данный экран предназначен калибровки датчиков давления и датчика температуры. служит, в случае если представляемые параметры отличаются от реальных.

Так система, измеряющая давление настроена в заводских условиях на среднюю для России величину давления над уровнем моря. Если стерилизатор устанавливается в условиях высокогорья, то вводится поправка, составляющая разницу между давлением над уровнем моря и давлением места установки.

Величина поправки составляет 12,4 кПа для высоты 1100 м над уровнем моря и 24,1 для высоты 2260 м.

При имеющейся разнице в показаниях температуры, она также устанавливается в соответствующем активном окне.

Для проведения калибровки, необходимо поместить образцовый датчик рядом с тестируемым, затем ввести корректирующее значение в соответствующее окно калибровки.

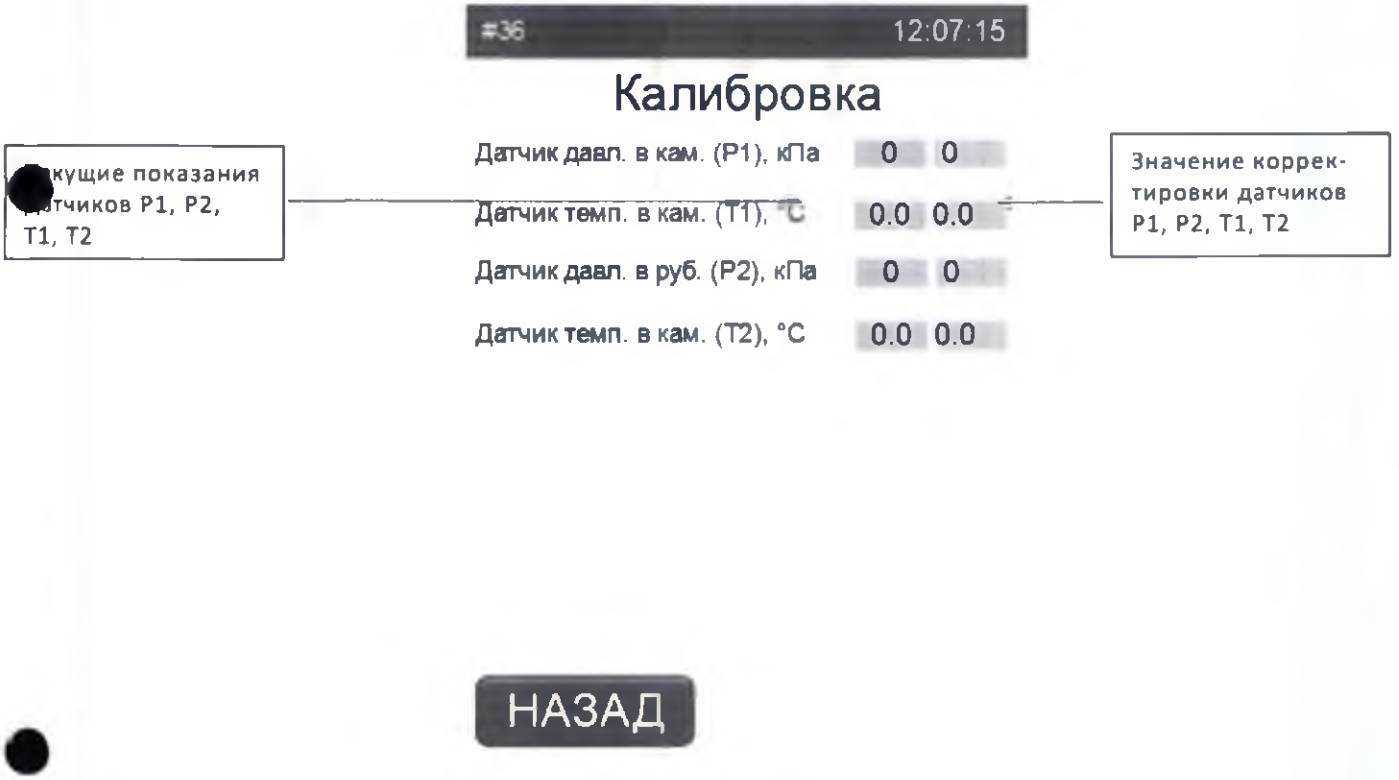


Рисунок 40

Датчик давления в камере (P1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик давления в рубашке (P2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в рубашке. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик температуры - процесс (T1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет процесс управления стерилизацией. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Датчик температуры - запись (T2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет протоколирование процесса. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ручное управление»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

Программное обеспечение стерилизатора дает возможность оператору проводить ряд операций в ручном режиме. Это удобно в экстренных случаях (например: необходимость открыть дверь при наличии давления в камере и пр.), а также при тестировании и сервисном обслуживании.

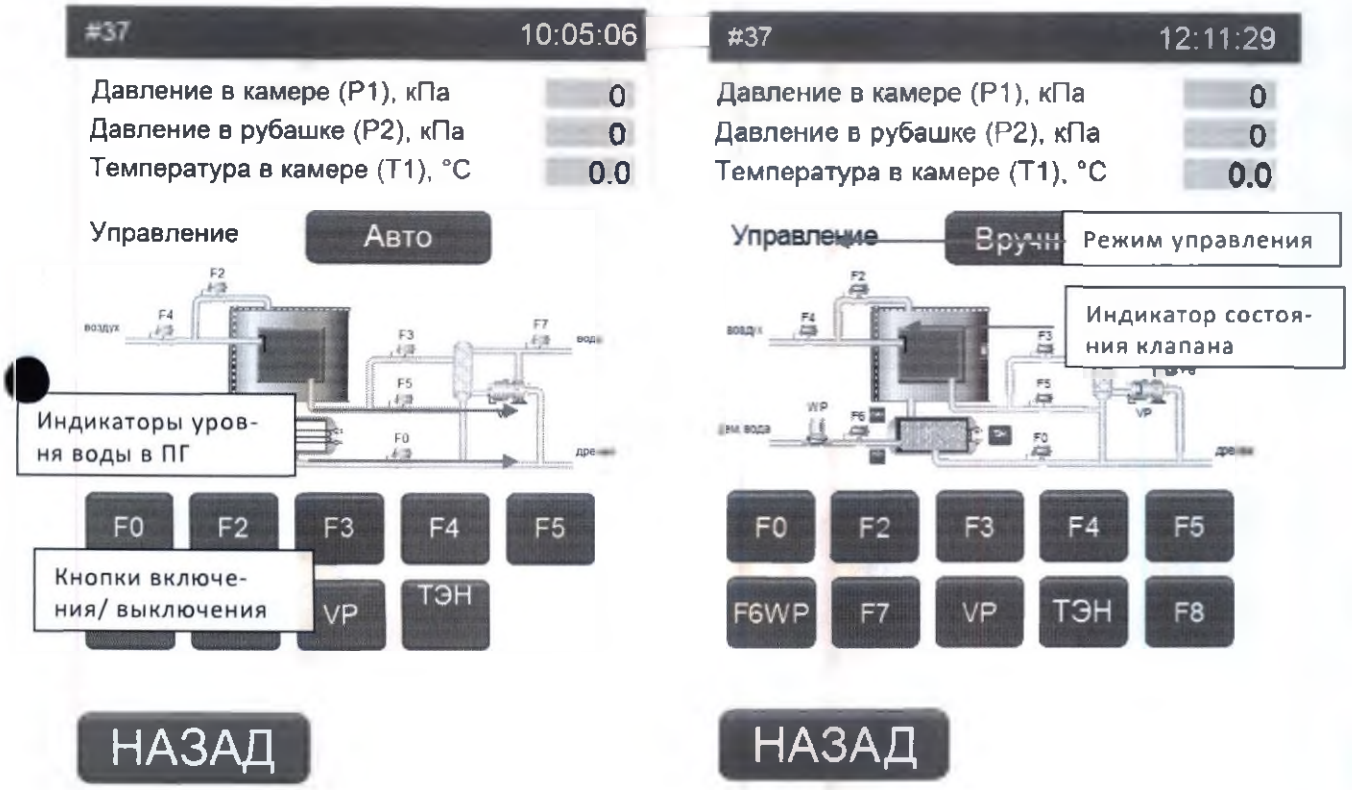


Рисунок 41

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Режим управления – кнопка переключения режимов работы стерилизатора (Авто/Ручной). Для переключения режима, необходимо нажать кнопку. Ручное управление клапанами возможно только в режиме «Ручной». Для работы в автоматическом режиме, необходимо перевести систему в режим «Авто». При переключении в режим «Авто», все узлы, включенные в ручном режиме, выключаются.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Кнопки включения/выключения узлов – кнопки, предназначенные для включения/выключения клапанов, а также насоса воды и вакуумного насоса в ручном режиме. При нажатии соответствующей кнопки, происходит включение узла, повторное нажатие кнопки приводит к его выключению. Если ручной режим управления узлом включен, то кнопка - синяя, если выключен – красная.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то загорается соответствующий зеленый индикатор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- клапан F0 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F2 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера или не закрыта дверь;
- клапан F3 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F4 не может быть включен в ручном режиме, запущен тест принтера или давление в камере выше «ноль для вывода пара»;
- клапан F5 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F6 и насос подачи воды не могут быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F7 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- ТЭН ПГ не может быть включен в ручном режиме, если низкий уровень воды в ПГ.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Обслуживание прокладки»

Данное меню предназначено для сервисного обслуживания и замены уплотнительного кольца. Меню оснащено двумя клавишами: «Установить прокладку» и «Извлечь прокладку», а также индикатором положения двери.

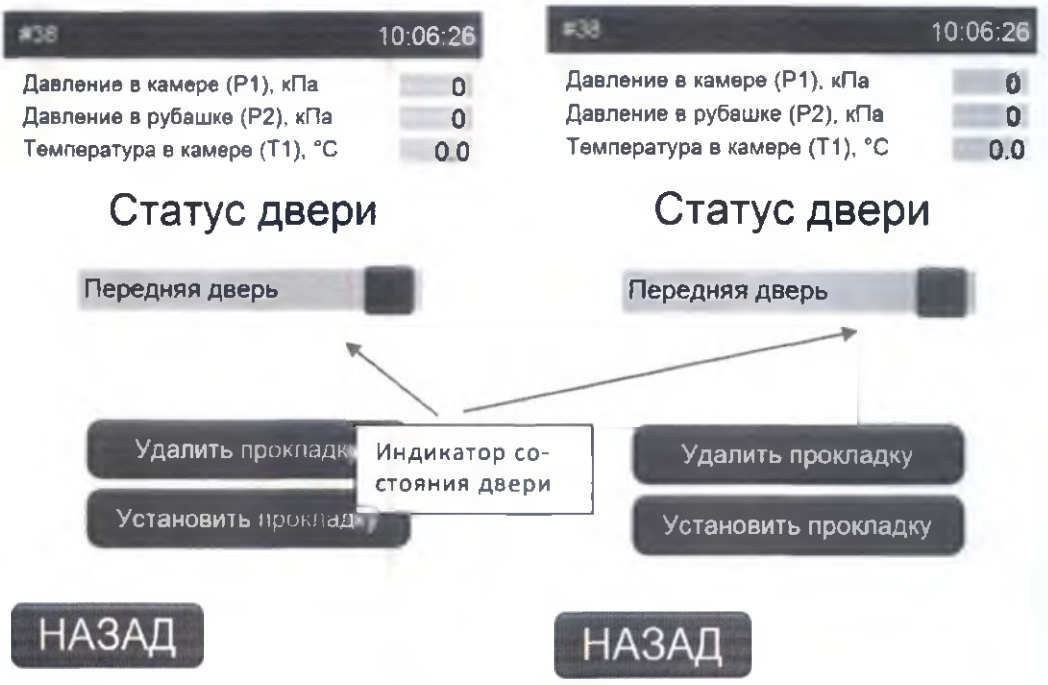


Рисунок 42

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Индикаторы состояния двери – индикатор показывает положение двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта – красный.

Для извлечения уплотнительного кольца:

- Откройте дверь стерилизатора.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку». Сжатый воздух начнет подаваться в паз. Угол уплотнительного кольца будет выдавлен из паза.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку» еще раз. Подача сжатого воздуха в паз прекратится. Вытяните кольцо из паза.

Для установки уплотнительного кольца:

- вставьте уплотнительное кольцо в паз. Процедура установки кольца описана в разделе «Техническое обслуживание» настоящего Руководства.
- нажмите клавишу «Установить прокладку». Вакуум-насос включится, в пазу создастся разрежение, кольцо втянется в паз.
- когда уплотнительное кольцо втянется в паз достаточно, нажмите клавишу «Установить прокладку» еще раз – насос выключится, клапан закроется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры стерилизатора.

Тест на герметичность проводится в ходе общей проверки или отладки оборудования, в случае, если тест Бови-Дика дает неудовлетворительные результаты, а также после транспортировки оборудования на большие расстояния (при транспортировке могут быть повреждены трубопроводы). При проведении этого теста камера должна быть пуста. Тест на герметичность камеры и трубной обвязки осуществляется вакуумированием камеры до фиксированного значения и выдержке определенное время (время теста).

Параметры теста на герметичность являются стандартными и заложены жестко в программном обеспечении:

- время стабилизации - 5 мин;
- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;
- время проведения теста: 10 мин;
- предел утечки: ≤ 1,3 кПа.

Если за время вакуум в камере изменится больше, чем заданная величина допустимого изменения давления (предел утечки), то принимается, что камера или трубная обвязка стерилизатора негерметична. Требуется выявить причину, вызвавшую разгерметизацию, и устранить ее.

Давление в камере (P1), в рубашке (P2), температура в камере (T1)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 43

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

Нижний предел вакуумирования – в данном окне отображается уровень достигнутого вакуума на этапе вакуумирования камеры.

Предел утечки – информационное окно, в котором указывается предел допустимого падания вакуума при проведении теста (выдержке камеры при вакууме).

Время теста – информационное окно, в котором указано время стабилизации (300с) и время выдержки камеры под вакуумом (600с).

Текущее время – в данном окне отображается время, прошедшее с начала вакуумирования камеры (левая цифра) и время выдержки камеры под вакуумом (правая цифра). Во время проведении каждой стадии, соответствующее значение увеличивается.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, возле него загорается соответствующий индикатор.

Статус процесса – окно, предназначенное для отображения стадии и результата процесса. В данном окне отображается следующая информация:

- ГОТОВ!;
- Удержание;
- Вакуумирование;
- Тест;
- Тест пройден!;
- Утечка!

Запуск теста возможен, когда другой процесс не запущен и в данном окне отображается «ГОТОВ!».

При запуске теста, запустится вакуумный насос, в данном окне отображается название «Вакуумирование». Когда вакуум достигнет своего минимума (уровень вакуума не будет изменяться в течение времени стабилизации и в окне отобразится надпись «Удержание».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Текущее значение вакуума в камере будет показываться в открывшемся окне «Нижний предел вакуумирования».

После истечения времени удержания (300с), начнется тест, в окне «Текущее время» будет идти таймер времени, в окне статуса процесса появится надпись «Тест».

Во время теста программное обеспечение сравнивает разницу давлений с заданным пределом утечки. Если изменение давления находится в пределах допустимого, на мониторе появится сообщение: «Тест пройден!», а если превышает допустимое значение – то появится сообщение: «Утечка!».

Старт – кнопка запуска теста. При нажатии данной кнопки запускается процесс и начнется вакуумирование камеры.

Выход – кнопка останова теста. При нажатии данной кнопки появится окно подтверждения прерывания процесса (см. рис. 44).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

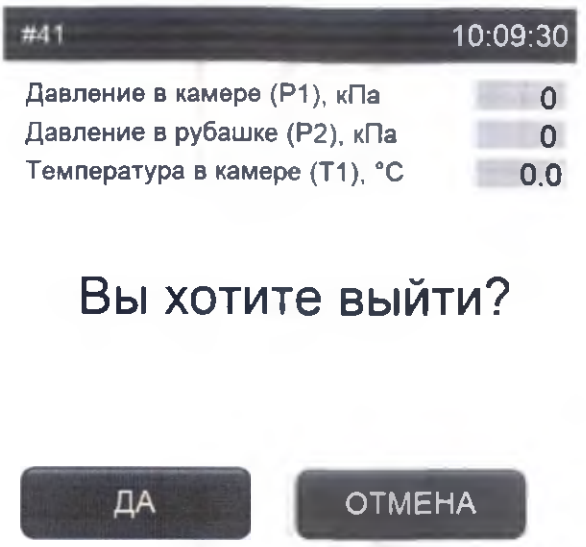


Рисунок 44

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

При подтверждении выхода (кнопка «Да»), тест будет прерван и система перейдет в экран «Сервис» (рис. 16). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 43).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Внимание!»

На данном экране отображаются текущие системные сообщения. Экран появляется независимо от того, в каком экране управления Вы находились. Появление сообщение сопровождается звуковым сигналом.

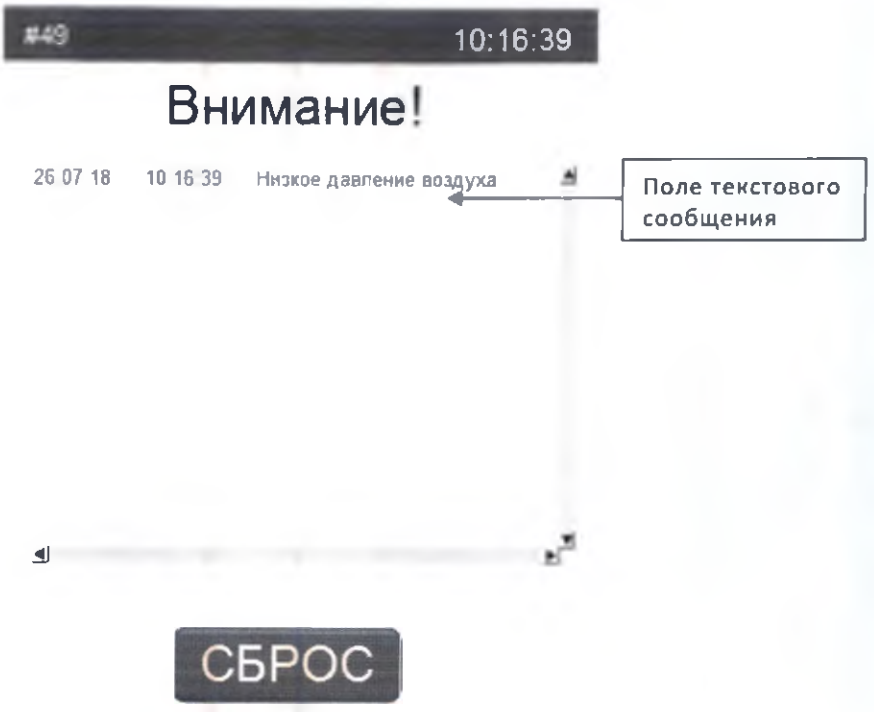


Рисунок 45

Поле текстового сообщения – поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений и причина их возникновения указана в таблице №3.

Сброс – кнопка сброса сообщения. Если причина сообщения не устранена, сообщение появится снова.

Архив – переход к экрану «Архив сообщений» (рис. 46).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Архив сообщений»

Данный экран предназначен для отображения сообщений, возникших в процессе работы (не только текущих, но и возникших ранее).

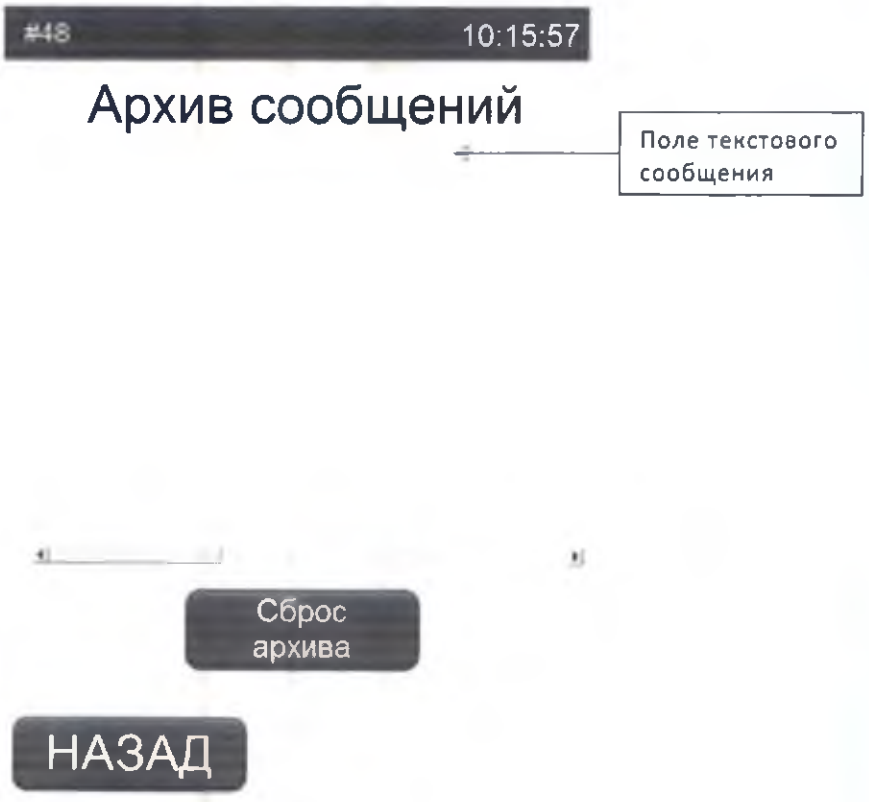


Рисунок 46

Назад – переход к экрану «Внимание!» (рис. 45).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №3. Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время цикла стерилизации были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь», «Запуск теста на герметичность».
2	Закройте дверь!	Сообщение появляется, когда при открытой двери оператор выбрал необходимую программу стерилизации.
3	Перегрузка вак. насоса	Это сообщение появляется, если сработал Термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
4	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
5	Нет воды в ПГ	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик нижнего уровня воды в емкости для парогенератора.
7	Низкое давление воздуха	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик контроля сжатого воздуха на входе.
8	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
9	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
10	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии стерилизации температура будет на 3°С выше температуры стерилизации или ниже Тстер более, чем 3 сек.
11	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла стерилизации и теста на герметичность.
12	Проверьте наличие чистой воды!	Это сообщение появляется, когда при открытии клапана F6 и работе насоса WP, уровень воды в ПГ в течение 2мин не достиг верхнего уровня.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации

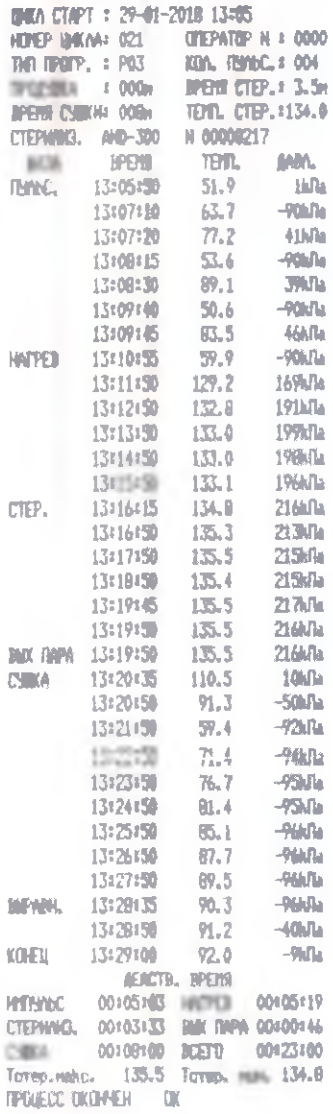
Со стороны загрузки находится принтер для регистрации параметров цикла стерилизации.

Все стандартные параметры цикла распечатываются в виде таблицы.

В распечатке указывается следующее:

температуру в камере,

- дату и время начала цикла,
- номер цикла стерилизации;
- номер оператора;
- серийный номер стерилизатора;
- установленные параметры программы стерилизации (время, температура);
- название фазы процесса и время ее начала;
- температуру и давление в камере через 1мин;
- продолжительность и время окончания цикла;
- мин. и макс. температура при проведении стерилизации;
- результат процесса (стерилизации или теста на герметичность) (пройден/не пройден).



ЦИКЛ СТАРТ : 29-01-2018 13:05
НОМЕР ЦИКЛА: 021 ОПЕРАТОР N : 0000
ТИП ПРОГР. : P03 КОЛ. ПУЛЬС.: 004
[illegible] : 000м ВРЕМЯ СТЕР.: 3.5м
ВРЕМЯ СУШКИ: 008м ТЕМП. СТЕР.:134.0
СТЕРИЛИЗ. AHD-300 N 00000217

	ВРЕМЯ	ТЕМП.	ДАВЛ.
ПУЛЬС.	13:05:50	51.9	1кПа
	13:07:10	63.7	-90кПа
	13:07:20	77.2	41кПа
	13:08:15	53.6	-90кПа
	13:08:30	89.1	37кПа
	13:09:40	50.6	-90кПа
	13:09:45	83.5	46кПа
НАГРЕВ	13:10:55	59.9	-90кПа
	13:11:50	129.2	169кПа
	13:12:50	132.8	191кПа
	13:13:50	133.0	199кПа
	13:14:50	133.0	198кПа
	13:15:50	133.1	196кПа
СТЕР.	13:16:15	134.8	216кПа
	13:16:50	135.3	213кПа
	13:17:50	135.5	215кПа
	13:18:50	135.4	215кПа
	13:19:45	135.5	217кПа
	13:19:50	135.5	216кПа
ВЫХ ПАРА	13:19:50	135.5	216кПа
СУШКА	13:20:35	110.5	10кПа
	13:20:50	91.3	-50кПа
	13:21:50	59.4	-92кПа
	13:22:50	71.4	-94кПа
	13:23:50	76.7	-95кПа
	13:24:50	81.4	-95кПа
	13:25:50	85.1	-96кПа
	13:26:50	87.7	-96кПа
	13:27:50	89.5	-96кПа
ВАКУУМ.	13:28:35	90.3	-96кПа
	13:28:50	91.2	-40кПа
КОНЕЦ	13:29:00	92.0	-9кПа

	ДЕЙСТВ. ВРЕМЯ		
ИМПУЛЬС	00:05:03	НАГРЕВ	00:05:19
СТЕРИЛИЗ.	00:03:33	ВЫХ ПАРА	00:00:46
СУШКА	00:08:00	ВСЕГО	00:23:00

Тстер.макс. 135.5 Тстер. мин. 134.8
ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН ОК

Рисунок 47

Регистратор автоматически печатает данные с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа (для матричного принтера), когда качество печати начинает ухудшаться.

С началом любого цикла стерилизации или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устройство не требует какого-либо контроля деятельности стерилизатора – процесс записи выполняется автоматически.

Данная распечатка, подписанная оператором, в сочетании с журналом стерилизации позволяют проследить результаты стерилизации каждой конкретной партии стерилизуемых материалов. Распечатка должна храниться на рабочем месте на срок, определенный соответствующим должностным лицом.

Изделия считаются простерилизованными только при наличии распечатки с соответствующим резюме.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Версия ПО: версия ПО V1.2, дата выпуска 08.2018, управление системами стерилизатора.

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечку воздуха из камеры, тест Бови-Дика и Хеликс (Helix) тест.

Стерилизация осуществляется водяным насыщенным паром под избыточным давлением. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки стерилизатора.

Программное обеспечение стерилизатора включает следующие автоматически выполняемые операции:

Стерилизация текстиля и посуды при 121°С с последующей вакуумной сушкой (программа «Текстиль»).

Стерилизации инструментов и оборудования с сушкой вакуумированием (программа «Инструменты») 134°С.

Стерилизации растворов при 121°С (программы «Растворы»).

Стерилизация резины при 121°С (программа «Резина»).

Прогрев стерилизационной камеры при 134°С. (программа «Прогрев»).

Стерилизация текстиля, инструментов и оборудования при 134°С (программа «Прионы»).

Стерилизации прочих изделий, подвергающихся стерилизации при различных температурах (программы «Растворы 1», «Растворы 2», «Свободная» - «Свободная 9»).

Тест Бови-Дика на качество проникновения пара в пористые материалы 134°С.

Хеликс тест на удаление воздуха из камеры.

Автоматический тест на герметичность стерилизационной камеры и трубной обвязки.

4.1. Описание основных программ

Циклы стерилизации основных программ «Текстиль», «Инструменты», «Резина», «Свободная», «Прионы» состоят из следующих фаз:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

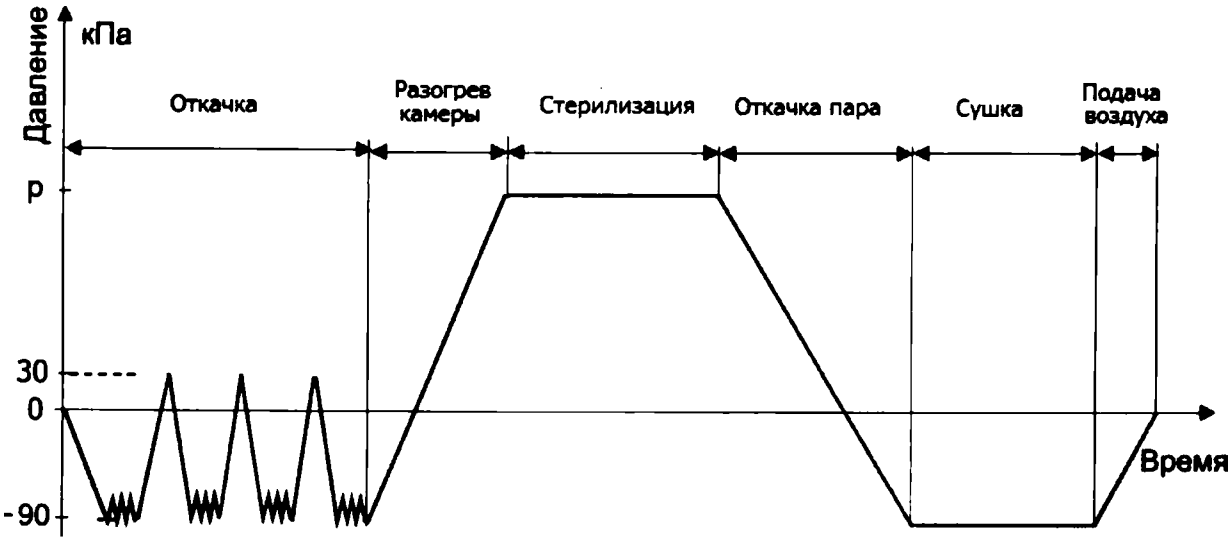


Рисунок 48

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Откачка**

Данная фаза необходима для удаления воздуха из камеры, а также каналов, полостей и емкостей изделий, из упаковок пористых материалов, с целью лучшего проникновения пара, проходит начальный нагрев загрузки.

Откачка воздуха из камеры осуществляется водокольцевым вакуум-насосом. По достижению заданной величины вакуума в камеру подается пар. По достижению в камере заданного давления, камера вновь вакуумируется. Фаза откачки состоит из трех-четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление, подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение программ «Текстиль», «Инструменты» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Глубина вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне от -40 до -90 кПа.

В программном обеспечении «Растворы» для стерилизации растворов вакуумирование камеры не предусмотрено, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру с одновременной откачкой паровоздушной смеси вакуумным насосом.

- **Разогрев камеры**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления Ркам. макс. Значение Ркам. макс. зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Стерилизация**

По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного Pt температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии стерилизации. По окончанию времени стерилизации пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос. Время стерилизации может быть задано вплоть до 999 минут. Температура стерилизации обычно задаётся в диапазоне от 120 до 134°С.

- **Откачка пара**

По окончанию фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки - может вызвать в этой фазе повреждение упаковки (из бумаги, фольги) и, следовательно, эта фаза достаточно продолжительна по времени.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности простерилизованного материала. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается стадия сушки. Продолжается вакуумирование камеры, пар продолжает подаваться в рубашку пульсирующем режиме. Температура сушки не задается – она определяется теплообменом между стенками камеры и рубашки и держится в пределах ориентировочно от 75 до 85°С.

В программе «Текстиль» при сушке одежды время сушки можно задать до 999 минут, что гарантировано обеспечивает удаление влаги даже из крупных упаковок).

- **Подача воздуха**

Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя бактериальный фильтр с порами меньше 0,2μм, атмосферный воздух стерилизуется и по воздушной линии, большая часть которой проложена внутри рубашки стерилизатора, поступает в камеру.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2. Программы «Растворы»

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

Время замены – время за которое воздух вытесняется паром из камеры. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации. Обычно устанавливается в диапазоне 120-134^{0}С, в зависимости от стерилизуемого препарата. На заводе-изготовителе устанавливается 121^{0}С.

Время стерилизации – устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Устанавливается в диапазоне до 999 мин.

Блок-схема программы «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2»:

замещение воздуха в камере паром – нагрев камеры – стерилизация – медленный отвод пара – подача воздуха в камеру – окончание работы программы.

Описание и порядок выполнения стадий программы «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

Программа включает в себя следующие стадии:

Стадия разогрева камеры. Эта стадия включает вытеснение воздуха из камеры и нагрев камеры до температуры стерилизации. На этапе вытеснения воздуха открывается клапан F2 на линии подачи пара в камеру, пар начинает поступать в камеру. Открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор и на вакуум-насос. Открывается клапан F3 на линии вакуумирования и отвода пара, пар начинает вытеснять воздух из камеры. Через 2-3 мин закрывается клапан F1, закрывается клапан F7, прекращается подача воды на конденсатор и вакуум-насос. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру открыт, в камере растет давление и температура. По достижению в камере заданной температуры стерилизации программа начинает отсчет времени продолжительности стадии стерилизации.

Стадия стерилизации. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру периодически открывается и закрывается, поддерживая в камере заданную температуру.

Стадия «Медленный сброс пара».

Когда время, отмеряемое процессором, достигнет заданного значения времени стерилизации, начинается стадия сброса пара. Клапан F2 закрывается, подача пара в камеру прекращается. Открывается клапан F3 на линии медленного сброса пара, открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор, в конденсаторе начинается конденсация пара.

После того, как давление в камере сравняется с атмосферным и заданной температурой конца цикла, действие программы завершается.

Примечание: в программе «Флаконы» на стадии «Сброс пара» в камеру также подается сжатый воздух через фильтр и клапан F1. Таким образом, в камере поддерживается давление, исключающее повреждение флаконов при остывании растворов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3. Тест на утечку воздуха из камеры

Программа предназначается для периодической (еженедельной) проверки стерилизационной камеры на утечки. Ход программы теста на утечки показан на графике ниже.

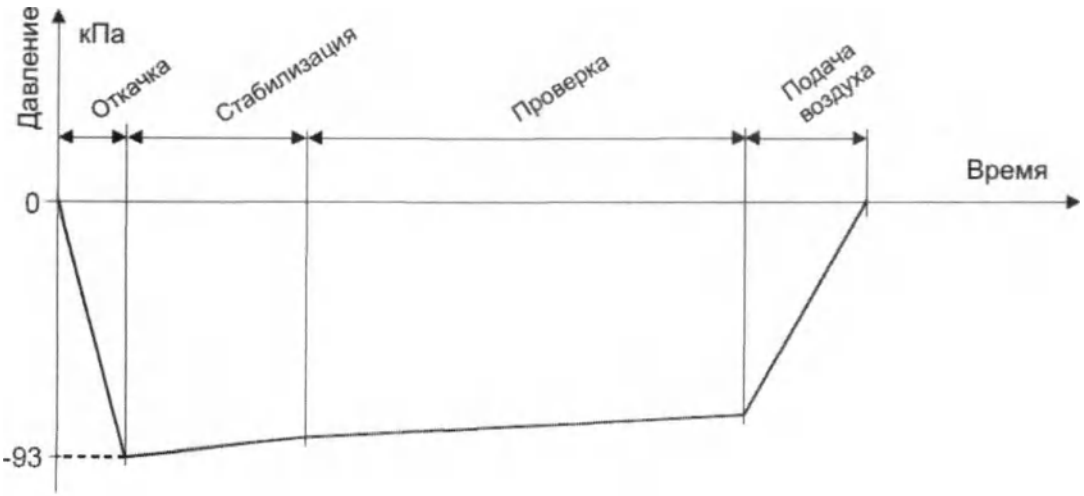


Рисунок 49

Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**

Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы – **5 минут.**

- **Проверка**

Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы – **10 минут.**

- **Подача воздуха**

Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (±7 кПа) в камере.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика

Программа предназначается для проверки вентиляции пористого материала и достаточно ли последующее заполнение паром, была ли достигнута требуемая температура и сохраняется ли она в течение всей фазы воздействия внутри загрузки.

Программа содержит те же фазы, что и программы «Текстиль» и «Инструменты». Фаза воздействия осуществляется при температуре 134°C в течение 3,5 минут. Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест

Программа предназначена для проверки удаления воздуха из стерилизационной камеры которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов.

Используется для контроля исправности паровых стерилизаторов с принудительным форвакуумным удалением в испытательном цикле: «134+3 °C, 3,5+0,5 мин» в пустой стерилизационной камере.

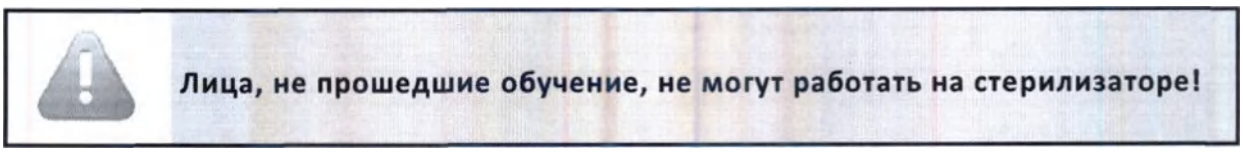
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Применение «Хеликс-Тест» позволяет своевременно выявлять неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное такими причинами, как:

- негерметичность стерилизационной камеры;
- неисправность форвакуумного насоса;
- неисправность клапанов;
- недостаточная кратность откачки воздуха из камеры.

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.



5.1 Запуск стерилизатора

После доставки установки в помещение, предназначенное для его размещения, освободить установку от упаковки.

Все наружные поверхности установки протереть чистой хлопчатобумажной салфеткой. Провести санитарную обработку внутри установки в соответствии с действующим на предприятии регламентом.

Провести наружный осмотр установки. Не допускается наличие дефектов, связанных с упаковкой и транспортировкой.

После транспортировки установка может быть использована через двое суток после выдержки в помещении при температуре окружающего воздуха плюс (25±10) °С и относительной влажности (45-80) %.

Установка не требует специального фундамента, монтируется на ровном горизонтальном участке пола.

Подключить установку к трехфазной четырехпроводной сети переменного тока напряжением 380В, частотой 50 Гц. Сечение и изоляция кабелей питания должно соответствовать мощности установки (см. схему электрическую). Внешний выключатель или автомат защиты должны быть расположен вблизи оборудования.

Измерить сопротивление и прочность изоляции электрически связанных силовых цепей и цепей управления, согласно ПУЭ.

Измерить сопротивление между заземляющим зажимом и наиболее удаленной, доступной для прикосновения металлической частью, подлежащей заземлению. Переходное сопротивление должно быть не более 0,1 Ом.

Перед вводом установки в эксплуатацию необходимо проверить работоспособность всех защитных устройств. Перед каждым пуском работник должен убедиться в том, что никто из сотрудников не работает с отдельными механизмами и не находится вблизи с движущимися деталями.

Не допускается снятие установленных предохранительных устройств механизмов.

В помещении, где смонтирована установка, а также в зоне выхода отработанного воздуха не допускается наличие источников воспламенения.

Перед первым пуском, а в дальнейшем в соответствии с планом - графиком, проверять заземление установки.

5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции:

а) откройте краны подачи воды на стерилизатор;

б) убедитесь, что краны слива воды и сброса пара закрыты;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

c) включите главный выключатель стерилизатора;

Включение стерилизатора осуществляется с помощью кнопки, которая расположена на панели управления нестерильной зоны.

С этого момента включается парогенератор. Постоянство уровня воды в генераторе и давления пара на выходе контролируется автоматикой. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут.

d) войдите в главное меню управления, нажав кнопку «Вход в систему» на экране управления;

e) откройте переднюю дверь стерилизатора из меню «Управление дверью» (рис. 11);

Поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение . Разблокируйте загрузочную корзину с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение .

Транспортные тележки и корзины загрузки являются дополнительным оборудованием стерилизатора. Если стерилизатор ими не оборудован - камера должна загружаться и разгружаться вручную.

f) если необходимо, в меню «Установка параметров» (рис. 20-36), установите необходимые параметры;

g) выберите нужную программу в меню «Выбор программ» (рис. 8-10).

После выбора программы, если камера загружена и закрыта, давление в рубашке достигло заданного значения, на главном экране управления (рис. 3) появится кнопка «СТАРТ».

Если на экране нет аварийных сообщений, можно нажать кнопку «СТАРТ» и запустить программу.

По окончанию цикла откройте дверь и поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение и достаньте загрузочную корзину с крючком для блокировки на транспортную тележку.

При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерилизованные предметы, погрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

Откатите транспортную тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.

Разгрузите загрузочную корзину.

В конце работы необходимо оставить дверь стерилизатора открытой!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. *Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации)*
2. *Перед заклеиванием пакетов для стерилизации следует по возможности удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца*
3. *Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм)*

Документы, которыми необходимо руководствоваться при подготовке изделий к стерилизации:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

5.3. Экстренное прерывание процесса

В определенных случаях, например, когда последующая эксплуатация аппарата может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент стерилизационного цикла.

После переключения вручную фазы стерилизации, загруженный материал не может считаться стерильным.

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку «АВАРИЙНЫЙ СТОП», расположенную на чистой или стерильной стороне панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись: «Нажата аварийная кнопка!».

5.4. Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания,
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- в случае встроенного парогенератора закрыть краны подачи воды в стерилизатор и парогенератор,
- оставить дверь стерилизатора открытой.

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

Важно помнить, что аварийное состояние (в большинстве случаев) совсем не обязательно означает «стерилизатор неисправен», а скорее говорит о несовпадении рабочих параметров с ожидаемыми, например, при отсутствии воды или пара.

Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Это условия, когда неожиданно отсутствуют вода или пар.

Сообщения об аварийной ситуации демонстрируются с целью разрешения данной ситуации и объяснения причины сбоя оператору стерилизатора.

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде надписи с указанием времени возникновения. Полный список сообщений приведен в таблице №3.

6.2. Неполадки в работе стерилизатора

6.2.1. Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволенный уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **«Аварийный СТОП»**.

После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать мастера, который устранит неполадку.

6.3. Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор и парогенератор (если он встроенный) при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери, фильтра стерильного воздуха, бумаги и картриджа принтера.

7.1. График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести "Журнал технического состояния" аппарата, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
  - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. *Эксплуатация принтера*).
  - проверять дренажный фильтр, расположенный внизу камеры (дренаж). При необходимости вынуть фильтр и прочистить.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной тряпкой и окончательно протереть сухой тряпкой.
- **при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц** следует проверять предохранительный клапан на исправность.

Рукоятка стравливания на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.

Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №4. График обслуживания стерилизатора

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
Внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
Прокладка двери *	R		CL		CHK	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), ищите царапины и деформации, убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки графитовое средство, например MOLYKOTE.*
Дренажный фильтр камеры					CL	
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора**	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX*
Электроды уровнемера						
– парогенератор	CHK			CL		*Проверить длину, настроить*
– емкость с поплавком				CL		*Проверить длину, настроить*
Поплавковый клапан**	CL					
Стеклянный уровнемер	CL					
Насос подачи воды (питающий)**	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					*Установленные значения*
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		CHK				*Особенно в контуре нагрева**

где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.

** - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев*

*** - для варианта стерилизатора со встроенным парогенератором*

Техническое обслуживание и уход за электрооборудованием

Электрооборудование должно эксплуатироваться согласно действующим правилам ПУЭ (правила устройства электроустановок), ПТЭЭП (правила технической эксплуатации электроустановок потребителей) и требованиям настоящего РЭ.

Электрошкаф установки всегда должен быть закрыт. Во время проведения техобслуживания электрооборудование установки должно быть отключено от силовой сети.

Периодически, не реже одного раза шесть месяцев производить очистку электроаппаратуры от пыли с помощью пылесоса.

7.2. Очистка

Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, пе-

ны подачи воды и пара и охладите стерилизатор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, "HELIOS".

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

После чистки, покройте внешние панели из нержавеющей стали тонки слоем силиконовой смазки (спреем).

Рекомендуется использовать моющие средства, поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

7.3. Проверка сервисным техником

Регулярные профилактические осмотры гарантируют безопасную и надежную работу стерилизатора.

Осмотр должен проводиться авторизированным сервисным представителем ООО Фармстандарт –Медтехника после каждых 1000 рабочих циклов стерилизатора, но не реже, чем раз в 6 месяцев. Результаты каждой проверки следует записывать в "Журнал технического состояния".

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверка исправности предохранительного клапана, давления открытия клапана, и наладка при необходимости;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих подачу пара с парогенератора. Настройка при необходимости;
  - проверка соединений, не позволяющих запуск программы в случае неполного закрытия двери. Настройка при необходимости;
  - проверка работы блокиратора дверей и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии дверей. Наладка при необходимости;
  - проверка электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора;
- проверить системы уплотнения дверей:
  - проверить состояние прокладки (износ, наличие смазки), заменить при необходимости;
  - проверить состояние уплотнительного паза в камере;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих систему уплотнения дверей. Настройка при необходимости;
- проверка герметичности, чистка водоотводов и клапанов:
  - подводка воды;
  - дренаж;
- проверка системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настройка при необходимости;
- проверка производительности вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверка измерительных и контрольных приборов, калибровка при необходимости:
  - мановакуумметры;
  - PT100;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- преобразователи давления;

- проверка аварийных сообщений;
- запуск программы – тест на утечку;
- запуск программы – тест Бови-Дика;
- проверка работы стерилизатора во время хода программ 1÷5;
- сдача аппарата пользователю.

7.4. Эксплуатация принтера

- **Тщательно проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна**
- **После того, как бумага вставлена, никогда не старайтесь вытащить ее. Это может сломать головку принтера**
- **Перекос подачи бумаги может вызвать ее зажевывание и поломку механизма. Немедленно выключите принтер и аккуратно расправьте бумагу в нужном направлении.**

Рекомендуется использовать рулоны бумаги поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1. Технические характеристики

Таблица №5. Параметры стерилизатора

ТИП AND-600		непроходной
Подача пара		Встроенная (опционально-внешняя)
Общий объем стерилизационной камеры	$дм^3$	645
Габариты стерилизационной камеры Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 660±5 660±5 1245±10
Габариты аппарата Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 1180±30 1890±30 1625±30
Количество дверей	шт.	1
Масса	кг	1150
Температура стерилизации	°C	программируется в диапазоне 100..138
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
ПОДАЧА СРЕД		
Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1÷6 атм. (температура 10÷20С^0)		
Среднее потребление	$дм^3$/цикл	200
Вода – подача на парогенератор (для версий со встроенным парогенератором) – давление среды 1÷6 атм. (температура не выше 40С^0)		
Очищенная вода Среднее потребление	$дм^3$/цикл	15
Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц		
Потребляемая мощность	кВт	36+2,5
Сжатый воздух – давление среды 5-8 бар		
Среднее потребление	$Ндм^3$/цикл	600
Излучение тепла	кВт	3,6
Максимально допустимое давление PS в камере и парогенераторе	атм.	3,6
Макс. допустимая температура	°C	142
Допустимое рабочее давление	атм.	2.5
Допустимая рабочая температура	°C	138

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица № 6 Технические характеристики принадлежностей

Принадлежность	Необходимые характеристики
Бумага для принтера – не более 40 шт.	Длина рулона 19м ±1м, ширина 57мм±10%
Блок пневматики	Количество разъёмов - от 1до 12, габариты – д25-350мм±10%, ш50-80мм±10%, в60-80мм±10%
Блок питания	габариты-78х93х67±10%, входное / выходное напряжение: 100-240В AC / 5-24В DC, частота - 50/60Гц
Быстросъёмное соединение	габариты: присоединительные размеры трубки / резьбы - 4-12мм±10% / G 1/8"- G 1/2"
Вентиль запорный	габариты: присоединительные размеры резьбы -G1/8"-G1"
Вентилятор	габариты: д60-150мм±10%, ш60-150мм±10%, 20-50мм±10%, напряжение – 220-240В AC /12-36В DC, частота -50/60Гц
Выключатель автоматический	габариты: 80х18-80х80мм±10% номинальное напряжение - 240-415В, номинальный напряжение - 6-63А, число полюсов-1-4, ВТХ - B,C,D
Выключатель концевой	габариты: 80х80х40мм±10% номинальное напряжение 240-415В, номинальный напряжение: 5-20 А
Датчик давления	габариты: присоединительные размеры резьбы - G 1/4"- G 1/2", выходной сигнал 4 - 20 мА, диапазон допустимых температур рабочей среды от -40 до 125° С, диапазон измерения 0–6 бар,
Датчик температуры	габариты: длина 170-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы - G 1/2", М18х1.5, М20х1.5, М22х1.5, максимальная температура рабочей среды 140-150 °С.
Датчик уровня воды	габариты: длина 100-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы -G1/4", М18х1.5, М20х1.5
Держатели трубок	габариты: 20х50х20мм±10%
Дверная защелка	габариты: 50х300х20мм±20%
Дверь стерилизационной камеры	габариты:718*718*90мм±10%
Двигатель привода двери	габариты: 160*160*90мм±10% Напряжение: 200В 50Гц
Заглушки	Заглушка ВТ, присоединительный размер резьбы G1/2“ (вн.) Заглушка ТТ, присоединительный размер резьбы ТТ G1“ (вн.)
Камера стерилизационная	Габариты 700*700*1250мм±10%
Кабель подачи питания	2-х, 3-х, 5-ти жильный кабель с площадью сечения жил от 0,75 мм² до 25мм²
Картридж ленточный	габариты 91*20*8мм±10%
Клавишная панель управления	габариты 30*150*130мм±10% напряжение: 50гц 220в
Клапан редукционный	присоединительный размер резьбы– G 1/2"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	входное давление (макс.): 16 бар давление на выходе: от 1 до 8 бар температурный диапазон: от-20 до 80° С
Клапан предохранительный	присоединительный размер резьбы– G 3/4" габариты 169*91мм±10% ±10% диапазон установки 0,5-50 бар.
Клапан с пневматическим приводом	Присоединительный размер резьбы G 1/4"-G 1" Габариты: 215*80*60мм±10% Максимальное давление: 16-25 бар
Клапан электромагнитный	присоединительный размер резьбы G 1/8"-G 1/2" габариты: 104*58*60мм±10% максимальное давление: 4-10 бар
Клапан обратный	Присоединительный размер резьбы G 1/2" габариты: 55*49*26мм±10% габариты: 60*35мм±10% максимальное давление: 15 бар
Кнопка включения, выключения	габариты 55*30*40мм±10
Кнопка аварийного отключения	габариты 40*65мм±10%
Колонка водоуказательная в сборе	габариты 150*300*50мм±10%
Кольцо уплотнитель	габариты: диаметр от 8мм-150мм±10%
Компрессор	габариты, 410*390*400мм ±10% напряжение 220В 50Гц,
Конденсатор пусковой	габариты 45*85мм±10%, напряжение: 220-450В, 50/60ГЦ емкость: 25-45МКФ,
Контактор	габариты макс 75*80*55мм±10%; напряжение: 24-220В; 50Гц
Контроллер	габариты 70*110*90мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Коробка стерилизационная	габариты макс 460*600*300мм±10%
Корзина загрузочная	габариты макс 575*280*260мм±10%
Корзина стерилизационная	габариты 575*280*130мм±10%
Крепежные и соединительные элементы	габариты: резьба: М3-М20, длина: 5-200мм±10%
Лампа индикаторная	габариты: 70*70*3мм±10% Напряжение: 220В 50Гц, Цвет: белый
Конденсатоотводчик	габариты: 80*60*50мм±10% присоединительный размер G1/2 максимальное давление: 16бар
направляющие лотка	габариты: уголок 60*60*1225мм±10%
Манометр	габариты, диаметр 60мм±10% предел измерения: 0-6 бар
Мановакуумм±10%етр	габариты диаметр 60мм±10% предел измерения: -0.1-0.5 мПа
Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена	ассортимент: резьба М3-М20, G1/8"- G1 1/2", длина 5-2000мм±10%
Микропереключатель на дверь	габариты 100*30*30мм±10%
Микропроцессор основной	габариты, 320*150*80мм±10% напряжение :5В 50Гц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Микропроцессорная плата	габариты 165*110*40мм±10%
Насос вакуумный	габариты: 470*180*220мм±10%. напряжение 380в 50Гц. Максимальное давление: -0,1мПа
Насос водяной	габариты 220*160*110мм±10%. Напряжение: 220в 50Гц максимально давление: 6 бар
Накладка панели управления	габариты 370*220*20мм±10%
Оборудование для водоподготовки (много составных частей, см. Заявление п. 50)	
фильтр грубой очистки питающей воды	присоединительный размер резьбы G3/4" перфорация 500 мкм
фильтр глубокой очистки питающей воды	габариты: 334*1336 мм±10% объем 56л Производительность (номинальная/пиковая), м3/час: 0,7/1,1; Фильтрующая засыпка – гидроантрацит, обеспечивающий тонкость фильтрации от 20 мкм.
накопительная ёмкость питающей воды	Емкость от 5 до 100 л ±10%
насосная станция питающей воды	Мощность, 1100Вт ±10% Бак, 50 л Диаметр всасывающего шланга, G1 "
группа фильтров для удаления растворенного в воде железа	Объем от 20 до100 л ±10% производительность от 400 до 3200л/ч макс габарит:1875*410*410 ±10% Поддерживающий слой для фильтрующего материала - Кварц, 1.6 - 4.0 мм±10%, мытый фильтрующий материал: Birm
автоматический умягчитель воды	Номинальное рабочее давление, бар 4,0 ±10% Мин. рабочее давление, бар 1,0 ±10% Макс. рабочее давление, бар 8,0 ±10% Диапазон температуры воды, °С ±10% +5...+30 Напряжение питания, В/Гц 230/50 ±10% Макс. расход, л/час 1440 ±10% Рабочая обменная емкость, м3х°dH 26 ±10% Количество ионообменной смолы, л 10 ±10% Размеры (ШхГхВ), мм ±10% 270х480х523
бак для хранения солевого раствора	Вместимость 25-500л ±10%
автоматический угольный фильтр	габариты колонны (Ø × Н) - 33×138 см (13"×54") габариты комплекта - 147х60х60 см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td></td><td>Производительность (предельная) - 1 м3/ч (2 м³/ч)
напряжение для обратной промывки – 2 м3/ч
Объем наполнителя - 56 л</td></tr>
<tr><td>накопительная ёмкость для умягчения воды</td><td>Вместимость 1000л ±10%</td></tr>
<tr><td>установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая)</td><td>Технические характеристики:
Сброс в канализацию, л/час - 300 – 1300 ±10%
Потребление воды при промывке, м3/час 0,7 - 10,0 ±10%
Исходное давление, атм. - 1 – 6 ±10%
Рабочее давление (прибавка давления) 7 - 10 атм. (Рисх+6,0 атм.) ±10%
Производительность, л/час - 900 – 1300 ±10%
Количество * типоразмер мембран - 1 * 8040 ±10%
Насос вертикальный - 3,0 кВт / 380 В ±10%</td></tr>
<tr><td>ёмкости для хранения кислоты и щёлочи</td><td>Вместимость до 1000л ±10%</td></tr>
<tr><td>накопительная ёмкость для хранения воды очищенной</td><td>Вместимость до 1000л ±10%</td></tr>
<tr><td>установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной</td><td>Номинальное напряжение л/мин - 30
Мощность потребляемая, Вт - 46
Максимальное давление, бар - 8,6
Присоединительные размеры: G 3/4
габариты 908*65 мм±10%</td></tr>
<tr><td>насосная станция для воды очищенной</td><td>Максимальная потребляемая мощность: 1400вт ±10%
Производительность: 600 л/ч ±10%
Рабочее давление: 3.20 бар ±10%
Высота напора: 32.00 м ±10%
Глубина забора воды: 7.00м ±10%
Диаметр разъема соединения: 1.00 ±10%</td></tr>
<tr><td>фильтр удаления пирогенов</td><td><table><tr><td colspan="2">Значения воды на выходе из фильтра</td></tr><tr><td>пирогены</td><td>< 0.001 EU/мл</td></tr><tr><td>РНКазы</td><td>< 0.01 нг/мл</td></tr><tr><td>ДНКазы</td><td>< 4 пг/мкл</td></tr><tr><td>бактерии</td><td>< 1 КОЕ/мл</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>шкаф управления системой водоподготовки</td><td>напряжение: 220В 50Гц
максимальный габариты: 600*600мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель внешняя</td><td>габариты 1880*945*45мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель для разделения зон стерилизатора</td><td>габариты 1960*100*50мм±10%
1470*20*100 мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель управления</td><td>габариты: 200*145*30мм±10%.
сенсорное управление,</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	ток: 350мА, напряжение: 24В 50Гц
Панель облицовочная	габариты 555*220*20мм±10%
Панель принтера	габариты 155*220*20мм±10%
Парогенератор	габариты 400*400мм±10%
Пластмассовые крышки, ручки	габариты 120*70*70мм±10%
Платы управления, индикаторные, контрольные	габариты: 75*45*120мм±10% напряжение: 24В, 50Гц
Полка	габариты 1180*620*20мм±10%
Предохранители	габариты: 55*50*50мм±10% тип: плавкая вставка напряжение: 220В
Программное обеспечение	версия ПО V1.2, управление системами стерилизатора.
Прокладка двери	габариты: 265*17мм±10%
Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы)	габариты: 119*113,5*65мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Пневмопривод	габариты: 820*150*75мм±10%
Разъём соединительный	количество соединений:1-20pin
Резервуар (бачок) для воды	габариты 250*160*240 мм±10%
Резервуар	габариты 238*355*302 мм±10%
Регуляторы давления, температуры, времени	габариты 190*45*45мм±10%; 70*50*50мм±10% максимальное давление:10 бар
Реле нагревательного элемента	габариты 15*10мм±10%
Реле твердотельное	габариты 60*50*20мм±10% напряжение: 220В 50Гц сила тока: 40 А
Ремень приводной клинообразный	габариты 12*225мм±10%
Ресивер	габариты 420*400мм±10%
Сальники	габариты 50*40мм±10%
Стекло водомерное	габариты 165*35*20мм±10%
Сенсорный дисплей	жидкокристаллический дисплей габариты:165*110*10мм±10% напряжение: 12В 50 Гц
Смазка для механизмов	емкость 400мл. антифрикционное покрытие на основе дисульфида молибдена и графита с титановой связующей. Отвердевает при нормальной температуре
Тележка стерилизационная	габариты:620*1220*500 мм±10%
Тележка загрузочная	габариты:1220*895*600 мм±10% Присутствует тормоз на колесах, присутствует стопор тележки стерилизационной, максимальная нагрузка не нормируется.
Трансформатор	габариты 130*90*70мм±10% Напряжение: 220В 50Гц
Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые	Габариты: в ассортименте диаметр 6 - 32мм±10%
Теплообменник, конденсор	габариты: 210*80*110мм±10%
	габариты: 160*30*3мм±10%
Теплоизоляция	габариты: диаметр 80мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

фильтр камеры	габариты: диаметр130мм±10%. высота 70мм±10%, перфорация 3 мм±10%
Фильтр воздушный	Фильтр 3 мкм, очистка 99,999%
Шланги	габариты: присоединительный диаметр от 4мм – до 35мм ±10%
Электрод уровня воды	габариты: 260мм±10% диаметр 20мм±10%
Элемент нагревательный (ТЭН)	габариты: 500*60мм±10% Мощность: 6 кВт

8.2. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 атм., класс 1.6.

Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора (для моделей со встроенным парогенератором). Измерение давления внутри системы подачи пара (в случае модели с внешней подачей пара).

Пьезоэлектрический сенсор давления. Диапазон 0÷4 атм. абсолютного давления, класс точности 0.15%.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный сенсор. 2×PT100 A класс.

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время).

Основные данные устройства учета:

Учитываемый параметр: температура в камере:

- линейное сопротивление (PT100),
- система измерений с 3 кабелями,
- разрешение не ниже 0.1°C,
- диапазон измерения 0 – 150°C,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:

- линейное измерение тока,
- диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
- разрешение не хуже 0,1 кПа ,
- пределы измерения 0 – 400 кПа,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Мановакумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

8.3 Описание и настройки защитных устройств

Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительными клапанами производства Goetze KG Armaturen:

1. На камере - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;
2. На уплотнительном ручье – давление открытия предохранительного клапана – 4,5 бар;
3. При комплектации встроенным парогенератором, на парогенераторе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;
4. На сжатом воздухе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Температурная защита

На стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено снизу генератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

На передней панели стерилизатора расположен аварийный выключатель, выполняющий две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение
- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Требования к примесям в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор приведены в таблице №7.

Таблица №7

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Осадки после выпаривания	1,0 мг/кг	15 мг/дм^3
Оксид кремния, $Si0_2$	0,1 мг/кг	2 мг/дм^3
Железо	0,1 мг/кг	0,2 мг/дм^3
Кадмий	0,005 мг/кг	0,005 мг/дм^3
Свинец	0,05 мг/кг	0,05 мг/дм^3
Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	0,1 мг/кг	0,1 мг/дм^3
Хлориды (Cl')	0,1 мг/кг	3 мг/дм^3
Фосфаты (P_2O_5)	0,1 мг/кг	0,5 мг/дм^3
Проводимость (при 20°С)	3 мкСм/см	50 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 6,5 до 8
Внешний вид	Бесцветный, чистый, без осадков	Бесцветный, чистый, без осадков
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	0,02 ммоль/дм^3	0,1 ммоль/дм^3

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.

Использование пара и воды, загрязненных сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы стерилизатора. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

Паровой стерилизатор является сосудом под давлением и требует обращения согласно действующим нормам.

Текущее обслуживание, верификация и изменения в ключевые параметры должны проводить лица, обученные на заводе.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- **доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;**
- **вносить любые изменения в сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;**
- **прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;**
- **изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;**
- **позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.**

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- **после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;**
- **убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ПРИЛОЖЕНИЯ

10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора*

– стерилизационная корзина;
– загрузочная тележка;
– транспортная тележка;
– система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);
– парогенератор.
**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

10.2. Утилизация стерилизатора

Стерилизатор состоит на 89 % из нержавеющей стали, на 5 % из углеродистой стали, на 4% из других металлов (не железа) и на 2 % из прочих материалов. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, стерилизатор может быть отправлен на повторный цикл обработки.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «Фармстандарт Медтехника» гарантирует, что Ваш стерилизатор, не будет иметь отказов при квалифицированной эксплуатации и регулярном техническом обслуживании. Скрытые дефекты, которые могут быть выявлены в ходе эксплуатации, устраняются по гарантии, согласно условиям, указанным в Сервисной книжке к стерилизатору:

1. Гарантия Производителя

Гарантия Производителя действует при условии соблюдения Вами рекомендаций раздела "Ответственность Пользователя" Сервисной книжки. Пожалуйста, прочитайте ее внимательно!

Ответственность за пусконаладочные работы, инструктаж, регламентное техническое обслуживание и гарантийный ремонт Вашего стерилизатора возложена на авторизованные Производителем Сервисные центры (АСЦ). Актуальный список АСЦ Вы можете увидеть на интернет-сайте: www.phs-mt.ru.

Гарантия Производителя действительна при обязательном и своевременном выполнении регламентных работ по техническому обслуживанию стерилизатора! Условия регламентного технического облуживания указаны в Сервисной книжке.

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора составляет 24 месяцев с момента ввода его в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с момента изготовления. После ввода в эксплуатацию стерилизатора, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода стерилизатора в эксплуатацию должен быть подписан сервисным специалистом авторизованного производителем Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным специалистом АСЦ ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование стерилизатора, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования стерилизатора и его ежедневного профилактического обслуживания.

3. Ответственность Производителя

Производитель не несет ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесенный людям или любому имуществу, если это произошло в результате использования стерилизатора не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Обращение по гарантии.

Для предотвращения наступления гарантийного случая и вступления в силу вышеуказанных гарантийных обязательств необходимо заполнить бланк «Рекламация», указанный в Сервисной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

книжке на стерилизатор, в котором по возможности полно описать суть выявленного дефекта. К Рекламации необходимо приложить копию заполненного Гарантийного талона и Акта ввода в эксплуатацию. С данными документами следует обратиться в представительство компании ООО «Фармтандарт Медтехника» по адресу:
Почтовый адрес: 121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 12, стр. 2.
Телефон/факс: (495) 739-39-47
Электронная почта: service@Phs-mt.ru

Для наиболее полного и быстрого удовлетворения Ваших пожеланий и отсутствия недоразумений, пожалуйста, соблюдайте все вышеизложенные требования по оформлению необходимых документов. Без вышеуказанных документов, претензии и рекламации не рассматриваются и гарантийный ремонт не производится.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Стерилизаторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают

Относительная влажность	до 100%
Температура транспортирования	от -50 до + 50 °С

Стерилизаторы должны храниться в закрытых помещения, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

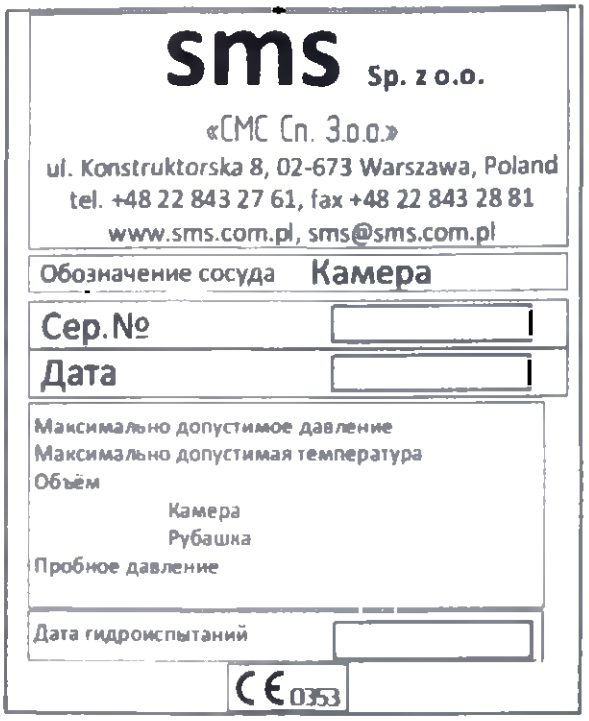
Относительная влажность	до 98% при 25 °С
Температура хранения	от -50 до + 40 °С

13. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке на стерилизаторе

1		Предупреждение – Горячая поверхность
2		Предупреждение – Риск поражения электрическим током
3		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0051 означает IMQ
4		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0398 означает CPM
5		Трехфазная система переменного тока
6		Клемма заземления
7		Предупреждение – Внимательно прочтите инструкции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и польского языков на русский язык

Штамп: СМС Сп. з о.о. (SMS Sp. z o.o.)
02-673 Варшава, ул. Конструкторская, 8 (02-673 Warszawa, ul. Konstruktorska 8)
ИНН 521 366 58 61
Регистрационный номер 000401012
Тел. 22 843 27 61, факс: 22 843 28 81

/Текст на русском языке/
[подпись] Богдан Добровский

Нотариальная контора
Джоанна Сокул
нотариус
ул. Доминиканская 1
05-530 Гора-Кальвария
тел. 22 750 41 71

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1
[подпись]

Реестр № 657 /2019

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года (06/02/2019) в офисе моей нотариальной конторы я подтверждаю, что документ был подписан лично в моем присутствие:----------

Богдан ДОБРОВСКИЙ, проживающий в Варшаве (02-798) на улице Польна Рози № 6, 65, удостоверение личности № 666871 AZL, действительное до 2 января 2025 года, полис социального страхования 56041401016, действующий от имени и в интересах компании под названием **"СМС Спулка з о.о.", со штаб-квартирой на горе Кальвария** (адрес: 05-530 Гора-Кальвария, ул. Норберта Адамовича № 8, ОГРН: 000401012, ИНН: 5213665861), внесенной в Реестр Предпринимателей Национального Судебного Реестра под номером KRS 0000502877, как Президент Правления, уполномоченный представлять компанию самостоятельно, что подтверждается выпиской из центрального отдела информации Национального Судебного Реестра от 6 февраля 2019 г. в 13:02, соответствующая полная копия из реестра предпринимателей, собранная на основании ст. 4 пар. 4AA Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре, имеющего силу документа, изданного центральным отделом информации Национального Судебного Реестра, и не требующая подписи и печати.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ставящий подпись гарантирует, что по сей день записи в этом реестре и его полномочия на представление общества не изменились.----------
Настоящие засвидетельствование распространяется только на подтверждение подписи, а не на содержание документа.----------

Титул. Вознаграждение нотариуса в соответствии с § 13 пункта 1 b) Постановления министра юстиции в отношении максимальных ставок нотариального вознаграждения от 28 июня 2004 года [единый Вестник законов 2018 года. 272] было собрано 20,00 злотых. Титул----------
И НДС в размере 23%, в соответствии с Законом от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги [единый Вестник законов 2017 года. 1221] было собрано 4,60 злотых.----------

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1

Джоанна Сокул
[подпись]
нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 30 - 2710

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 101 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

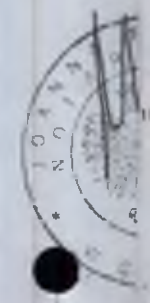
«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Президент правления «СМС Сп. з о. о.», Польша
(President of Management Board SMS Sp. z o.o, Poland)
_____ Bogdan Dąbrowski
«__5__» ___февраля____ 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ DGM С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ В ИСПОЛНЕНИИ: AND-600

(Непроходной тип)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kancelaria Notarialna
Joanna Sokół
notariusz
ul. Dominikańska 1
05-530 Góra Kalwaria
tel. 22 750 41 71

Repertorium A Nr 658 /2019

Dnia szóstego lutego roku dwa tysiące dziewiętnastego (06.02.2019 r.) w siedzibie mojej Kancelarii Notarialnej poświadczam, że podpis na dokumencie złożył własnoręcznie w mojej obecności:----------

Bogdan DĄBROWSKI, zamieszkały w Warszawie (02-798) przy ulicy Polnej Róży nr 6 m. 65, legitymujący się dowodem osobistym AZL 666871, ważnym do dnia 02 stycznia 2025 roku, PESEL 56041401016, działający w imieniu i na rzecz spółki pod firmą **SMS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Górze Kalwarii** (adres: 05-530 Góra Kalwaria, ul. Norberta Adamowicza nr 8, REGON: 000401012, NIP: 5213665861), wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000502877, jako Prezes Zarządu uprawniony do samodzielnej reprezentacji spółki, co potwierdza okazany wydruk z Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego z dnia 06 lutego 2019 roku, godz. 13:02, odpowiadający odpisowi pełnemu z rejestru przedsiębiorców pobrany na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiadający moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację Krajowego Rejestru Sądowego i nie wymagający podpisu i pieczęci. ----------

Stawający zapewnia, że do dnia dzisiejszego wpisy w tym rejestrze oraz jego uprawnienia do reprezentacji spółki nie uległy zmianie.----------

Niniejsze poświadczenie obejmuje jedynie poświadczenie podpisu, a nie treść dokumentu.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tytułem wynagrodzenia notarialnego zgodnie z § 13 pkt 1 b) Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej z dnia 28 czerwca 2004 r. (tekst jednolity Dz.U. z 2018 r. poz. 272) pobrano kwotę 20,00 zł. Tytułem podatku VAT 23 %, zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz.U. z 2017 r. poz. 1221) pobrano kwotę 4,60 zł.----------

Joanna Sokół
notariusz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 4

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ 8

КОМПЛЕКТНОСТЬ 9

1. ВВЕДЕНИЕ 10

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 13

2.1. Техническое описание 13
2.2. Стерилизационная камера 13
2.3. Дверь 14
2.4. Аварийный выключатель 14
2.5. Система подачи пара 14
2.6. Система создания вакуума 14
2.7. Воздушный фильтр 15
2.8. Система управления и контроля 15
2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание. 17
2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации 70

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ 71

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 71

4.1. Описание основных программ 71
4.2. Программы «Растворы» 74
4.3. Тест на утечку воздуха из камеры 75
4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика 75
4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест 75

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 76

5.1 Запуск стерилизатора 76
5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор 78
5.3. Экстренное прерывание процесса 78
5.4. Выключение стерилизатора 78

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА 78

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 78
6.2. Неполадки в работе стерилизатора 79
6.3. Поведение в случае пожара 79

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ. УХОД. ОСМОТР 80

7.1. График обслуживания 80
7.2. Очистка 81
7.3. Проверка сервисным техником 82
7.4. Эксплуатация принтера 83

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 84

8.1. Технические характеристики 84
8.2. Средства измерения и контроля 90
8.3 Описание и настройки защитных устройств 90
8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор 91

СТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 92

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ПРИЛОЖЕНИЯ 93
10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора* 93
10.2. Утилизация стерилизатора 93
11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 93
12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ 94
13. МАРКИРОВКА 94

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уважаемые клиенты!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что выбрали нашу продукцию. Вы приобретаете современную и надежную технику, которая, при соблюдении условий эксплуатации и следовании данному и остальным прилагаемым руководствам, значительно упростит Вашу работу.

«Горячая линия» технической поддержки

Российская Федерация ***8-800-25-00-105*** *(звонок бесплатный)*

Техническая служба ***+7 (495) 739-39-47***

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- **отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;**
- **проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными Производителем;**
- **эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в паспорте/ инструкции по эксплуатации;**
- **внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);**
- **механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его составных частей;**
- **самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек предохранительных клапанов стерилизатора, ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;**
- **при неисправностях стерилизатора, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).**

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: **осторожно**, **важно** и **внимание** очень важны и созданы для привлечения внимания к ним. Они отмечены следующими графическими символами.

Осторожно	Важно	Внимание

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU лия:

Стерилизаторы паровые марки DGM с принадлежностями: в следующем исполнении: AND-600.

В составе:

1. Автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
2. Компрессор – не более 2 шт.
3. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
4. Панель управления – не более 2 шт.
5. Программное обеспечение.
6. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
7. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
8. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Бумага для принтера – не более 40 шт.
2. Блок пневматики – не более 2 шт.
3. Блок питания – не более 5 шт.
4. Быстросъемное соединение – не более 30 шт.
5. Вентиль запорный – не более 3 шт.
6. Вентилятор – не более 3 шт.
7. Выключатель автоматический – не более 12 шт.
8. Выключатель концевой – не более 5 шт.
9. Датчик давления – не более 5 шт.
10. Датчик температуры – не более 2 шт.
11. Датчик уровня воды – не более 3 шт.
12. Держатели трубок – не более 20 шт.
13. Дверная защелка – не более 2 шт.
14. Дверь стерилизационной камеры – не более 2 шт.
15. Двигатель привода двери – не более 2 шт.
16. Заглушки – не более 5 шт.
17. Камера стерилизационная – не более 1 шт.
18. Кабель подачи питания – не более 2 шт.
19. Картридж ленточный – не более 8 шт.
20. Клавишная панель управления – не более 2 шт.
21. Клапан редукционный – не более 2 шт.
22. Клапан предохранительный – не более 3 шт.
23. Клапан с пневматическим приводом – не более 10 шт.
24. Клапан электромагнитный – не более 12 шт.
25. Клапан обратный – не более 5 шт.
26. Кнопка включения, выключения – не более 2 шт.
27. Кнопка аварийного отключения – не более 2 шт.
28. Колонка водоуказательная в сборе – не более 2 шт.
29. Кольцо уплотнительное – не более 30 шт.
30. Компрессор – не более 2 шт.
31. Конденсатор пусковой – не более 3 шт.
32. Контактор – не более 10 шт.
33. Контроллер – не более 2 шт.
34. Коробка стерилизационная – не более 10 шт.
35. Корзина загрузочная – не более 10 шт.
36. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
37. Крепежные и соединительные элементы – не более 100 шт.
38. Лампа индикаторная – не более 10 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
более 2 шт.

40. Лоток, направляющие лотка – не более 8 шт.
41. Манометр – не более 2 шт.
42. Мановакуумметр – не более 3 шт.
43. Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена – не более 90 шт.
44. Микропереключатель на дверь – не более 5 шт.
45. Микропроцессор основной – не более 2 шт.
46. Микропроцессорная плата – не более 6 шт.
47. Насос вакуумный – не более 2 шт.
48. Насос водяной – не более 2 шт.
49. Накладка панели управления – не более 2 шт.
50. Оборудование для водоподготовки, в состав которого может входить:
    - фильтр грубой очистки питающей воды – не более 3 шт.
    - фильтр глубокой очистки питающей воды – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость питающей воды – не более 2 шт.
    - насосная станция питающей воды – не более 2 шт.
    - группа фильтров для удаления растворенного в воде железа – не более 3 шт.
    - автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
    - бак для хранения солевого раствора – не более 2 шт.
    - автоматический угольный фильтр – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для умягчения воды – не более 2 шт.
    - установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая) – не более 2 шт.
    - ёмкости для хранения кислоты и щёлочи – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для хранения воды очищенной – не более 2 шт.
    - установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной – не более 2 шт.
    - насосная станция для воды очищенной – не более 2 шт.
    - фильтр удаления пирогенов – не более 2 шт.
    - шкаф управления системой водоподготовки – не более 2 шт.
51. Панель внешняя – не более 4 шт.
52. Панель для разделения зон стерилизатора – не более 4 шт.
53. Панель управления – не более 2 шт.
54. Панель облицовочная – не более 18 шт.
55. Панель принтера – не более 2 шт.
56. Парогенератор – не более 2 шт.
57. Пластмассовые крышки, ручки
58. Платы управления электронные, индикаторные, контрольные – не более 7 шт.
59. Полка – не более 8 шт.
60. Предохранители – не более 12 шт.
61. Привод двери – не более 2 шт.
62. Прокладка двери – не более 10 шт.
63. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы) – не более 2 шт.
64. Пневмопривод – не более 2 шт.
65. Разъем соединительный – не более 80 шт.
66. Резервуар (бачок) для воды – не более 2 шт.
67. Резервуар – не более 2 шт.
68. Регуляторы давления, температуры, времени – не более 2 шт.
69. Реле нагревательного элемента – не более 2 шт.
70. Реле твердотельное – не более 2 шт.
71. Ремень приводной клинообразный – не более 2 шт.
72. Ресивер – не более 1 шт.
73. Сальники – не более 2 шт.
74. Стекло водомерное – не более 2 шт.
75. [illegible] более 2 шт.
76. Смазка для механизмов – не более 4 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

77. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
78. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
79. Трансформатор – не более 2 шт.
80. Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые – не более 20 шт.
81. Теплообменник, конденсор – не более 2 шт.
82. Уплотнитель водомерного стекла – не более 2 шт.
83. Теплоизоляция – не более 5 шт.
84. Фильтр камеры – не более 2 шт.
85. Фильтр воздушный – не более 2 шт.
86. Шланги – не более 5 шт.
87. Электрод уровня воды – не более 3 шт.
88. Элемент нагревательный (ТЭН) – не более 15 шт.

Сосуды стерилизатора соответствуют требованиям Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"

Проверка целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования методами, указанными в "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением".

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих правил:

Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"; ОМУ 42-21-35-91;

«Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;

«Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;

«Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации стерилизатора необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора AND–600 для стерилизации одежды, инструментов, растворов, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В инструкции содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию паровых стерилизаторов и аттестованные в установленном порядке. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие положения настоящей инструкции, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на стерилизатор паровой DGM в исполнении AND–600 (непроходной тип), далее по тексту стерилизатор и/или AND-600.

ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА AND-600 следует хранить в непосредственной близости от стерилизатора, в стерильной либо нестерильной зоне.

В инструкции встречаются пометки «осторожно», «важно» и «внимание», сопровождаемые соответствующими знаками – см. ниже.

Стерилизатор AND-600, по предварительному согласованию с заказчиком, может изготавливаться с правым и левым расположением электрической секции, а также поставляться без парогенератора.

Осторожно

Несоблюдение приведенных здесь рекомендаций может привести к увечью и тяжелым последствиям. Также этот символ означает, что оператору следует ознакомиться с соответствующим параграфом инструкции.

Важно

Рекомендации, сопровождаемые этим символом, направлены на бережное отношение к стерилизатору

Внимание

Следование приведенным здесь указаниям облегчает работу на стерилизаторе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному ниже*.

– стерилизационная корзина;

– загрузочная тележка **WWP 6612;**

– транспортная тележка **WT 6612;**

– система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);

- компрессор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ВВЕДЕНИЕ

Паровой стерилизатор AND-600 оснащен камерой в форме прямоугольной призмы с герметизирующей дверью и применяется для стерилизации паром следующих медицинских изделий: хирургических инструментов, текстильных принадлежностей, жидкостей для вливания, резиновых изделий и др. воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

В основном, стерилизаторы устанавливают в операционных, стерилизационных, инфекционных отделениях, испытательных лабораториях, лабораториях по разливу жидкостей и т.д.

Все указанные принадлежности являются заменяемыми в процессе эксплуатации медицинского изделия.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматические.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика, Хеликс (Helix) тест и тест герметичности стерилизационной камеры.

Таблица №2. Программы стерилизации

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин**.
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **5 мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин.** Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**.
6	P06 ПРОГРЕВ	Данная программа используется для прогрева стерилизационной камеры. Температура **134°С** в течении **1 мин**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
7	P07 ПРИОНЫ	Данная программа используется для инактивации прионов. Температура стерилизации **134° С** в течении **18 минут,** время сушки **20 мин.**
8	P08 Хеликс (Helix) тест	Тест Хеликс. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
9	P09 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **126°С**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
10	P10 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **7 мин**, время сушки **10 мин**
11	P11 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3 мин**, время сушки **5 мин**
12	P12 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.
14	P14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин.** Температура стерилизации **120°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.
15	P15 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **25 мин,** время сушки **20 мин**.
16	P16 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **4 мин,** время сушки **5 мин**.
17	P16 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **126°С**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
18	P17 СВОБОДНАЯ 7	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
19	P18 СВОБОДНАЯ 8	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**
20	P19 СВОБОДНАЯ 9	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **5 мин**
21	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **5 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3КПа.**

Программы «Текстиль», «Инструменты», «Растворы», «Прионы», «Резина» имеют подтверждённую эффективность процесса стерилизации. Параметры программ «Свободная», «Свободная 1», ... «Свободная 9» установлены на заводе-изготовителе произвольно, эффективность их применения, в зависимости от стерилизуемого материала, должна быть подтверждена валидационными испытаниями пользователем.

Применение «Свободных» программ рассматривается пользователем самостоятельно в зависимости от стерилизуемых материалов, а также рекомендаций производителей стерилизуемых материалов.

Программы «Вакуум-Тест», Хеликс (Helix) тест, Тест Бови-Дика – используются для периодической проверки функционирования стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

2.1. Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления заключены под кожухом, защищенным панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

По центру стерилизатора расположена скользящая дверь, управляемая пневматическим приводом.

На лицевой части корпуса, расположены следующие элементы: аварийный выключатель, панель управления аппаратом, манометр давления в парогенераторе или рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки протоколов стерилизации, кнопка «Сеть» (см. рис. 1).

В нижней части аппарата расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности аппарата:

- Непроходной – дверь расположена только с одной стороны;
- Подача пара из внешнего парогенератора в модификации с внешним парогенератором;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверью из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое управление на базе промышленного логического контроллера;
- Контроль фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление программами с помощью функциональной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (температура и давление в камере, фаза стерилизационного цикла, время с начала цикла, неисправности и т.п.);
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

2.2. Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, равно как и нагревательная рубашка и дверь, выполнена из хромоникель-молибденовой нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

Камера и нагревательная рубашка изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную эксплуатацию аппарата.

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры от парогенератора или внешнего источника пара. Пар из парогенератора подается непосредственно в нагревательную рубашку, а в камеру он поступает через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. Это позволяет создание отрицательного давления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

в камере, приводящего к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает аппарат готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для контрольно-измерительного инструмента: резьба ISO 228-G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба ISO 228-G 1 A.

2.3. Дверь

Дверь камеры имеют форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих.

Дверь оснащена защитным замком, блокирующим самопроизвольное открывание двери в нештатной ситуации. Датчик положения двери не позволит начать программу стерилизации в случае, если дверь не полностью закрыта.

В верхней части двери расположена защитная планка, предназначенная для безопасного закрывания двери. При соприкосновении защитной планки с любым препятствием массой более 3 кг происходит остановка двери.

Перемещение двери осуществляется пневмоприводом. Дверь останавливается в нижнем положении напротив датчика нижнего положения, в верхнем – до срабатывания датчика закрытия двери. Открывание и закрывание двери происходит автоматически после нажатия соответствующей клавиши на панели оператора.

Силиконовая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери. После того, как программа закрытия активизирована и дверь находится в закрытом состоянии, прокладка прижимается к двери давлением сжатого воздуха, который подается в паз и обеспечивает уплотнение между дверью и стерилизационной камерой. При открытии двери, в прокладку подается вакуум, который втягивает ее в паз для разгерметизации камеры, затем дверь опускается до нижнего положения.

2.4. Аварийный выключатель

На панелях стерилизатора, расположен аварийный выключатель, выполняющий двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись «Нажата аварийная кнопка»;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается, все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

2.5. Система подачи пара

Стерилизатор снабжен интегрированным (встроенным) паровым генератором. По согласованию с заказчиком стерилизатор может быть поставлен без парогенератора.

2.6. Система создания вакуума

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизатор AND-600 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно (или менее) -93кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

2.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор AND-600 оснащен фильтром стерильного воздуха, способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,22 мкм.

2.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парового генератора управляется контроллером Siemens S7.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание дверей, автоматическое наполнение бойлера парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой. Контроллер хранит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика и тест герметичности камеры.

Система самодиагностики способна определить различные состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар;
- правильность открывания и закрывания дверей, их состояние;
- режим работы установки (ручной или автоматический);
- наличие низкого (вакуум) или сверхвысокого давления в камере;
- контроль проведения цикла стерилизации (авария Т стерилизации);
- состояние частей машины, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса), кнопка аварийной остановки.

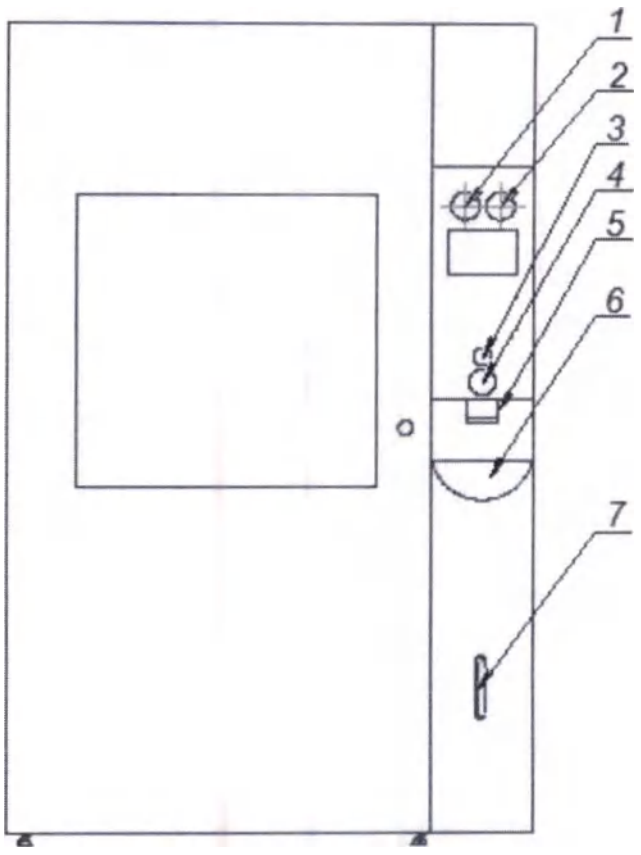
Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилизационного процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой стерилизатора автоматически, сообщения отражаются на панели.

Доступ к изменениям параметров возможен при помощи кода доступа к сервисному меню.

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают. Так, во время процесса неактивны клавиши «Старт» и «Дверь».

Следующие элементы находятся на лицевой панели стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1 – манометр давления в рубашке, 2 – манометр давления в камере, 3 – кнопка «сеть», 4 – кнопка аварийной остановки, 5 – принтер, 6 – декоративная панель, 7 – водоуказательная колонка. Панель управления находится под манометрами пооз.1,2.

Рисунок 1 – Стерилизатор паровой AND-600. Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание.

2.9.1. Предисловие

Цель этой главы состоит в предоставлении информации о системы управления стерилизатором AND-600. В этом пункте будет:

- представлен общий обзор графической сенсорной панели WEINTEK;
- объяснено, как работает система управления и как выполнять все доступные действия с использованием графического интерфейса;
- представлен список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

2.9.2. Обзор Графического Интерфейса

Интерфейс оператора парового стерилизатора состоит из нескольких экранов. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. На различных экранах отображается различная информация: температура, давление, текстовые сообщения, иконки включения/выключения узлов установки, кнопки перехода к другим экранам и т.д. В зависимости от необходимости перейти к тому или иному экрану, оператор может это сделать, нажав соответствующую кнопку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран приветствия

При включении системы управления, на дисплее отображается экран приветствия, показанный ниже.

Рисунок 2

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 3);
DGM AND-600 – модель стерилизатора.
Версия ПО – версия программы HMI.

Для перехода к главному меню (рис. 3), нажмите кнопку «Вход в систему».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран главного меню

Главный экран предназначен для отображения данных о состоянии установки (температура, давление, выбранная программа, текущая фаза программы и пр.), а также для запуска/останова процесса стерилизации и перехода к другим экранам управления.

В верхнем левом углу каждого экрана указан его идентификационный номер.

Рисунок 3

Когда установка находится в различных режимах, в окнах отображаются соответствующие данные.

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

№ оператора – в данном окне вводится и отображается идентификационный номер оператора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбранная программа – в данном окне отображается выбранная программа. В зависимости от выбранной программы, в окне отображается:

- P01 Текстиль;
- P02 Инструмент;
- P03 Бови Дик;
- P04 Растворы;
- P05 Резина;
- P06 Прогрев;
- P07 Прионы;
- P08 Хеликс тест;
- P09 Свободная;
- P10 Свободная 1;
- P11 Свободная 2;
- P12 Свободная 3;
- P13 Растворы 1;
- P14 Растворы 2;
- P15 Свободная 4;
- P16 Свободная 5;
- P17 Свободная 6;
- P18 Свободная 7;
- P19 Свободная 8
- P20 Свободная 9;
- Симуляция

Программа «Симуляция» отображается в данном окне при запуске теста принтера. Также данное окно может быть пустым, если ни одна из программ не выбрана. Для выбора соответствующей программы, необходимо перейти в экран выбора программ (рис. 8) и нажать соответствующую кнопку. После проведения цикла, выбранная программа сохраняется.

Примечание: выбор программ возможен только до запуска процесса. Если процесс запущен, а оператору необходимо выбрать другую программу, то необходимо остановить текущий процесс кнопкой «Стоп», подтвердить его завершение и только потом выбирать новую программу.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Цикл № – в данном окне отображается № проведенного цикла. С каждым проведенным циклом, значение в окне увеличивается на единицу. Счетчик используется для определения статуса сопровождения автоклава и отображается в распечатке.

Текущее время – текущее время системы управления.

Время процесса – в данном окне отображается время, прошедшее с начала запуска процесса. По окончании процесса, время останавливается и сохраняет свое значение до запуска нового цикла стерилизации.

Программа – кнопка перехода к экрану выбора программ (рис. 8).

Дверь – кнопка перехода к экрану управления передней дверью (рис. 11). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна только когда стерилизатор находится в режиме ожидания.

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 12).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рис. 14).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 16). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

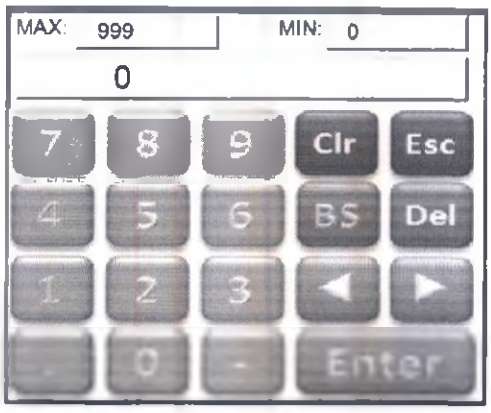


Рисунок 4

Схема – кнопка перехода к экрану схемы процесса (рис. 17).

Старт – кнопка запуска процесса. Кнопка активна только после подготовки стерилизатора к запуску. Готовность стерилизатора к запуску определяется следующим условиями: дверь закрыт, нет аварийных сообщений, выбрана программа стерилизации, давление в рубашке не менее Рмакс для выбранной программы стерилизации. После нажатия кнопки, появляется окно подтверждения запуска процесса.

Примечание: при попытке запустить цикл (выбрана программа) при открытой двери, система выдаст соответствующее сообщение: «Закройте дверь».

Рисунок 5

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

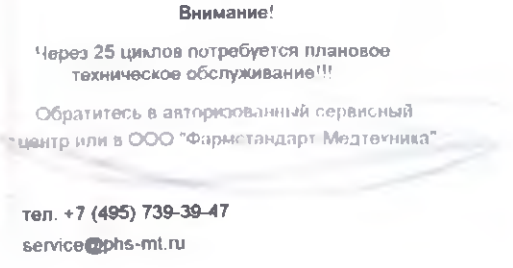
Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°С).

В окне «Выбранная программа» отображается название выбранной для запуска программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит запуск цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

Если до технического обслуживания осталось 50, 25 или 0 циклов, то появится соответствующее окно предупреждения о необходимости проведения ТО:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

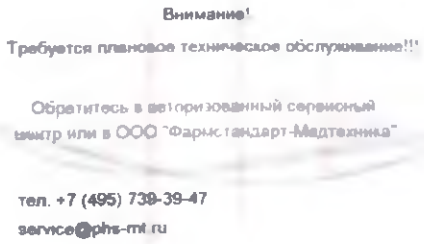


Рисунок 6

Данное сообщение само выключится через 10 секунд и появится окно запуска цикла (рис. 5).

Стоп – кнопка останова процесса. При нажатии кнопки появляется экран подтверждения останова цикла (рис. 7).

Рисунок 7

- **Давление в камере (P1)** – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

В окне «Выбранная программа» отображается название текущей программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит останов цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ

Данный экран позволяет просмотреть настройки программ стерилизации, выбрать необходимую программу, а также предназначен для ввода № оператора.

Рисунок 8

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Примечание: запуск программы P03 Бови-Дика защищен паролем.

№ оператора – окно для ввода № оператора (диапазон ввода значений 0-9). Номер оператора используется для идентификации оператора в производственном процессе и выводится на печать.

Параметры программ – для удобства работы, напротив каждой программы в соответствующих ячейках указана установленная температура и время стерилизации.

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 9).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ 2

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 8) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 9

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 8).

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 10).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ 3

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 8) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

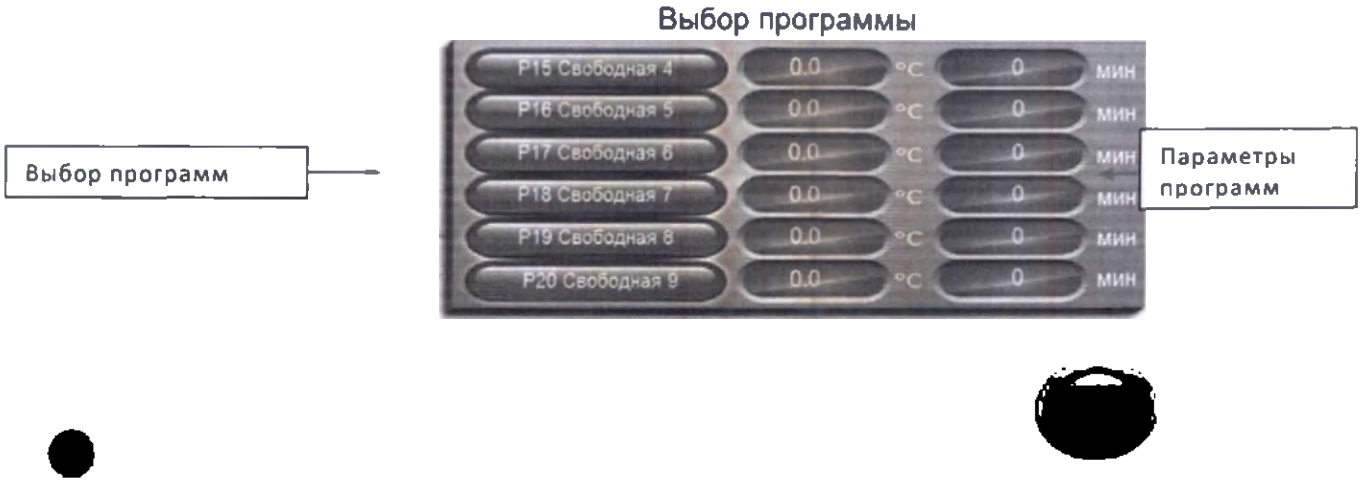


Рисунок 10

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 8).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран управления дверью

Данный экран позволяет производить действия с передней дверью (открытие/закрытие), а также посмотреть статус двери.

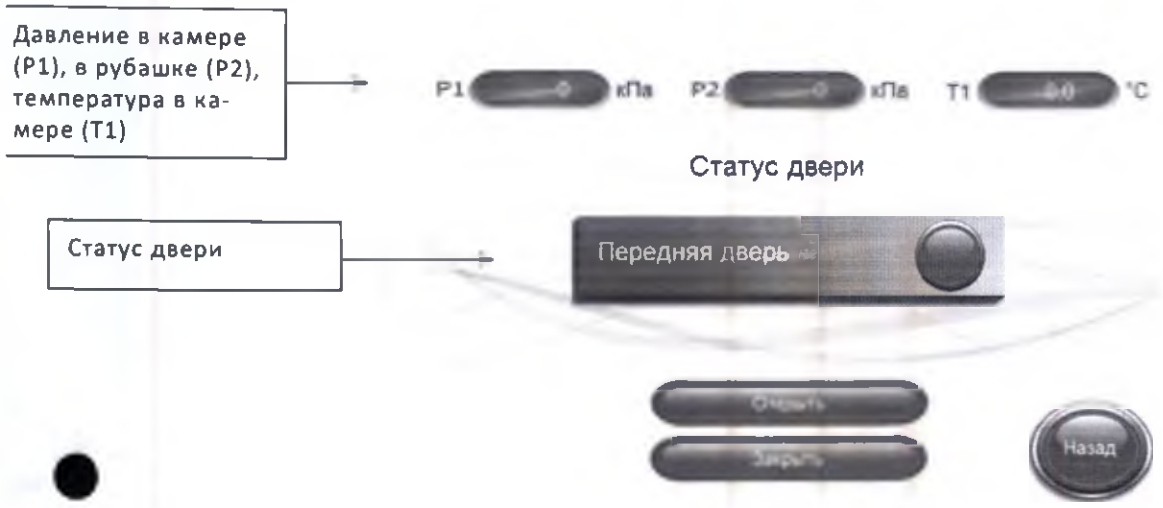


Рисунок 11

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Передняя дверь – индикатор положения двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Открыть – кнопка открытия двери;

Закрыть – кнопка закрытия двери;

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «График»

Данный экран предназначен для графического отображения давления и температуры в камере. График позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени.

Рисунок 12

Давление в камере – в данной ячейке отображается текущее давление в камере стерилизатора P1, кПа;

Температура в камере – в данной ячейке отображается текущая температура в камере стерилизатора, °С;

Текущее время – текущее время системы управления.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Далее – кнопка перехода в экран базы данных (рис. 13).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «База данных»

Данный экран предназначен для табличного отображения давления и температуры в камере. Таблица позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени, сохранять данные на внешний носитель.

Примечание: таблица будет заполняться, если запущен процесс.

Рисунок 13

Время – текущее время панели оператора. Выборка данных осуществляется с интервалом 5 сек.

Дата – текущая дата панели управления.

Давление – в данном столбце отображается текущее давление в камере стерилизатора, кПа;

Температура – в данном столбце отображаются показания текущего датчика температуры в камере стерилизатора, используемого для документирования процесса (Т2), °С;

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 12).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Текстиль», «Инструменты», «Тест Бови-Дика», «Свободная», «Резина», «Прогрев», «Прионы», «Хеликс (Helix) тест». В данном меню можно посмотреть заданные параметры программ, а также степень их выполнения.

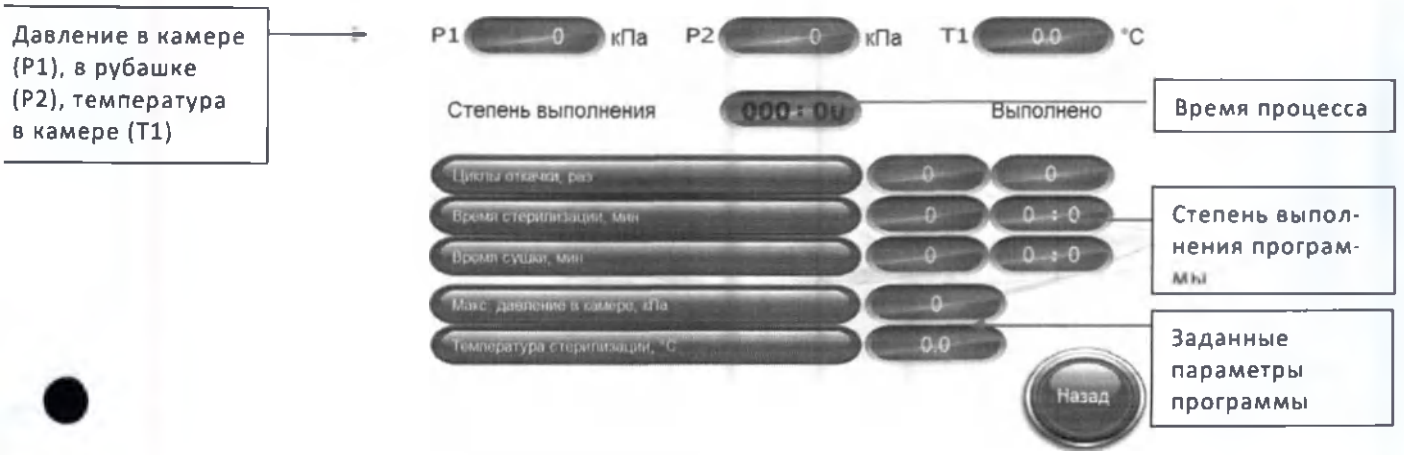


Рисунок 14

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Таблица» 2

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

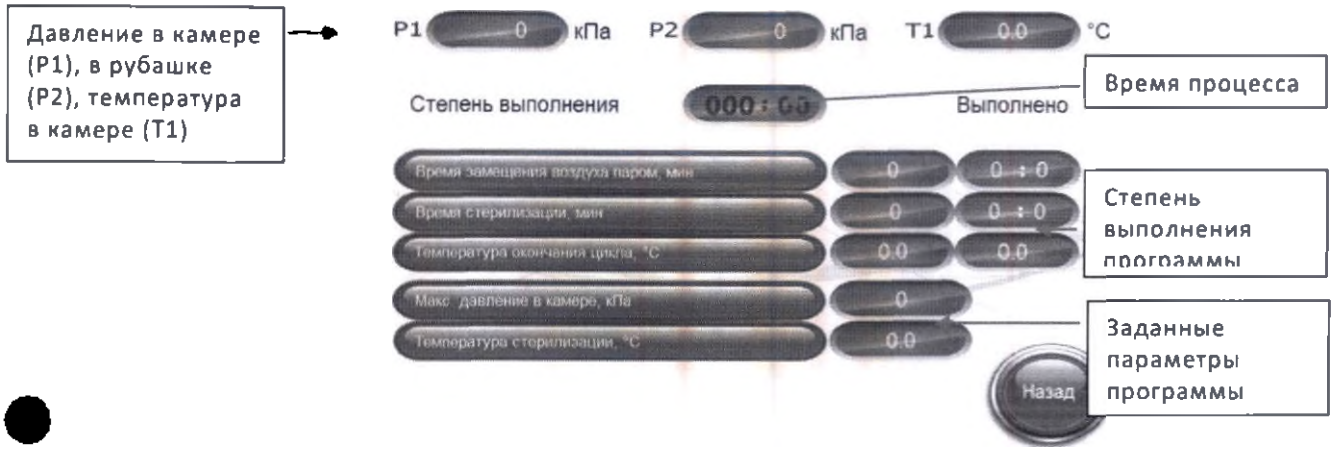


Рисунок 15

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.

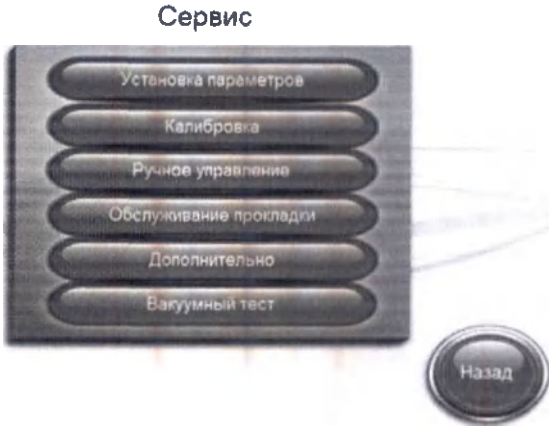


Рисунок 16

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 18).
Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 41).
Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 42).
Обслуживание прокладки – кнопка перехода к экрану обслуживание уплотнительных прокладок дверей (рис. 43).

Примечание: переход к меню «Калибровка», «Ручное управление», «Обслуживание прокладки» защищены паролем.

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.

Внимание: меню «Дополнительно» предназначено только для завода-изготовителя и сервисного инженера. При нажатии данной кнопки появится запрос пароля доступа (рис.4).

Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 44).
Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Схема»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

Рисунок 17

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Выполняемая стадия – индикаторы выполняемой стадии. Стадия процесса, выполняемая в текущий момент, отображается синим.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то индикатор зеленый.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ввод параметров»

Данный экран предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы. После ввода параметров, общих для всех программ, необходимо ввести данные и для каждой программы отдельно.

Рисунок 18

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P01 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Текстиль» (рис. 21).

P02 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Инструменты» (рис. 22).

P03 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Бови Дика» (рис. 23).

P04 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы» (рис. 24).

P05 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Резина» (рис. 25).

P06 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Прогрев» (рис. 26).

P07 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Прионы» (рис. 27).

P08 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Хеликс тест» (рис. 28).

Далее – кнопка перехода в следующий экран установки параметров (рис. 19).

Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 16).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ввод параметров 2»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров» (рис. 18) предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы.

Рисунок 19

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Р09 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рис. 29).
Р10 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 1» (рис. 30).
Р11 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 2» (рис. 31).
Р12 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 3» (рис. 32).
Р13 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 1» (рис. 33).
Р14 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 2» (рис. 34).
Р15 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 4» (рис. 35).
Р16 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 5» (рис. 36).
Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).
Далее – кнопка перехода в следующий экран установки параметров (рис. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ввод параметров 3»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров» (рис. 18) предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы.

Рисунок 20

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Р17 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 6» (рис. 37).

Р18 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 7» (рис. 38).

Р19 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 8» (рис. 39).

Р20 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 9» (рис. 40).

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Сброс – кнопка сброса общих параметров и параметров программ к настройкам по умолчанию. При нажатии данной кнопки будут установлены следующие параметры:

1. Общие параметры:
   - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
   - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки - 90кПа;
   - 1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
   - 1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.
2. Параметры программы «Текстиль»
   - 2.1. Количество импульсов – 4;
   - 2.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 2.3. Время стерилизации -20мин;
   - 2.4. Время сушки 20мин;
   - 2.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
3. Параметры программы «Инструменты»
   - 3.1. Количество импульсов – 4;
   - 3.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 3.3. Время стерилизации -5мин;
   - 3.4. Время сушки 15мин;
   - 3.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
4. Параметры программы «Бови Дик»
   - 4.1. Количество импульсов – 4;
   - 4.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 4.3. Время стерилизации -3,5мин;
   - 4.4. Время сушки 8мин;
   - 4.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
5. Параметры программы «Растворы»
   - 5.1. Время удаления воздуха паром – 15мин;
   - 5.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 5.3. Время стерилизации -20мин;
   - 5.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
   - 5.5. Температура окончания цикла 95°С
6. Параметры программы «Резина»
   - 6.1. Количество импульсов – 4;
   - 6.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 6.3. Время стерилизации -20мин;
   - 6.4. Время сушки 10мин;
   - 6.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
7. Параметры программы «Прогрев»
   - 7.1. Количество импульсов – 1
   - 7.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   - 7.3. Время стерилизации – 1 мин;
   - [illegible]вление – 215кПа;
8. Параметры программы «Прионы»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.1. Количество импульсов – 4;
8.2. Температура стерилизации – 134 °С;
8.3. Время стерилизации – 18 мин;
8.4. Время сушки – 20 мин;
8.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
9. Параметры программы «Хеликс тест»
9.1. Количество импульсов – 3;
9.2. Температура стерилизации – 134 °С;
9.3. Время стерилизации 3,5 мин;
9.4. Время сушки 8 мин
9.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
10. Параметры программы «Свободная»
10.1. Количество импульсов – 4;
10.2. Температура стерилизации 126°С;
10.3. Время стерилизации - 10 мин;
10.4. Время сушки – 15 мин;
10.5. Максимальное давление в камере +145кПа;
11. Параметры программы «Свободная 1»
11.1. Количество импульсов – 4;
11.2. Температура стерилизации 134°С;
11.3. Время стерилизации – 7 мин;
11.4. Время сушки 10 мин;
11.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
12. Параметры программы «Свободная 2»
12.1. Количество импульсов – 4;
12.2. Температура стерилизации 134°С;
12.3. Время стерилизации -3 мин;
12.4. Время сушки 5 мин;
12.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
13. Параметры программы «Свободная 3»
13.1. Количество импульсов – 4;
13.2. Температура стерилизации 121°С;
13.3. Время стерилизации -15 мин;
13.4. Время сушки 10 мин;
13.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
14. Параметры программы «Растворы 1»
14.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
14.2. Температура стерилизации 121°С;
14.3. Время стерилизации -20мин;
14.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
14.5. Температура окончания цикла 95°С
15. Параметры программы «Растворы 2»
15.1. Время удаления воздуха паром – 15 мин;
15.2. Температура стерилизации 120°С;
15.3. Время стерилизации -20мин;
15.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
15.5. Температура окончания цикла 95°С
16. Параметры программы «Свободная 4»
16.1. Количество импульсов – 4;
16.2. Температура стерилизации 121°С;
16.3. Время стерилизации -25 мин;
[illegible]мин;
16.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Параметры программы «Свободная 5»
    17.1. Количество импульсов – 4;
    17.2. Температура стерилизации 134°С;
    17.3. Время стерилизации – 4 мин;
    17.4. Время сушки 5 мин;
    17.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
18. Параметры программы «Свободная 6»
    18.1. Количество импульсов – 4;
    18.2. Температура стерилизации 126°С;
    18.3. Время стерилизации -15 мин;
    18.4. Время сушки 10 мин;
    18.5. Максимальное давление в камере +150 кПа;
19. Параметры программы «Свободная 7»
    19.1. Количество импульсов – 4;
    19.2. Температура стерилизации 134°С;
    19.3. Время стерилизации -10 мин;
    19.4. Время сушки 15 мин;
    19.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
20. Параметры программы «Свободная 8»
    20.1. Количество импульсов – 4;
    20.2. Температура стерилизации 121°С;
    20.3. Время стерилизации -20 мин;
    20.4. Время сушки 10 мин;
    20.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
21. Параметры программы «Свободная 9»
    21.1. Количество импульсов – 4;
    21.2. Температура стерилизации 121°С;
    21.3. Время стерилизации -20 мин;
    21.4. Время сушки 5 мин;
    21.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Текстиль»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Текстиль» для стерилизации одежды и белья.

Рисунок 21

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Текстиль» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Температура и время стерилизации для текстильных изделий устанавливается исходя из требований национальных стандартов по стерилизации.

Время сушки – интервал времени, необходимый для удаления влаги из упаковок простерилизованной одежды или белья. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Инструменты»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Инструменты», которая применяется для стерилизации различных инструментов. Для программы «Инструменты» устанавливаемые параметры те же самые, что для программы «Текстиль», исключение составляет время сушки, которое определяется скоростью развакуумирования камеры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка параметров "Инструменты"

Рисунок 22

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Инструменты» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Инструменты» устанавливают значение 5 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания инструмента. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Параметры Бови Дика»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Тест Бови Дика», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на паропроницаемость и на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

Рисунок 23

Все параметры теста Бови-Дика установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы», которая применяется для стерилизации растворов в открытых флаконах.

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры вытесняется паром, подаваемым в камеру. Время вытеснения воздуха – устанавливаемый параметр.

Рисунок 24

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Растворы» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

При стерилизации растворов также необходимо учитывать объем флаконов, в которые залиты стерилизуемые растворы. В таблице приведены ориентировочное время стерилизации растворов в зависимости от размеров флаконов.

Объем флакона, мл	**75**	**250**	**500**	**1000**	**1500**	**2000**
Время стерилизации, мин	**20**	**25**	**30**	**35**	**45**	**55**

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250 кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапа-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9°C.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Резина»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Резина», которая применяется для стерилизации резиновых изделий.

Рисунок 25

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 20 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Прогрев»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прогрев», которая применяется для прогрева стерилизационной камеры.

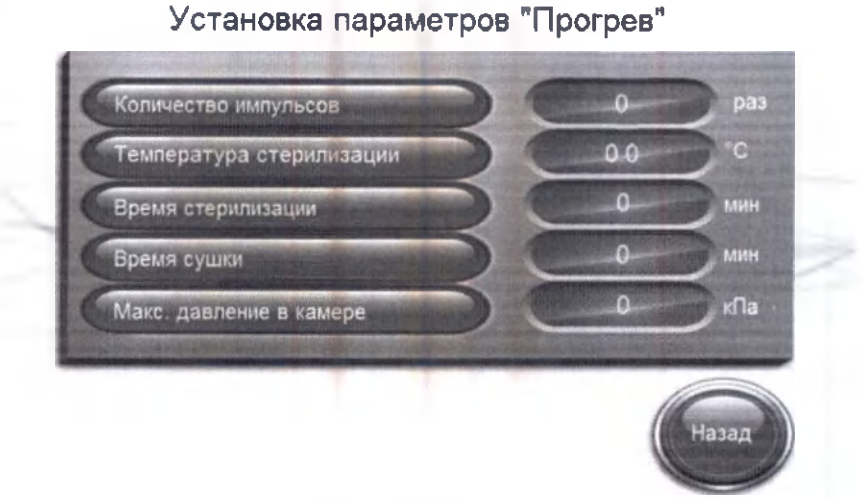


Рисунок 26

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 1 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прогрев» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Прогрев» устанавливают значение 1 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Прионы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прионы», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

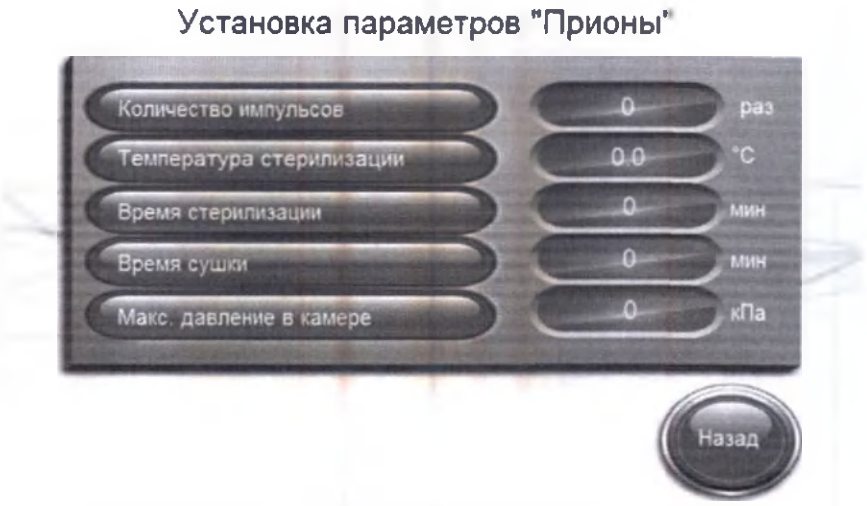


Рисунок 27

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прионы» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 18 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Хеликс тест»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Хеликс тест», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

Рисунок 28

Все параметры Хеликс (Helix) теста установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

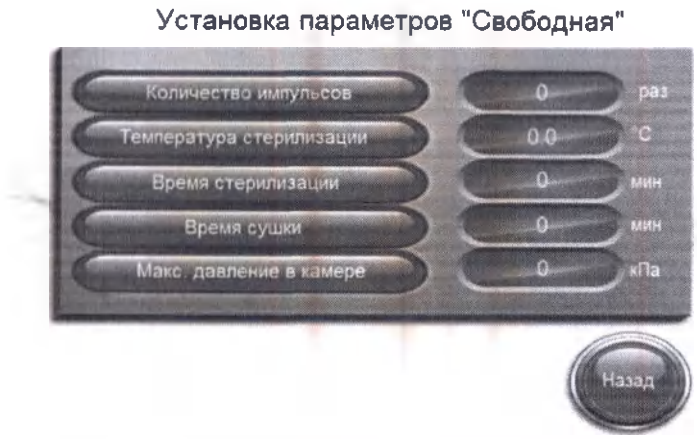


Рисунок 29

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 1».

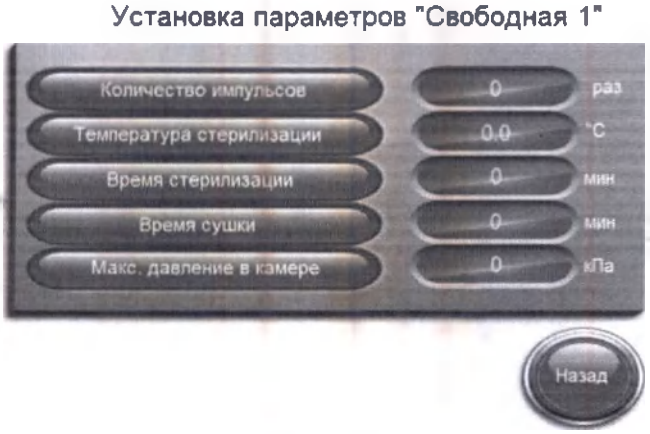


Рисунок 30

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 2».

Рисунок 31

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 3»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 3».

Рисунок 32

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 1».

Рисунок 33

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливают в диапазоне 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Растворы 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 2».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 34

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливают в диапазоне 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 4»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 4».

Рисунок 35

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 5»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 5».

Рисунок 36

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 6»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 6».

Рисунок 37

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 7»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 7».

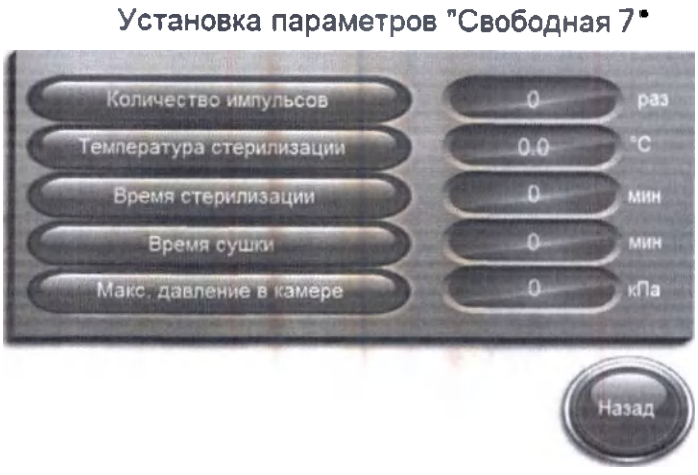


Рисунок 38

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 8»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная8».

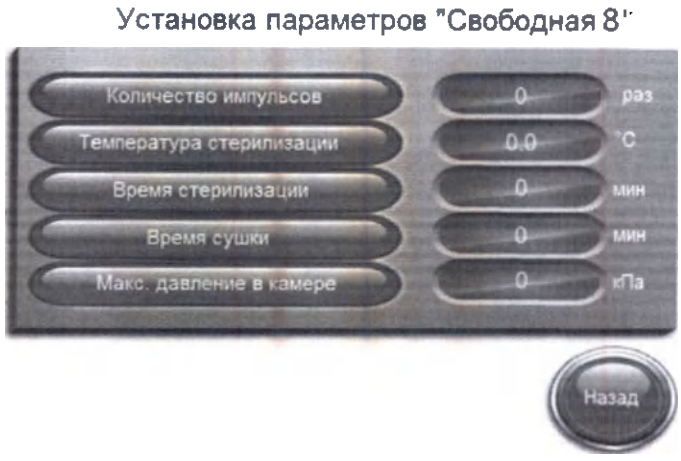


Рисунок 39

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 9»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 9».

Рисунок 40

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Калибровка»

Данный экран предназначен калибровки датчиков давления и датчика температуры. служит, в случае если представляемые параметры отличаются от реальных.

Так система, измеряющая давление настроена в заводских условиях на среднюю для России величину давления над уровнем моря. Если стерилизатор устанавливается в условиях высокогорья, то вводится поправка, составляющая разницу между давлением над уровнем моря и давлением места установки.

Величина поправки составляет 12,4 кПа для высоты 1100 м над уровнем моря и 24,1 для высоты 2260 м.

При имеющейся разнице в показаниях температуры, она также устанавливается в соответствующем активном окне.

Для проведения калибровки, необходимо поместить образцовый датчик рядом с тестируемым, затем ввести корректирующее значение в соответствующее окно калибровки.

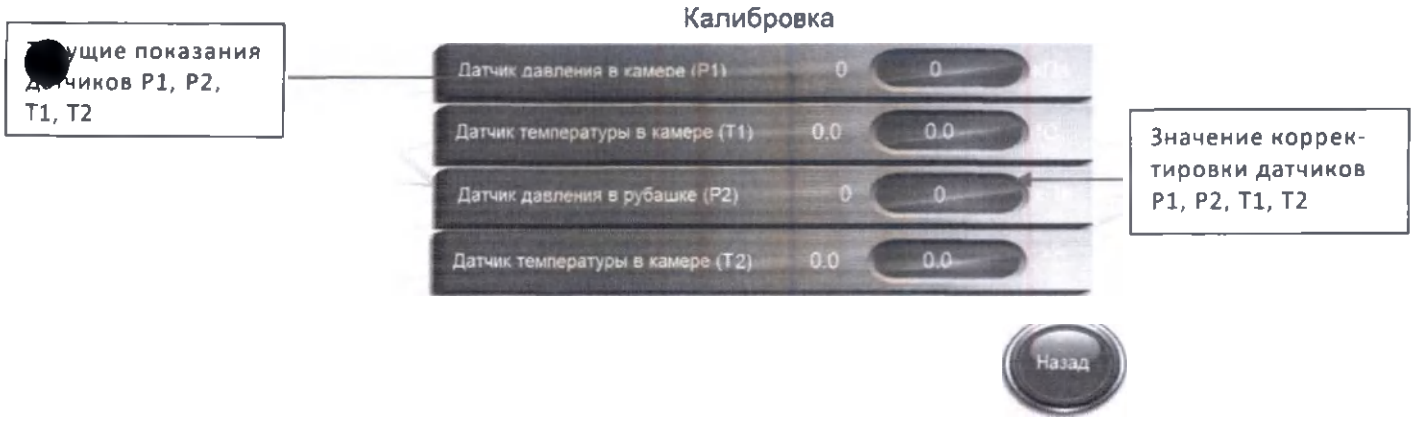


Рисунок 41

Датчик давления в камере (P1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик давления в рубашке (P2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в рубашке. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик температуры - процесс (T1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет процесс управления стерилизацией. Диапазон вводимых значений – 500,0°С +500,0°С.

Датчик температуры - запись (T2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет протоколирование процесса. Диапазон вводимых значений – 500,0°С +500,0°С.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ручное управление»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

Программное обеспечение стерилизатора дает возможность оператору проводить ряд операций в ручном режиме. Это удобно в экстренных случаях (например: необходимость открыть дверь при наличии давления в камере и пр.), а также при тестировании и сервисном обслуживании.

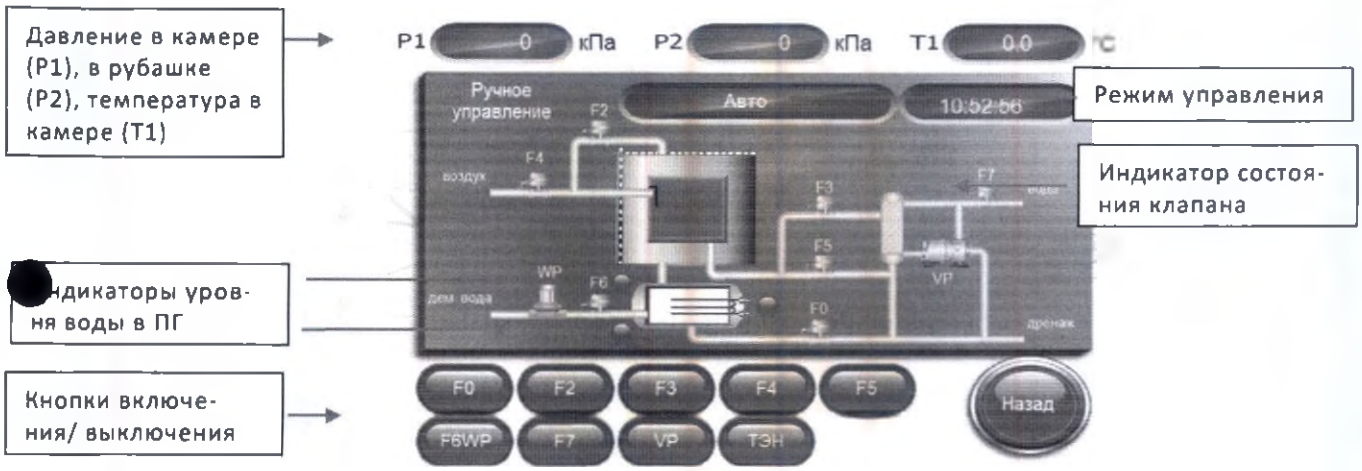


Рисунок 42

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Режим управления – кнопка переключения режимов работы стерилизатора (Авто/Ручной). Для переключения режима, необходимо нажать кнопку. Ручное управление клапанами возможно только в режиме «Ручной». Для работы в автоматическом режиме, необходимо перевести систему в режим «Авто». При переключении в режим «Авто», все узлы, включенные в ручном режиме, выключаются.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Кнопки включения/выключения узлов – кнопки, предназначенные для включения/выключения клапанов, а также насоса воды и вакуумного насоса в ручном режиме. При нажатии соответствующей кнопки, происходит включение узла, повторное нажатие кнопки приводит к его выключению. Если ручной режим управления узлом включен, то кнопка - синяя, если выключен – красная.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то загорается соответствующий зеленый индикатор.

Примечание:

- клапан F0 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F2 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера или не закрыта дверь;
- клапан F3 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F4 не может быть включен в ручном режиме, запущен тест принтера или давление в камере выше «ноль для вывода пара»;
- клапан F5 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F6 и насос подачи воды не могут быть включен в ручном режиме, если запущен тест
- клапан F7 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ТЭН ПГ не может быть включен в ручном режиме, если низкий уровень воды в ПГ.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

Экран «Обслуживание прокладки»

Данное меню предназначено для сервисного обслуживания и замены уплотнительного кольца. Меню оснащено двумя клавишами: «Установить прокладку» и «Извлечь прокладку», а также индикатором положения двери.

Рисунок 43

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Индикаторы состояния двери – индикатор показывает положение двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта – красный.

Для извлечения уплотнительного кольца:

- Откройте дверь стерилизатора.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку». Сжатый воздух начнет подаваться в паз. Угол уплотнительного кольца будет выдавлен из паза.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку» еще раз. Подача сжатого воздуха в паз прекратится. Вытяните кольцо из паза.

Для установки уплотнительного кольца:

- вставьте уплотнительное кольцо в паз. Процедура установки кольца описана в разделе «Техническое обслуживание» настоящего Руководства.
- нажмите клавишу «Установить прокладку». Вакуум-насос включится, в пазу создастся разрежение, кольцо втянется в паз.
- когда уплотнительное кольцо втянется в паз достаточно, нажмите клавишу «Установить прокладку» еще раз – насос выключится, клапан закроется.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

дится в ходе общей проверки или отладки оборудования, в случае, если тест Бови-Дика дает неудовлетворительные результаты, а также после транспортировки обору-

дования на большие расстояния (при транспортировке могут быть повреждены трубопроводы). При проведении этого теста камера должна быть пуста. Тест на герметичность камеры и трубной обвязки осуществляется вакуумированием камеры до фиксированного значения и выдержке определенное время (время теста).

Параметры теста на герметичность являются стандартными и заложены жестко в программном обеспечении:

- время стабилизации - 5 мин;
- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;
- время проведения теста: 10 мин;
- предел утечки: ≤ 1,3 кПа.

Если за время вакуум в камере изменится больше, чем заданная величина допустимого изменения давления (предел утечки), то принимается, что камера или трубная обвязка стерилизатора негерметична. Требуется выявить причину, вызвавшую разгерметизацию, и устранить ее.

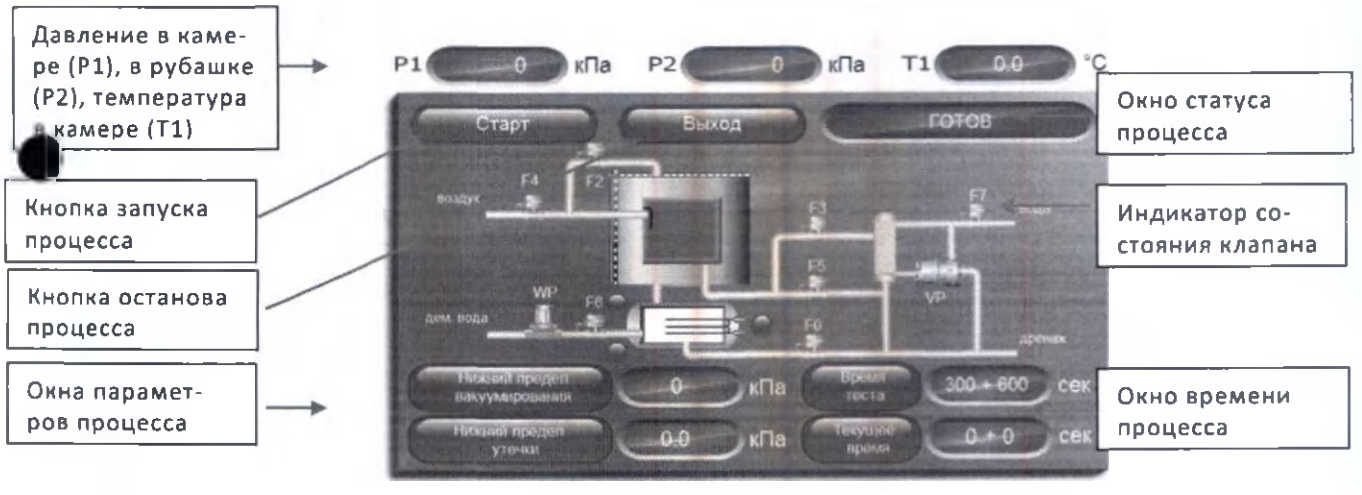


Рисунок 44

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

Нижний предел вакуумирования – в данном окне отображается уровень достигнутого вакуума на этапе вакуумирования камеры.

Предел утечки – информационное окно, в котором указывается предел допустимого падания вакуума при проведении теста (выдержке камеры при вакууме).

Время теста – информационное окно, в котором указано время стабилизации (300с) и время (600с).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Текущее время – в данном окне отображается время, прошедшее с начала вакуумирования камеры (левая цифра) и время выдержки камеры под вакуумом (правая цифра). Во время проведении каждой стадии, соответствующее значение увеличивается.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, возле него загорается соответствующий индикатор.

Статус процесса – окно, предназначенное для отображения стадии и результата процесса. В данном окне отображается следующая информация:

- ГОТОВ!;
- Удержание;
- Вакуумирование;
- Тест;
- Тест пройден!;
- Утечка!

Запуск теста возможен, когда другой процесс не запущен и в данном окне отображается «ГОТОВ!».

При запуске теста, запустится вакуумный насос, в данном окне отображается название «Вакуумирование». Когда вакуум достигнет своего минимума (уровень вакуума не будет изменяться в течение 2 мин), начнется отсчет времени стабилизации и в окне отобразится надпись «Удержание». Текущее значение вакуума в камере будет показываться в открывшемся окне «Нижний предел вакуумирования».

После истечения времени удержания (300с), начнется тест, в окне «Текущее время» будет идти таймер времени, в окне статуса процесса появится надпись «Тест».

Во время теста программное обеспечение сравнивает разницу давлений с заданным пределом утечки. Если изменение давления находится в пределах допустимого, на мониторе появится сообщение: «Тест пройден!», а если превышает допустимое значение – то появится сообщение: «Утечка!».

Старт – кнопка запуска теста. При нажатии данной кнопки запускается процесс и начнется вакуумирование камеры.

Выход – кнопка останова теста. При нажатии данной кнопки появится окно подтверждения прерывания процесса (см. рис. 45).

Рисунок 45

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При подтверждении выхода (кнопка «Да»), тест будет прерван и система перейдет в экран «Сервис» (рис. 16). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 44).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Внимание!»

На данном экране отображаются текущие системные сообщения. Экран появляется независимо от того, в каком экране управления Вы находились. Появление сообщение сопровождается звуковым сигналом.

Рисунок 46

Поле текстового сообщения – поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений и причина их возникновения указана в таблице №3.

Сброс – кнопка сброса сообщения. Если причина сообщения не устранена, сообщение появится снова.

Архив – переход к экрану «Архив сообщений» (рис. 47).

Экран «Архив сообщений»

Данный экран предназначен для отображения сообщений, возникших в процессе работы (не только текущих, но и возникших ранее).

Рисунок 47

Назад – переход к экрану «Внимание!» (рис. 46).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №3. Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время цикла стерилизации были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь», «Запуск теста на герметичность».
2	Закройте дверь!	Сообщение появляется, когда при открытой двери оператор выбрал необходимую программу стерилизации.
3	Перегрузка вак. насоса	Это сообщение появляется, если сработал Термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
4	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
5	Нет воды в ПГ	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик нижнего уровня воды в емкости для парогенератора.
7	Низкое давление воздуха	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик контроля сжатого воздуха на входе.
8	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
9	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
10	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии стерилизации температура будет на 3°C выше температуры стерилизации или ниже Тстер более, чем 3 сек.
11	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла стерилизации и теста на герметичность.
12	Проверьте наличие чистой воды!	Это сообщение появляется, когда при открытии клапана F6 и работе насоса WP, уровень воды в ПГ в течение 2мин не достиг верхнего уровня.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации

Со стороны загрузки находится принтер для регистрации параметров цикла стерилизации.

Все стандартные параметры цикла распечатываются в виде таблицы.

В распечатке указывается следующее:

температуру в камере,

- дату и время начала цикла,
- номер цикла стерилизации;
- номер оператора;
- серийный номер стерилизатора;
- установленные параметры программы стерилизации (время, температура);
- название фазы процесса и время ее начала;
- температуру и давление в камере через 1мин;
- продолжительность и время окончания цикла;
- мин. и макс. температура при проведении стерилизации;
- результат процесса (стерилизации или теста на герметичность) (пройден/не пройден).

ЦИКЛ СТАРТ : 29-01-2018 13:05
НОМЕР ЦИКЛА: 021 ОПЕРАТОР N : 0000
ТИП ПРОГР. : P03 КОЛ. ПУЛЬС. : 004
ПРОДЛИТЕЛЬНОСТЬ : 000м ВРЕМЯ СТЕР. : 3.5м
ВРЕМЯ СУШКИ: 008м ТЕМП. СТЕР. :134.0
СТЕРИЛИЗ. АНД-300 N 00000217

ФАЗА	ВРЕМЯ	ТЕМП.	ДАВЛ.
ПУЛЬС.	13:05:50	51.9	1кПа
	13:07:10	63.7	-90кПа
	[illegible]	77.2	41кПа
	13:08:15	53.6	-90кПа
	13:08:30	89.1	3кПа
	13:09:40	50.6	-90кПа
	13:09:45	83.5	46кПа
НАГРЕВ	13:10:55	59.9	-90кПа
	13:11:50	129.2	169кПа
	13:12:50	132.8	191кПа
	13:13:50	133.0	199кПа
	13:14:50	133.0	198кПа
	13:15:50	133.1	196кПа
СТЕР.	13:16:15	134.8	216кПа
	13:16:50	135.3	213кПа
	13:17:50	135.5	215кПа
	13:18:50	135.4	215кПа
	13:19:45	135.5	217кПа
	13:19:50	135.5	216кПа
ВЫХ ПАРА	13:19:50	135.5	216кПа
СУШКА	13:20:35	110.5	10кПа
	13:20:50	91.3	-50кПа
	13:21:50	59.4	-92кПа
	[illegible]	71.4	-94кПа
	13:23:50	76.7	-93кПа
	13:24:50	81.4	-93кПа
	13:25:50	85.1	-96кПа
	13:26:50	87.7	-96кПа
	13:27:50	89.5	-96кПа
ВАКУУМ.	13:28:35	90.3	-96кПа
	13:28:50	91.2	-40кПа
КОНЕЦ	13:29:00	92.0	-9кПа

ДЛИТЕЛЬ. ВРЕМЯ

ИМПУЛЬС	00:05:03	НАГРЕВ	00:05:19
СТЕРИЛИЗ.	00:03:33	ВЫХ ПАРА	00:00:46
СУШКА	00:08:00	ВСЕГО	00:23:00

[illegible] 135.5 Темпер. мин. 134.8
ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН ОК

Рисунок 48

Регистратор автоматически печатает данные с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа (для матричного принтера), когда качество печати начинает ухудшаться.

С началом любого цикла стерилизации или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устройство не требует какого-либо контроля деятельности стерилизатора – процесс записи выполняется автоматически.

Данная распечатка, подписанная оператором, в сочетании с журналом стерилизации позволяют проследить результаты стерилизации каждой конкретной партии стерилизуемых материалов. Распечатка должна храниться на рабочем месте на срок, определенный соответствующим должностным лицом.

Изделия считаются простерилизованными только при наличии распечатки с соответствующим резюме.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Версия ПО: версия ПО V1.2, дата выпуска 08.2018, управление системами стерилизатора.

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечку воздуха из камеры, тест Бови-Дика и Хеликс (Helix) тест.

Стерилизация осуществляется водяным насыщенным паром под избыточным давлением. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки стерилизатора.

Программное обеспечение стерилизатора включает следующие автоматически выполняемые операции:

Стерилизация текстиля и посуды при 121°С с последующей вакуумной сушкой (программа «Текстиль»).

Стерилизации инструментов и оборудования с сушкой вакуумированием (программа «Инструменты») 134°С.

Стерилизации растворов при 121°С (программы «Растворы»).

Стерилизация резины при 121°С (программа «Резина»).

Прогрев стерилизационной камеры при 134°С. (программа «Прогрев»).

Стерилизация текстиля, инструментов и оборудования при 134°С (программа «Прионы»).

Стерилизации прочих изделий, подвергающихся стерилизации при различных температурах (программы «Растворы 1», «Растворы 2», «Свободная» - «Свободная 9»).

Тест Бови-Дика на качество проникновения пара в пористые материалы 134°С.

Хеликс тест на удаление воздуха из камеры.

Автоматический тест на герметичность стерилизационной камеры и трубной обвязки.

4.1. Описание основных программ

Циклы стерилизации основных программ «Текстиль», «Инструменты», «Резина», «Свободная», «Прионы» состоят из следующих фаз:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 49

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Откачка**

Данная фаза необходима для удаления воздуха из камеры, а также каналов, полостей и емкостей изделий, из упаковок пористых материалов, с целью лучшего проникновения пара, проходит начальный нагрев загрузки.

Откачка воздуха из камеры осуществляется водокольцевым вакуум-насосом. По достижению заданной величины вакуума в камеру подается пар. По достижению в камере заданного давления, камера вновь вакуумируется. Фаза откачки состоит из трех-четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление, подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение программ «Текстиль», «Инструменты» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Глубина вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне от -40 до -90 кПа.

В программном обеспечении «Растворы» для стерилизации растворов вакуумирование камеры не предусмотрено, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру с одновременной откачкой паровоздушной смеси вакуумным насосом.

- **Разогрев камеры**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления Ркам. макс. Значение Ркам. макс. зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Стерилизация**

По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного Pt температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии стерилизации. По окончанию времени стерилизации пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос. Время стерилизации может быть задано вплоть до 999 минут. Температура стерилизации обычно задаётся в диапазоне от 120 до 134°С.

- **Откачка пара**

По окончанию фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки - может вызвать в этой фазе повреждение упаковки (из бумаги, фольги) и, следовательно, эта фаза достаточно продолжительна по времени.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности простерилизованного материала. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается стадия сушки. Продолжается вакуумирование камеры, пар продолжает подаваться в рубашку пульсирующем режиме. Температура сушки не задается – она определяется теплообменом между стенками камеры и рубашки и держится в пределах ориентировочно от 75 до 85°С.

В программе «Текстиль» при сушке одежды время сушки можно задать до 999 минут, что гарантировано обеспечивает удаление влаги даже из крупных упаковок).

- **Подача воздуха**

Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя бактериальный фильтр с порами меньше 0,2μм, атмосферный воздух стерилизуется и по воздушной линии, большая часть которой проложена внутри рубашки стерилизатора, поступает в камеру.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2. Программы «Растворы»

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

Время замены – время за которое воздух вытесняется паром из камеры. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации. Обычно устанавливается в диапазоне 120-134^{0}С, в зависимости от стерилизуемого препарата. На заводе-изготовителе устанавливается 121^{0}С.

Время стерилизации – устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Устанавливается в диапазоне до 999 мин.

Блок-схема программы «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2»:

замещение воздуха в камере паром – нагрев камеры – стерилизация – медленный отвод пара – подача воздуха в камеру – окончание работы программы.

Описание и порядок выполнения стадий программы «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

Программа включает в себя следующие стадии:

Стадия разогрева камеры. Эта стадия включает вытеснение воздуха из камеры и нагрев камеры до температуры стерилизации. На этапе вытеснения воздуха открывается клапан F2 на линии подачи пара в камеру, пар начинает поступать в камеру. Открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор и на вакуум-насос. Открывается клапан F3 на линии вакуумирования и отвода пара, пар начинает вытеснять воздух из камеры. Через 2-3 мин закрывается клапан F1, закрывается клапан F7, прекращается подача воды на конденсатор и вакуум-насос. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру открыт, в камере растет давление и температура. По достижению в камере заданной температуры стерилизации программа начинает отсчет времени продолжительности стадии стерилизации.

Стадия стерилизации. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру периодически открывается и закрывается, поддерживая в камере заданную температуру.

Стадия «Медленный сброс пара».

Когда время, отмеряемое процессором, достигнет заданного значения времени стерилизации, начинается стадия сброса пара. Клапан F2 закрывается, подача пара в камеру прекращается. Открывается клапан F3 на линии медленного сброса пара, открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор, в конденсаторе начинается конденсация пара.

После того, как давление в камере сравняется с атмосферным и заданной температурой конца цикла, действие программы завершается.

Примечание: в программе «Флаконы» на стадии «Сброс пара» в камеру также подается сжатый воздух через фильтр и клапан F1. Таким образом, в камере поддерживается давление, исключающее повреждение флаконов при остывании растворов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3. Тест на утечку воздуха из камеры

Программа предназначается для периодической (еженедельной) проверки стерилизационной камеры на утечки. Ход программы теста на утечки показан на графике ниже.

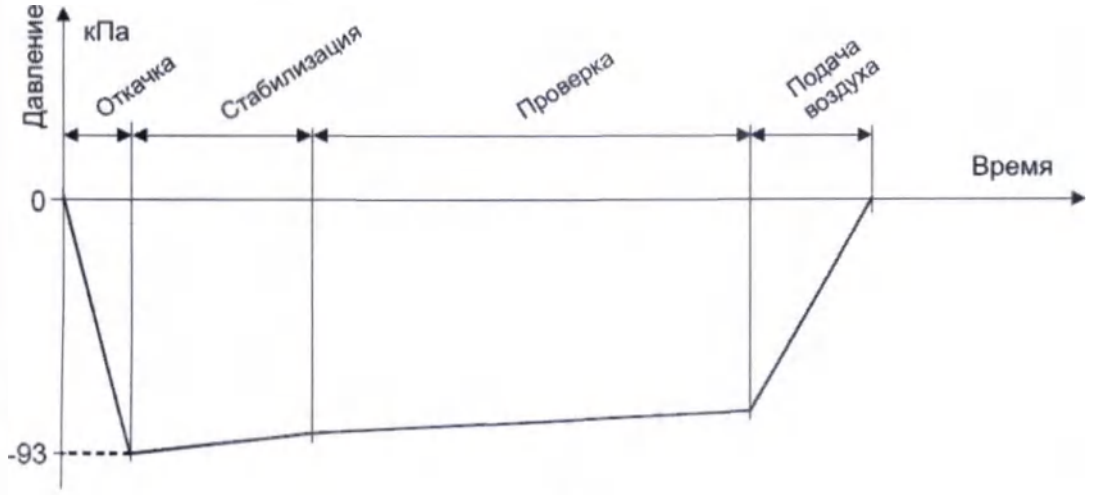


Рисунок 50

Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**

Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы – **5 минут**.

- **Проверка**

Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы – **10 минут**.

- **Подача воздуха**

Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (±7 кПа) в камере.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика

Программа предназначается для проверки вентиляции пористого материала и достаточно ли последующее заполнение паром, была ли достигнута требуемая температура и сохраняется ли она в течение всей фазы воздействия внутри загрузки.

Программа содержит те же фазы, что и программы «Текстиль» и «Инструменты». Фаза воздействия осуществляется при температуре 134°C в течение 3,5 минут. Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест

Программа предназначена для проверки удаления воздуха из стерилизационной камеры которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов.

Используется для контроля исправности паровых стерилизаторов с принудительным форвакуум-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

цикле: «134+3 °C, 3,5+0,5 мин» в пустой стерилизационной камере.

Применение «Хеликс-Тест» позволяет своевременно выявлять неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное такими причинами, как:

- негерметичность стерилизационной камеры;
- неисправность форвакуумного насоса;
- неисправность клапанов;
- недостаточная кратность откачки воздуха из камеры.

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.

Лица, не прошедшие обучение, не могут работать на стерилизаторе!

5.1 Запуск стерилизатора

После доставки установки в помещение, предназначенное для его размещения, освободить установку от упаковки.

Все наружные поверхности установки протереть чистой хлопчатобумажной салфеткой. Провести санитарную обработку внутри установки в соответствии с действующим на предприятии регламентом.

Провести наружный осмотр установки. Не допускается наличие дефектов, связанных с упаковкой и транспортировкой.

После транспортировки установка может быть использована через двое суток после выдержки в помещении при температуре окружающего воздуха плюс (25±10) °С и относительной влажности (45-80) %.

Установка не требует специального фундамента, монтируется на ровном горизонтальном участке пола.

Подключить установку к трехфазной четырехпроводной сети переменного тока напряжением 380В, частотой 50 Гц. Сечение и изоляция кабелей питания должно соответствовать мощности установки (см. схему электрическую). Внешний выключатель или автомат защиты должны быть расположен вблизи оборудования.

Измерить сопротивление и прочность изоляции электрически связанных силовых цепей и цепей управления, согласно ПУЭ.

Измерить сопротивление между заземляющим зажимом и наиболее удаленной, доступной для прикосновения металлической частью, подлежащей заземлению. Переходное сопротивление должно быть не более 0,1 Ом.

Перед вводом установки в эксплуатацию необходимо проверить работоспособность всех защитных устройств. Перед каждым пуском работник должен убедиться в том, что никто из сотрудников не работает с отдельными механизмами и не находится вблизи с движущимися деталями.

Не допускается снятие установленных предохранительных устройств механизмов.

В помещении, где смонтирована установка, а также в зоне выхода отработанного воздуха не допускается наличие источников воспламенения.

Перед первым пуском, а в дальнейшем в соответствии с планом - графиком, проверять заземление установки.

5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции:

а) откройте краны подачи воды на стерилизатор;

б) убедитесь, что краны подачи воды и сброса пара закрыты;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

c) включите главный выключатель стерилизатора;

Включение стерилизатора осуществляется с помощью кнопки, которая расположена на панели управления нестерильной зоны.

С этого момента включается парогенератор. Постоянство уровня воды в генераторе и давления пара на выходе контролируется автоматикой. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут.

d) войдите в главное меню управления, нажав кнопку «Вход в систему» на экране управления;

e) откройте переднюю дверь стерилизатора из меню «Управление дверью» (рис. 11);

Поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение . Разблокируйте загрузочную корзину с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение .

Транспортные тележки и корзины загрузки являются дополнительным оборудованием стерилизатора. Если стерилизатор ими не оборудован - камера должна загружаться и разгружаться вручную.

f) если необходимо, в меню «Установка параметров» (рис. 21-40), установите необходимые параметры;

g) выберите нужную программу в меню «Выбор программ» (рис. 8-10).

После выбора программы, если камера загружена и закрыта, давление в рубашке достигло заданного значения, на главном экране управления (рис. 3) появится кнопка «СТАРТ».

Если на экране нет аварийных сообщений, можно нажать кнопку «СТАРТ» и запустить программу.

По окончанию цикла откройте дверь и поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение и достаньте загрузочную корзину с крючком для блокировки на транспортную тележку.

При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерилизованные предметы, погрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

Откатите транспортную тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.

Разгрузите загрузочную корзину.

В конце работы необходимо оставить дверь стерилизатора открытой!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. *Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации)*
2. *Перед заклеиванием пакетов для стерилизации следует по возможности удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца*
3. *Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм)*

Документы, которыми необходимо руководствоваться при подготовке изделий к стерилизации:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

5.3. Экстренное прерывание процесса

В определенных случаях, например, когда последующая эксплуатация аппарата может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент стерилизационного цикла.

После переключения вручную фазы стерилизации, загруженный материал не может считаться стерильным.

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку «АВАРИЙНЫЙ СТОП», расположенную на чистой или стерильной стороне панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись: «Нажата аварийная кнопка!».

5.4. Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания,
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- в случае встроенного парогенератора закрыть краны подачи воды в стерилизатор и парогенератор,
- оставить дверь стерилизатора открытой.

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

Важно помнить, что аварийное состояние (в большинстве случаев) совсем не обязательно означает «стерилизатор неисправен», а скорее говорит о несовпадении рабочих параметров с ожидаемыми, например, при отсутствии воды или пара.

Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Это условия, когда неожиданно отсутствуют вода или пар.

Сообщения об аварийной ситуации демонстрируются с целью разрешения данной ситуации и объяснения причины сбоя оператору стерилизатора.

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде надписи с указанием времени возникновения. Полный список сообщений приведен в таблице №3.

6.2. Неполадки в работе стерилизатора

6.2.1. Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволенный уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **«Аварийный СТОП»**.

После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать мастера, который устранит неполадку.

6.3. Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор и парогенератор (если он встроенный) при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери, фильтра стерильного воздуха, бумаги и картриджа принтера.

7.1. График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести "Журнал технического состояния" аппарата, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
  - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. *Эксплуатация принтера*).
  - проверять дренажный фильтр, расположенный внизу камеры (дренаж). При необходимости вынуть фильтр и прочистить.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной тряпкой и окончательно протереть сухой тряпкой.
- **при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц** следует проверять предохранительный клапан на исправность.

Рукоятка стравливания на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.

Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №4. График обслуживания стерилизатора

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
Внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
Прокладка двери *	R		CL		CHK	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), ищите царапины и деформации, убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки графитовое средство, например MOLYKOTE.*
Дренажный фильтр камеры					CL	
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора**	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX*
Электроды уровнемера						
– парогенератор	CHK			CL		*Проверить длину, настроить*
– емкость с поплавком				CL		*Проверить длину, настроить*
Поплавковый клапан**	CL					
Стеклянный уровнемер	CL					
Насос подачи воды (питающий)**	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					*Установленные значения*
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		CHK				*Особенно в контуре нагрева**

где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.

** - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев*

*** - для варианта стерилизатора со встроенным парогенератором*

Техническое обслуживание и уход за электрооборудованием

Электрооборудование должно эксплуатироваться согласно действующим правилам ПУЭ (правила устройства электроустановок), ПТЭЭП (правила технической эксплуатации электроустановок потребителей) и требованиям настоящего РЭ.

Электрошкаф установки всегда должен быть закрыт. Во время проведения техобслуживания электрооборудование установки должно быть отключено от силовой сети.

Периодически, не реже одного раза шесть месяцев производить очистку электроаппаратуры от пыли с помощью пылесоса.

7.2. Очистка

Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и пара и охладите стерилизатор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, "HELIOS".

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

После чистки, покройте внешние панели из нержавеющей стали тонки слоем силиконовой смазки (спреем).

Рекомендуется использовать моющие средства, поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

7.3. Проверка сервисным техником

Регулярные профилактические осмотры гарантируют безопасную и надежную работу стерилизатора.

Осмотр должен проводиться авторизированным сервисным представителем ООО Фармстандарт –Медтехника после каждых 1000 рабочих циклов стерилизатора, но не реже, чем раз в 6 месяцев. Результаты каждой проверки следует записывать в "Журнал технического состояния".

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверка исправности предохранительного клапана, давления открытия клапана, и наладка при необходимости;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих подачу пара с парогенератора. Настройка при необходимости;
  - проверка соединений, не позволяющих запуск программы в случае неполного закрытия двери. Настройка при необходимости;
  - проверка работы блокиратора дверей и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии дверей. Наладка при необходимости;
  - проверка электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора;
- проверить системы уплотнения дверей:
  - проверить состояние прокладки (износ, наличие смазки), заменить при необходимости;
  - проверить состояние уплотнительного паза в камере;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих систему уплотнения дверей. Настройка при необходимости;
- проверка герметичности, чистка водоотводов и клапанов:
  - подводка воды;
  - дренаж;
- проверка системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настройка при необходимости;
- проверка производительности вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверка измерительных и контрольных приборов, калибровка при необходимости:
  - мановакуумметры;
  - [illegible] PT100;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– преобразователи давления;

- проверка аварийных сообщений;
- запуск программы – тест на утечку;
- запуск программы – тест Бови-Дика;
- проверка работы стерилизатора во время хода программ 1÷5;
- сдача аппарата пользователю.

7.4. Эксплуатация принтера

- **Тщательно проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна**
- **После того, как бумага вставлена, никогда не старайтесь вытащить ее. Это может сломать головку принтера**
- **Перекос подачи бумаги может вызвать ее зажевывание и поломку механизма. Немедленно выключите принтер и аккуратно расправьте бумагу в нужном направлении.**

Рекомендуется использовать рулоны бумаги поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1. Технические характеристики

Таблица №5. Параметры стерилизатора

ТИП AND 600		непроходной
Подача пара		Встроенная (опционально-внешняя)
Общий объем стерилизационной камеры	дм³	645
Габариты стерилизационной камеры Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 660±5 660±5 1245±10
Габариты аппарата Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 1180±30 1890±30 1625±30
Количество дверей	шт	1
Масса	кг	1150
Температура стерилизации	°С	программируется в диапазоне 100..138
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
ПОДАЧА СРЕД		
Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1÷6 атм. (температура 10÷20С⁰)		
Среднее потребление	дм³/цикл	200
Вода – подача на парогенератор (для вврсий со встроенным парогенератором) – давление среды 1÷6 атм. (температура не выше 40С⁰)		
Очищенная вода Среднее потребление	дм³/цикл	15
Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц		
Потребляемая мощность	кВт	36+2,5
Сжатый воздух – давление среды 5-8 бар		
Среднее потребление	Ндм³/цикл	600
Излучение тепла	кВт	3,6
Максимально допустимое давление PS в камере и парогенераторе	атм.	3,6
Макс. допустимая температура	°С	142
Допустимое рабочее давление	атм.	2,5
Допустимая рабочая температура	°С	138

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица № 6 Технические характеристики принадлежностей

Принадлежность	Необходимые характеристики
Бумага для принтера – не более 40 шт.	Длина рулона 19м ±1м, ширина 57мм±10%
Блок пневматики	Количество разъёмов - от 1до 12, габариты – д25-350мм±10%, ш50-80мм±10%, в60-80мм±10%
Блок питания	габариты-78х93х67±10%, входное / выходное напряжение: 100-240В AC / 5-24В DC, частота - 50/60Гц
Быстросъёмное соединение	габариты: присоединительные размеры трубки / резьбы - 4-12мм±10% / G 1/8"- G 1/2"
Вентиль запорный	габариты: присоединительные размеры резьбы -G1/8"-G1"
Вентилятор	габариты: д60-150мм±10%, ш60-150мм±10%, 20-50мм±10%, напряжение – 220-240В AC /12-36В DC, частота -50/60Гц
Выключатель автоматический	габариты: 80х18-80х80мм±10% номинальное напряжение - 240-415В, номинальный напряжение - 6-63А, число полюсов-1-4, ВТХ - B,C,D
Выключатель концевой	габариты: 80х80х40мм±10% номинальное напряжение 240-415В, номинальный напряжение: 5-20 А
Датчик давления	габариты: присоединительные размеры резьбы - G 1/4"- G 1/2", выходной сигнал 4 - 20 мА, диапазон допустимых температур рабочей среды от -40 до 125° С, диапазон измерения 0–6 бар,
Датчик температуры	габариты: длина 170-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы - G 1/2", М18х1.5, М20х1.5, М22х1.5, максимальная температура рабочей среды 140-150 °С.
Датчик уровня воды	габариты: длина 100-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы -G1/4", М18х1.5, М20х1.5
Держатели трубок	габариты: 20х50х20мм±10%
Дверная защелка	габариты: 50х300х20мм±20%
Дверь стерилизационной камеры	габариты:718*718*90мм±10%
Двигатель привода двери	габариты: 160*160*90мм±10% Напряжение: 200В 50Гц
Заглушки	Заглушка ВТ, присоединительный размер резьбы G1/2“ (вн.) Заглушка ТТ, присоединительный размер резьбы ТТ G1“ (вн.)
Камера стерилизационная	Габариты 700*700*1250мм±10%
Кабель подачи питания	2-х, 3-х, 5-ти жильный кабель с площадью сечения жил от 0,75 мм² до 25мм²
Картридж ленточный	габариты 91*20*8мм±10%
Клавишная панель управления	габариты 30*150*130мм±10% напряжение: 50гц 220в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клапан редукционный	присоединительный размер резьбы– G 1/2" входное давление (макс.): 16 бар давление на выходе: от 1 до 8 бар температурный диапазон: от-20 до 80° С
Клапан предохранительный	присоединительный размер резьбы– G 3/4" габариты 169*91мм±10% ±10% диапазон установки 0,5-50 бар.
Клапан с пневматическим приводом	Присоединительный размер резьбы G 1/4"-G 1" Габариты: 215*80*60мм±10%±10% Максимальное давление: 16-25 бар
Клапан электромагнитный	присоединительный размер резьбы G 1/8"-G 1/2" габариты: 104*58*60мм±10% максимальное давление: 4-10 бар
Клапан обратный	Присоединительный размер резьбы G 1/2" габариты: 55*49*26мм±10% габариты: 60*35мм±10% максимальное давление: 15 бар
Кнопка включения, выключения	габариты 55*30*40мм±10
Кнопка аварийного отключения	габариты 40*65мм±10%
Колонка водоуказательная в сборе	габариты 150*300*50мм±10%
Кольцо уплотнитель	габариты: диаметр от 8мм-150мм±10%
Компрессор	габариты, 410*390*400мм ±10% напряжение 220В 50Гц,
Конденсатор пусковой	габариты 45*85мм±10%, напряжение: 220-450В, 50/60ГЦ емкость: 25-45МКФ,
Контактор	габариты макс 75*80*55мм±10%; напряжение: 24-220В; 50Гц
Контроллер	габариты 70*110*90мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Коробка стерилизационная	габариты макс 460*600*300мм±10%
Корзина загрузочная	габариты макс 575*280*260мм±10%
Корзина стерилизационная	габариты 575*280*130мм±10%
Крепежные и соединительные элементы	габариты: резьба: М3-М20, длина: 5-200мм±10%
Лампа индикаторная	габариты: 70*70*3мм±10% Напряжение: 220В 50Гц, Цвет: белый
Конденсатоотводчик	габариты: 80*60*50мм±10% присоединительный размер G1/2 максимальное давление: 16бар
направляющие лотка	габариты: уголок 60*60*1225мм±10%
Манометр	габариты, диаметр 60мм±10% предел измерения: 0-6 бар
Мановакуумм±10%етр	габариты диаметр 60мм±10% предел измерения: -0.1-0.5 мПа
Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена	ассортимент: резьба М3-М20, G1/8"- G1 1/2", длина 5-2000мм±10%
Микропереключатель на дверь	габариты 100*30*30мм±10%
Микропроцессор основной	габариты, 320*150*80мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	напряжение :5В 50Гц
Микропроцессорная плата	габариты 165*110*40мм±10%
Насос вакуумный	габариты: 470*180*220мм±10%. напряжение 380в 50Гц. Максимальное давление: -0,1мПа
Насос водяной	габариты 220*160*110мм±10%. Напряжение: 220в 50Гц максимально давление: 6 бар
Накладка панели управления	габариты 370*220*20мм±10%
фильтр грубой очистки питающей воды	присоединительный размер резьбы G3/4" перфорация 500 мкм
фильтр глубокой очистки питающей воды	габариты: 334*1336 мм±10% объем 56л Производительность (номинальная/пиковая), м3/час: 0,7/1,1; Фильтрующая засыпка – гидроантрацит, обеспечивающий тонкость фильтрации от 20 мкм.
накопительная ёмкость питающей воды	Емкость от 5 до 100 л ±10%
насосная станция питающей воды	Мощность, 1100Вт ±10% Бак, 50 л Диаметр всасывающего шланга, G1 ''
группа фильтров для удаления растворенного в воде железа	Объем от 20 до100 л ±10% производительность от 400 до 3200л/ч макс габарит:1875*410*410 ±10% Поддерживающий слой для фильтрующего материала - Кварц, 1.6 - 4.0 мм±10%, мытый фильтрующий материал: Birm
автоматический умягчитель воды	Номинальное рабочее давление, бар 4,0 ±10% Мин. рабочее давление, бар 1,0 ±10% Макс. рабочее давление, бар 8,0 ±10% Диапазон температуры воды, °С ±10% +5...+30 Напряжение питания, В/Гц 230/50 ±10% Макс. расход, л/час 1440 ±10% Рабочая обменная емкость, м3х°dH 26 ±10% Количество ионообменной смолы, л 10 ±10% Размеры (ШхГхВ), мм ±10% 270х480х523
бак для хранения солевого раствора	Вместимость 25-500л ±10%
автоматический угольный фильтр	габариты колонны (Ø × Н) - 33×138 см (13"×54") габариты комплекта - 147х60х60 см Производительность (предельная) - 1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td></td><td>м3/ч (2 м³/ч)
напряжение для обратной промывки – 2 м3/ч
Объем наполнителя - 56 л</td></tr>
<tr><td>накопительная ёмкость для умягчения воды</td><td>Вместимость 1000л ±10%</td></tr>
<tr><td>установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая)</td><td>Технические характеристики:
Сброс в канализацию, л/час - 300 – 1300 ±10%
Потребление воды при промывке, м3/час 0,7 - 10,0 ±10%
Исходное давление, атм. - 1 – 6 ±10%
Рабочее давление (прибавка давления) 7 - 10 атм. (Рисх+6,0 атм.) ±10%
Производительность, л/час - 900 – 1300 ±10%
Количество * типоразмер мембран - 1 * 8040 ±10%
Насос вертикальный - 3,0 кВт / 380 В ±10%</td></tr>
<tr><td>ёмкости для хранения кислоты и щёлочи</td><td>Вместимость до 1000л ±10%</td></tr>
<tr><td>накопительная ёмкость для хранения воды очищенной</td><td>Вместимость до 1000л ±10%</td></tr>
<tr><td>установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной</td><td>Номинальное напряжение л/мин - 30
Мощность потребляемая, Вт - 46
Максимальное давление, бар - 8,6
Присоединительные размеры: G 3/4
габариты 908*65 мм±10%</td></tr>
<tr><td>насосная станция для воды очищенной</td><td>Максимальная потребляемая мощность: 1400вт ±10%
Производительность: 600 л/ч ±10%
Рабочее давление: 3.20 бар ±10%
Высота напора: 32.00 м ±10%
Глубина забора воды: 7.00м ±10%
Диаметр разъема соединения: 1.00 ±10%</td></tr>
<tr><td>фильтр удаления пирогенов</td><td><table><tr><td colspan="2">Значения воды на выходе из фильтра</td></tr><tr><td>пирогены</td><td>< 0.001 EU/мл</td></tr><tr><td>РНКазы</td><td>< 0.01 нг/мл</td></tr><tr><td>ДНКазы</td><td>< 4 пг/мкл</td></tr><tr><td>бактерии</td><td>< 1 КОЕ/мл</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>шкаф управления системой водоподготовки</td><td>напряжение: 220В 50Гц
максимальный габариты: 600*600мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель внешняя</td><td>габариты 1880*945*45мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель для разделения зон стерилизатора</td><td>габариты 1960*100*50мм±10%
1470*20*100 мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель управления</td><td>габариты: 200*145*30мм±10%.
сенсорное управление,
ток: 350мА,</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	напряжение: 24В 50Гц
Панель облицовочная	габариты 555*220*20мм±10%
Панель принтера	габариты 155*220*20мм±10%
Парогенератор	габариты 400*400мм±10%
Пластмассовые крышки, ручки	габариты 120*70*70мм±10%
Платы управления, индикаторные, контрольные	габариты: 75*45*120мм±10% напряжение: 24В, 50Гц
Полка	габариты 1180*620*20мм±10%
Предохранители	габариты: 55*50*50мм±10% тип: плавкая вставка напряжение: 220В
Программное обеспечение	версия ПО V1.2, управление системами стерилизатора.
Прокладка двери	габариты: 265*17мм±10%
Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы)	габариты: 119*113,5*65мм±10% напряжение: 220В 50Гц
[redacted]невмопривод	габариты: 820*150*75мм±10%
Разъём соединительный	количество соединений:1-20pin
Резервуар (бачок) для воды	габариты 250*160*240 мм±10%
Резервуар	габариты 238*355*302 мм±10%
Регуляторы давления, температуры, времени	габариты 190*45*45мм±10%; 70*50*50мм±10% максимальное давление:10 бар
Реле нагревательного элемента	габариты 15*10мм±10%
Реле твердотельное	габариты 60*50*20мм±10% напряжение: 220В 50Гц сила тока: 40 А
Ремень приводной клинообразный	габариты 12*225мм±10%
Ресивер	габариты 420*400мм±10%
Сальники	габариты 50*40мм±10%
[redacted]текло водомерное	габариты 165*35*20мм±10%
Сенсорный дисплей	жидкокристаллический дисплей габариты:165*110*10мм±10% напряжение: 12В 50 Гц
Смазка для механизмов	емкость 400мл. антифрикционное покрытие на основе дисульфида молибдена и графита с титановой связующей. Отвердевает при нормальной температуре
Тележка стерилизационная	габариты:620*1220*500 мм±10%
Тележка загрузочная	габариты:1220*895*600 мм±10% Присутствует тормоз на колесах, присутствует стопор тележки стерилизационной, максимальная нагрузка не нормируется.
Трансформатор	габариты 130*90*70мм±10% Напряжение: 220В 50Гц
Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые	Габариты: в ассортименте диаметр 6 - 32мм±10%
Теплообменник, конденсор	габариты: 210*80*110мм±10%
Уплотнитель водомерного стекла	габариты: 160*30*3мм±10%
[redacted]	габариты: диаметр 80мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

фильтр камеры	габариты: диаметр130мм±10%. высота 70мм±10%, перфорация 3 мм±10%
Фильтр воздушный	Фильтр 3 мкм, очистка 99,999%
Шланги	габариты: присоединительный диаметр от 4мм – до 35мм ±10%
Электрод уровня воды	габариты: 260мм±10% диаметр 20мм±10%
Элемент нагревательный (ТЭН)	габариты: 500*60мм±10% Мощность: 6 кВт

8.2. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 атм., класс 1.6.

Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора (для моделей со встроенным парогенератором). Измерение давления внутри системы подачи пара (в случае модели с внешней подачей пара).

Пьезоэлектрический сенсор давления. Диапазон 0÷4 атм. абсолютного давления, класс точности 0.15%.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный сенсор. 2×PT100 A класс.

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время).

Основные данные устройства учета:

Учитываемый параметр: температура в камере:

- линейное сопротивление (PT100),
- система измерений с 3 кабелями,
- разрешение не ниже 0.1°C,
- диапазон измерения 0 – 150°C,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:

- линейное измерение тока,
- диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
- разрешение не хуже 0,1 кПа ,
- пределы измерения 0 – 400 кПа,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Мановакумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

8.3 Описание и настройки защитных устройств

Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительными клапанами производства Goetze KG Armaturen:

1. На камере - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;
2. На уплотнительном ручье – давление открытия предохранительного клапана – 4,5 бар;
3. При комплектации встроенным парогенератором, на парогенераторе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;
4. На сжатом воздухе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Температурная защита

На стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено снизу генератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

На передней панели стерилизатора расположен аварийный выключатель, выполняющий две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение
- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Требования к примесям в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор приведены в таблице №7.

Таблица №7

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Осадки после выпаривания	1,0 мг/кг	15 мг/дм^3
Оксид кремния, $Si0_2$	0,1 мг/кг	2 мг/дм^3
Железо	0,1 мг/кг	0,2 мг/дм^3
Кадмий	0,005 мг/кг	0,005 мг/дм^3
Свинец	0,05 мг/кг	0,05 мг/дм^3
Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	0,1 мг/кг	0,1 мг/дм^3
Хлориды (Cl')	0,1 мг/кг	3 мг/дм^3
Фосфаты (P_2O_5)	0,1 мг/кг	0,5 мг/дм^3
Проводимость (при 20°С)	3 мкСм/см	50 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 6,5 до 8
Внешний вид	Бесцветный, чистый, без осадков	Бесцветный, чистый, без осадков
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	0,02 ммоль/дм^3	0,1 ммоль/дм^3

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.

Использование пара и воды, загрязненных сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы стерилизатора. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

Паровой стерилизатор является сосудом под давлением и требует обращения согласно действующим нормам.

Текущее обслуживание, верификация и изменения в ключевые параметры должны проводить лица, обученные на заводе.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- **доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;**
- **вносить любые изменения в сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;**
- **прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;**
- **изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;**
- **позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.**

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- **после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;**
- **убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ПРИЛОЖЕНИЯ

10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора*

- стерилизационная корзина;
- загрузочная тележка;
- транспортная тележка;
- система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);
- парогенератор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

10.2. Утилизация стерилизатора

Стерилизатор состоит на 89 % из нержавеющей стали, на 5 % из углеродистой стали, на 4% из других металлов (не железа) и на 2 % из прочих материалов. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, стерилизатор может быть отправлен на повторный цикл обработки.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «Фармстандарт Медтехника» гарантирует, что Ваш стерилизатор, не будет иметь отказов при квалифицированной эксплуатации и регулярном техническом обслуживании. Скрытые дефекты, которые могут быть выявлены в ходе эксплуатации, устраняются по гарантии, согласно условиям, указанным в Сервисной книжке к стерилизатору:

1. Гарантия Производителя

Гарантия Производителя действует при условии соблюдения Вами рекомендаций раздела "Ответственность Пользователя" Сервисной книжки. Пожалуйста, прочитайте ее внимательно!

Ответственность за пусконаладочные работы, инструктаж, регламентное техническое обслуживание и гарантийный ремонт Вашего стерилизатора возложена на авторизованные Производителем Сервисные центры (АСЦ). Актуальный список АСЦ Вы можете увидеть на интернет-сайте: www.phs-mt.ru.

Гарантия Производителя действительна при обязательном и своевременном выполнении регламентных работ по техническому обслуживанию стерилизатора! Условия регламентного технического облуживания указаны в Сервисной книжке.

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора составляет 24 месяцев с момента ввода его в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с момента изготовления. После ввода в эксплуатацию стерилизатора, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода стерилизатора в эксплуатацию должен быть подписан сервисным специалистом авторизованного производителем Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным специалистом АСЦ ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование стерилизатора, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования стерилизатора и его ежедневного профилактического обслуживания.

3. Ответственность Производителя

Производитель не несет ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесенный людям или любому имуществу, если это произошло в результате использования стерилизатора не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Обращение по гарантии.

Для определения причины наступления гарантийного случая и вступления в силу вышеуказанных гарантийных обязательств необходимо заполнить бланк «Рекламация», указанный в Сервисной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

книжке на стерилизатор, в котором по возможности полно описать суть выявленного дефекта. К Рекламации необходимо приложить копию заполненного Гарантийного талона и Акта ввода в эксплуатацию. С данными документами следует обратиться в представительство компании ООО «Фармтандарт Медтехника» по адресу:
Почтовый адрес: 121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 12, стр. 2.
Телефон/факс: (495) 739-39-47
Электронная почта: service@Phs-mt.ru

Для наиболее полного и быстрого удовлетворения Ваших пожеланий и отсутствия недоразумений, пожалуйста, соблюдайте все вышеизложенные требования по оформлению необходимых документов. Без вышеуказанных документов, претензии и рекламации не рассматриваются и гарантийный ремонт не производится.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Стерилизаторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают

Относительная влажность	до 100%
Температура транспортирования	от -50 до + 50 °С

Стерилизаторы должны храниться в закрытых помещения, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Относительная влажность	до 98% при 25 °С
Температура хранения	от -50 до + 40 °С

13. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке на стерилизаторе

1		Предупреждение – Горячая поверхность
2		Предупреждение – Риск поражения электрическим током
3		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0051 означает IMQ
4		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0398 означает CPM
5		Трехфазная система переменного тока
6		Клемма заземления
7		Предупреждение – Внимательно прочтите инструкции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и польского языков на русский язык

Штамп: СМС Сп. з о.о. (SMS Sp. z o.o.)
02-673 Варшава, ул. Конструкторская, 8 (02-673 Warszawa, ul. Konstruktorska 8)
ИНН 521 366 58 61
Регистрационный номер 000401012
Тел. 22 843 27 61, факс: 22 843 28 81

/Текст на русском языке/
[подпись] Богдан Добровский

Нотариальная контора
Джоанна Сокул
нотариус
ул. Доминиканская 1
05-530 Гора-Кальвария
тел. 22 750 41 71

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1
[подпись]

Реестр № 658 /2019

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года (06/02/2019) в офисе моей нотариальной конторы я подтверждаю, что документ был подписан лично в моем присутствие:----------

Богдан ДОБРОВСКИЙ, проживающий в Варшаве (02-798) на улице Польна Рози № 6, 65, удостоверение личности № 666871 AZL, действительное до 2 января 2025 года, полис социального страхования 56041401016, действующий от имени и в интересах компании под названием **"СМС Спулка з о.о.", со штаб-квартирой на горе Кальвария** (адрес: 05-530 Гора-Кальвария, ул. Норберта Адамовича № 8, ОГРН: 000401012, ИНН: 5213665861), внесенной в Реестр Предпринимателей Национального Судебного Реестра под номером KRS 0000502877, как Президент Правления, уполномоченный представлять компанию самостоятельно, что подтверждается выпиской из центрального отдела информации Национального Судебного Реестра от 6 февраля 2019 г. в 13:02, соответствующая полная копия из реестра предпринимателей, собранная на основании ст. 4 пар. 4AA Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре, имеющего силу документа, изданного центральным отделом информации Национального Судебного Реестра, и не требующая подписи и печати.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ставящий подпись гарантирует, что по сей день записи в этом реестре и его полномочия на представление общества не изменились.----------
Настоящие засвидетельствование распространяется только на подтверждение подписи, а не на содержание документа.----------

Титул. Вознаграждение нотариуса в соответствии с § 13 пункта 1 b) Постановления министра юстиции в отношении максимальных ставок нотариального вознаграждения от 28 июня 2004 года [единый Вестник законов 2018 года. 272] было собрано 20,00 злотых. Титул----------
И НДС в размере 23%, в соответствии с Законом от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги [единый Вестник законов 2017 года. 1221] было собрано 4,60 злотых.----------

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1

Джоанна Сокул
[подпись]
нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 32 - 2156

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 99 *лист(-а,-ов).*

Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Президент правления «SMC Сп. з о. о.», Польша
(President of Management Board SMS Sp. z o.o, Poland)
_____ Bogdan Dąbrowski
«__5__» _____февраля____ 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ DGM С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ В ИСПОЛНЕНИИ: AND-600

(Проходной тип)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kancelaria Notarialna
Joanna Sokół
notariusz
ul. Dominikańska 1
05-530 Góra Kalwaria
tel. 22 750 41 71

Repertorium A Nr . . /2019

Dnia szóstego lutego roku dwa tysiące dziewiętnastego (06.02.2019 r.) w siedzibie mojej Kancelarii Notarialnej poświadczam, ze podpis na dokumencie złożył własnoręcznie w mojej obecności:----------

Bogdan DĄBROWSKI, zamieszkały w Warszawie (02-798) przy ulicy Polnej Róży nr 6 m. 65, legitymujący się dowodem osobistym AZL 666871, ważnym do dnia 02 stycznia 2025 roku, PESEL 56041401016, działający w imieniu i na rzecz spółki pod firmą **SMS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Górze Kalwarii** (adres: 05-530 Góra Kalwaria, ul. Norberta Adamowicza nr 8, REGON: 000401012, NIP: 5213665861), wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000502877, jako Prezes Zarządu uprawniony do samodzielnej reprezentacji spółki, co potwierdza okazany wydruk z Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego z dnia 06 lutego 2019 roku, godz. 13:02, odpowiadający odpisowi pełnemu z rejestru przedsiębiorców pobrany na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiadający moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację Krajowego Rejestru Sądowego i nie wymagający podpisu i pieczęci. ----------

Stawający zapewnia, że do dnia dzisiejszego wpisy w tym rejestrze oraz jego uprawnienia do reprezentacji spółki nie uległy zmianie.----------

Niniejsze poświadczenie obejmuje jedynie poświadczenie podpisu, a nie treść dokumentu.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tytułem wynagrodzenia notarialnego zgodnie z § 13 pkt 1 b) Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej z dnia 28 czerwca 2004 r. (tekst jednolity Dz.U. z 2018 r. poz. 272) pobrano kwotę 20,00 zł. Tytułem podatku VAT 23 %, zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz.U. z 2017 r. poz. 1221) pobrano kwotę 4,60 zł.----------

Joanna Sokół
notariusz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 5

1. ВВЕДЕНИЕ 9

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 11
2.1. Техническое описание 12
2.2. Стерилизационная камера 14
2.3. Дверь 14
2.4. Аварийный выключатель 14
2.5. Система подачи пара 15
2.5.1. Фильтр пара 15
2.5.2. Парогенератор 15
2.6. Система создания вакуума 15
2.7. Воздушный фильтр 15
2.8. Система управления и контроля 15
2.9. Элементы управления – Графический Интерфейс Пользователя. Описание 16
2.9.1. Предисловие 16
2.9.2. Обзор Графического Интерфейса 16
2.9.3. Главный Экран 16
2.9.4. Экран «В процессе» 19
2.9.5. Клавиши на главных экранах 19
2.9.6. Настройка Системы 21
2.9.7. Регулировка контрастности дисплея 26
2.10. Техническое обслуживание модуля 27
2.10.1. Назначение модуля 27
2.10.2. Параметры обслуживания 27
2.10.3. Ход технического обслуживания счетчиков (по системе управления) 28
2.10.4. Обновление параметров обслуживания (действия пользователя) 28
2.10.5. Уведомление Обслуживания 28
2.11. Системные сообщения 29
2.11.1. Сообщения об ошибках 29
2.11.2. Обработка информации и сообщения о состоянии системы 32
2.11.3 Сообщения о состоянии 32
2.12 Регистрирование параметров цикла стерилизации 33

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ 34

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 34
4.1. Программы 1-8 34
4.2. Программа 9-Медленная 36
4.3. Программа 11 - Тест на утечки воздуха из камеры 37

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 38
5.1 Запуск стерилизатора 38

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции (для DGM AND 600 с парогенератором): 38
4.1.2. При использовании пара из внешнего источника (DGM AND 600 без парогенератора): 38
5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор 39
5.3. Эксплуатация стерилизатора 39
5.3.1. Эксплуатация стерилизатора с чистой стороны (сторона загрузки) 39
5.3.2. Эксплуатация стерилизатора со стерильной стороны (сторона разгрузки) 40

5.4. ЭКСТРЕННОЕ ПРЕРЫВАНИЕ ПРОЦЕССА 41
5.5. Выключение стерилизатора 41

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА 42
6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 42
6.2. Неполадки в работе стерилизатора 42
6.2.1. Повышение давления или утечка пара 42
6.3. Поведение в случае пожара 42

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР 43
7.1. График обслуживания 43
7.2. Очистка 45
7.3. Проверка сервисным техником 45
7.4. Эксплуатация принтера 47

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 51
8.1. Технические характеристики 51
8.2. Средства измерения и контроля 56
8.3 Описание и настройки защитных устройств 57
8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор 57

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 59

10. ПРИЛОЖЕНИЕ 60
10.1. Описание программ 60
10.2. Дополнительное оснащение стерилизатора* 62
10.3. Утилизация стерилизатора 62

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 63

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ 64

13. МАРКИРОВКА 64

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уважаемые клиенты!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что выбрали нашу продукцию. Вы приобретаете современную и надежную технику, которая, при соблюдении условий эксплуатации и следовании данному и остальным прилагаемым руководствам, значительно упростит Вашу работу.

«Горячая линия» технической поддержки

Российская Федерация 8-800-25-00-105 *(звонок бесплатный)*

Техническая служба +7 (495) 739-39-47

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- **отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;**
- **проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными Производителем;**
- **эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в паспорте/ инструкции по эксплуатации;**
- **внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);**
- **механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его составных частей;**
- **самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек предохранительных клапанов стерилизатора, ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;**
- **при неисправностях стерилизатора, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).**

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: **осторожно**, **важно** и **внимание** очень важны и созданы для привлечения внимания к ним. Они отмечены следующими графическими символами.

Осторожно	Важно	Внимание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Наименование медицинского изделия:
Стерилизаторы паровые марки DGM с принадлежностями: в следующем исполнении: AND-600.

В составе:

1. Автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
2. Компрессор – не более 2 шт.
3. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
4. Панель управления – не более 2 шт.
5. Программное обеспечение.
6. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
7. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
8. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Бумага для принтера – не более 40 шт.
2. Блок пневматики – не более 2 шт.
3. Блок питания – не более 5 шт.
4. Быстросъемное соединение – не более 30 шт.
5. Вентиль запорный – не более 3 шт.
6. Вентилятор – не более 3 шт.
7. Выключатель автоматический – не более 12 шт.
8. Выключатель концевой – не более 5 шт.
9. Датчик давления – не более 5 шт.
10. Датчик температуры – не более 2 шт.
11. Датчик уровня воды – не более 3 шт.
12. Держатели трубок – не более 20 шт.
13. Дверная защелка – не более 2 шт.
14. Дверь стерилизационной камеры – не более 2 шт.
15. Двигатель привода двери – не более 2 шт.
16. Заглушки – не более 5 шт.
17. Камера стерилизационная – не более 1 шт.
18. Кабель подачи питания – не более 2 шт.
19. Картридж ленточный – не более 8 шт.
20. Клавишная панель управления – не более 2 шт.
21. Клапан редукционный – не более 2 шт.
22. Клапан предохранительный – не более 3 шт.
23. Клапан с пневматическим приводом – не более 10 шт.
24. Клапан электромагнитный – не более 12 шт.
25. Клапан обратный – не более 5 шт.
26. Кнопка включения, выключения – не более 2 шт.
27. Кнопка аварийного отключения – не более 2 шт.
28. Колонка водоуказательная в сборе – не более 2 шт.
29. Кольцо уплотнительное – не более 30 шт.
30. Компрессор – не более 2 шт.
31. Конденсатор пусковой – не более 3 шт.
32. Контактор – не более 10 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

33. Контроллер – не более 2 шт.
34. Коробка стерилизационная – не более 10 шт.
35. Корзина загрузочная – не более 10 шт.
36. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
37. Крепежные и соединительные элементы – не более 100 шт.
38. Лампа индикаторная – не более 10 шт.
39. Конденсатоотводчик – не более 2 шт.
40. Лоток, направляющие лотка – не более 8 шт.
41. Манометр – не более 2 шт.
42. Мановакуумметр – не более 3 шт.
43. Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена – не более 90 шт.
44. Микропереключатель на дверь – не более 5 шт.
45. Микропроцессор основной – не более 2 шт.
46. Микропроцессорная плата – не более 6 шт.
47. Насос вакуумный – не более 2 шт.
48. Насос водяной – не более 2 шт.
49. Накладка панели управления – не более 2 шт.
50. Оборудование для водоподготовки, в состав которого может входить:
    - фильтр грубой очистки питающей воды – не более 3 шт.
    - фильтр глубокой очистки питающей воды – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость питающей воды – не более 2 шт.
    - насосная станция питающей воды – не более 2 шт.
    - группа фильтров для удаления растворенного в воде железа – не более 3 шт.
    - автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
    - бак для хранения солевого раствора – не более 2 шт.
    - автоматический угольный фильтр – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для умягчения воды – не более 2 шт.
    - установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая) – не более 2 шт.
    - ёмкости для хранения кислоты и щёлочи – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для хранения воды очищенной – не более 2 шт.
    - установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной – не более 2 шт.
    - насосная станция для воды очищенной – не более 2 шт.
    - фильтр удаления пирогенов – не более 2 шт.
    - шкаф управления системой водоподготовки – не более 2 шт.
51. Панель внешняя – не более 4 шт.
52. Панель для разделения зон стерилизатора – не более 4 шт.
53. Панель управления – не более 2 шт.
54. Панель облицовочная – не более 18 шт.
55. Панель принтера – не более 2 шт.
56. Парогенератор – не более 2 шт.
57. Пластмассовые крышки, ручки
58. Платы управления электронные, индикаторные, контрольные – не более 7 шт.
59. Полка – не более 8 шт.
60. Предохранители – не более 12 шт.
61. Привод двери – не более 2 шт.
62. Прокладка двери – не более 10 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

63. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы) – не более 2 шт.
64. Пневмопривод – не более 2 шт.
65. Разъем соединительный – не более 80 шт.
66. Резервуар (бачок) для воды – не более 2 шт.
67. Резервуар – не более 2 шт.
68. Регуляторы давления, температуры, времени – не более 2 шт.
69. Реле нагревательного элемента – не более 2 шт.
70. Реле твердотельное – не более 2 шт.
71. Ремень приводной клинообразный – не более 2 шт.
72. Ресивер – не более 1 шт.
73. Сальники – не более 2 шт.
74. Стекло водомерное – не более 2 шт.
75. Сенсорный дисплей – не более 2 шт.
76. Смазка для механизмов – не более 4 шт.
77. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
78. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
79. Трансформатор – не более 2 шт.
80. Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые – не более 20 шт.
81. Теплообменник, конденсор – не более 2 шт.
82. Уплотнитель водомерного стекла – не более 2 шт.
83. Теплоизоляция – не более 5 шт.
84. Фильтр камеры – не более 2 шт.
85. Фильтр воздушный – не более 2 шт.
86. Шланги – не более 5 шт.
87. Электрод уровня воды – не более 3 шт.
88. Элемент нагревательный (ТЭН) – не более 15 шт.

Сосуды стерилизатора соответствуют требованиям Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"

Проверка целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования методами, указанными в "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением".

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих правил:

Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"; ОМУ 42-21-35-91;

«Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;

«Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;

«Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации стерилизатора необходимо дополнительно руководствоваться

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора AND–600 для стерилизации одежды, инструментов, растворов, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В инструкции содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию паровых стерилизаторов и аттестованные в установленном порядке. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие положения настоящей инструкции, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ВВЕДЕНИЕ

Паровой стерилизатор DGM в исполнении AND-600 (проходной тип) оснащен камерой в форме прямоугольной призмы с герметизирующей дверью и применяется для стерилизации паром следующих медицинских изделий: хирургических инструментов, текстильных принадлежностей, жидкостей для вливания, резиновых изделий и др. воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

В основном, стерилизаторы устанавливают в операционных, стерилизационных, инфекционных отделениях, испытательных лабораториях, лабораториях по разливу жидкостей и т.д.

Все указанные принадлежности являются заменяемыми в процессе эксплуатации медицинского изделия.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматический.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика и тест на утечки из стерилизационной камеры.

Таблица №1. Программы стерилизации.

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин**.
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **5 мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**.
6	P06 ПРОГРЕВ	Данная программа используется для прогрева стерилизационной камеры. Температура **134°С** в течении **1 мин**
7	P07 ПРИОНЫ	Данная программа используется для инактивации прионов. Температура стерилизации **134° С** в течении **18 минут,** время сушки **20 мин**.
8	P08 Хеликс (Helix) тест	Тест Хеликс. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
9	P09 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **126°С**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
10	P10 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **7 мин**, время сушки **10 мин**
11	P11 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3 мин**, время сушки **5 мин**
12	P12 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
14	P14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **120°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.
15	P15 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **25 мин,** время сушки **20 мин**.
16	P16 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **4 мин,** время сушки **5 мин**.
17	P16 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **126°С**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
18	P17 СВОБОДНАЯ 7	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
19	P18 СВОБОДНАЯ 8	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**
20	P19 СВОБОДНАЯ 9	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **5 мин**
21	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **5 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3КПа.**

Стерилизационные программы 1,2,3,4, тестовые программы 10, 11, а также программы 8, 9 соответствуют требованиям стандарта EN 285.

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

Предлагаются следующие модели **DGM AND 600:**

– стерилизатор с внешней подачей пара, двухдверный (двери расположены на противоположных сторонах стерилизационной камеры)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

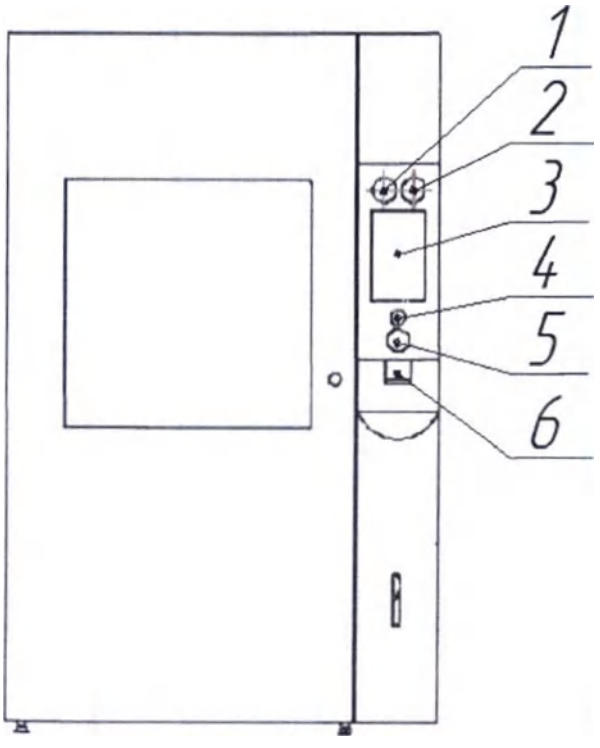
– стерилизатор со встроенным парогенератором, двухдверный (двери расположены на противоположных сторонах стерилизационной камеры)

2.1. Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления заключены под кожухом, защищенным панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

С чистой стороны стерилизатора, по центру, расположена скользящая дверь, управляемая пневмоприводом. В проходном (двухдверном) исполнении на стерилизаторе имеется идентичная дверь, установленная на стерильной стороне.

На верхней части корпуса, с чистой стороны, расположены следующие элементы (см. рис. 1)



1. – манометр давления в рубашке, 2. – манометр давления в камере, 3. – панель управления, 4. – кнопка «сеть», 5. – кнопка аварийной остановки, 6. – принтер.

Рисунок 1 – Стерилизатор паровой AND-600. Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На верхней части корпуса, со стерильной стороны (для двухдверного исполнения), расположены следующие элементы (см. рис. 1а).

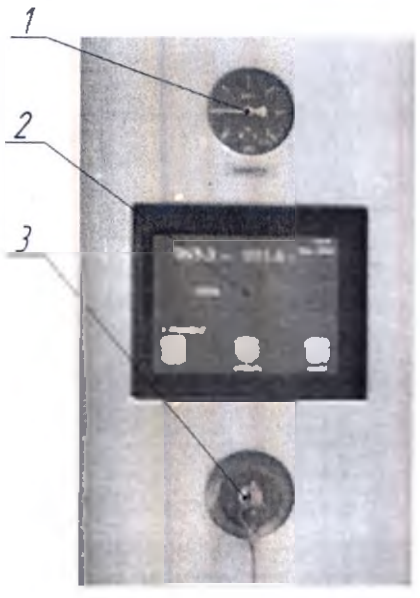


Рисунок 1а – Стерилизатор паровой AND-600. Пульт управления со стороны зоны выгрузки.

В нижней части аппарата расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности аппарата:

- Проходной – двери расположены с противоположных сторон камеры стерилизатора;
- Подача пара из внешней линии либо из встроенного парогенератора;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверями из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое управление на базе промышленного логического контроллера;
- Проверка определенных фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление 9 программами с помощью функциональной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (фаза стерилизационного цикла, возможная неисправность и т.п.);
- Регистратор стерилизационного цикла, независимый от системы управления;
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Сдвоенный температурный датчик для независимой верификации стерилизационного цикла;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2. Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, равно как и нагревательная рубашка и дверь, выполнена из хромо-никель-молибденовой нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

Камера и нагревательная рубашка изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную работу аппарата.

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры и рубашки от парогенератора или внешнего источника пара. Пар из генератора подается в нагревательную рубашку через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. Это позволяет хорошую продувку загруженной камеры и, после фазы выдержки, позволяет создание отрицательного давления, приводящего к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает аппарат готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для измерительного инструмента: резьба ISO 228-G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба ISO 228-G 1 A.

2.3. Дверь

Дверь камеры имеет форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих.

Дверь останавливается в любом положении по нажатию защитного выключателя, расположенного на верхней грани. Открывание и закрывание дверей происходит автоматически после нажатия клавиши.

Круглая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери. После того, как программа активизирована, прокладка прижимается к двери давлением пара, существующим в пазу, и обеспечивает уплотнение между дверью и стерилизационной камерой.

2.4. Аварийный выключатель

На панелях стерилизатора с чистой и стерильной сторон, над дверями, расположены аварийные выключатели, выполняющие двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается. Все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5. Система подачи пара

В зависимости от модели стерилизатор может быть снабжен внешним источником пара или интегрированным – встроенным паровым генератором.

2.5.1. Фильтр пара

В случае использования внешнего источника пара стерилизатор снабжен высоко эффективным паровым фильтром (сепаратором). Его задачей является отделение капель воды от пара.

2.5.2. Парогенератор

Парогенератор сделан из кислотостойкой стали и снабжен глазком для измерения уровня воды. Глазок выведен на переднюю панель стерилизатора.

Генератор пара имеет особый «экономичный» режим, при котором включены только один нагревательный элемент. Три нагревателя включены только во время работы стерилизатора, в начале периода разогрева и во время выдержки.

2.6. Система создания вакуума

Стерилизатор DGM AND-600 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно или менее -93 кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

2.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор DGM AND-600 оснащен фильтром (фильтром стерильного воздуха), способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,30 мкм.

2.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парового генератора управляется контроллером SCS2-285, разработанным специально для автоматических паровых стерилизаторов.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание дверей, и т.д. а в случае встроенного парового генератора, автоматическое наполнение бойлера парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой. Контроллер содержит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика и тест на утечки воздуха из камеры.

Самодиагностика способна диагностировать более 60 различных случаев состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар), реакцию на отсутствие хотя бы одной среды;
- состояние давления под прокладкой двери;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- правильность открывания и закрывания дверей;
- систему аналоговых датчиков, сигнализирующих о коротком замыкании и поломке данного сенсора, а также о превышении измерительных параметров;
- состояние частей машины, таких как контакторы, блокировки дверей и т. д.;
- задержку запуска насоса.

Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилизационного процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой стерилизатора полностью автоматически. Сообщения отражаются на панели.

Доступ к изменениям параметров охраняется при помощи кода. Другой код предоставляет доступ к сервисному меню.

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают. Так, во время процесса активны только клавиши «Стоп» и «Просмотр».

2.9. Элементы управления – Графический Интерфейс Пользователя. Описание

2.9.1. Предисловие

Цель этой главы состоит в предоставлении информации о системы управления графическим интерфейсом пользователя SCS2-285. В этом пункте будет:

- представлен общий обзор интерфейса графического интерфейса;
- объяснено, как работает система управления и как выполнять все доступные действия с использованием графического интерфейса;
- представлен список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

2.9.2. Обзор Графического Интерфейса

ЖК дисплей

Система управления графическим интерфейсом SCS2-285 на основе ЖК-дисплея с цветовой гаммой: RGB 18 бит;

Сенсорная панель

Графический интерфейс имеет сенсорную панель для пользовательского ввода

Структура графического интерфейса

Графический интерфейс основан на экранах. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. Экран показывает такую используемую информацию, как температура, текстовые сообщения, иконки и т.д. Экран также содержит необходимые ключи. Основанные на процессе системы, экраны будут меняться. В этом случае интерфейс покажет необходимую информацию и позволит пользователю ввести требуемую информацию.

2.9.3. Главный Экран

Главный экран обеспечивает основные взаимодействия Человек-Машина. Основной экран отображает данные, когда устройство находится в режиме ожидания и отображает различные данные, когда система выполняет процесс стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экраны ожидания

Этот дисплей автоматически отображается после старта системы (Рис. 1б). Он используется для отображения полезной информации в то время, когда система находится в режиме ожидания: статус готовности машины, ошибки, неудачи и других сообщений.

Главный экран позволяет выполнить настройку системы: выбор программы, параметры настройки и многие другие операции, которые будут описаны далее.

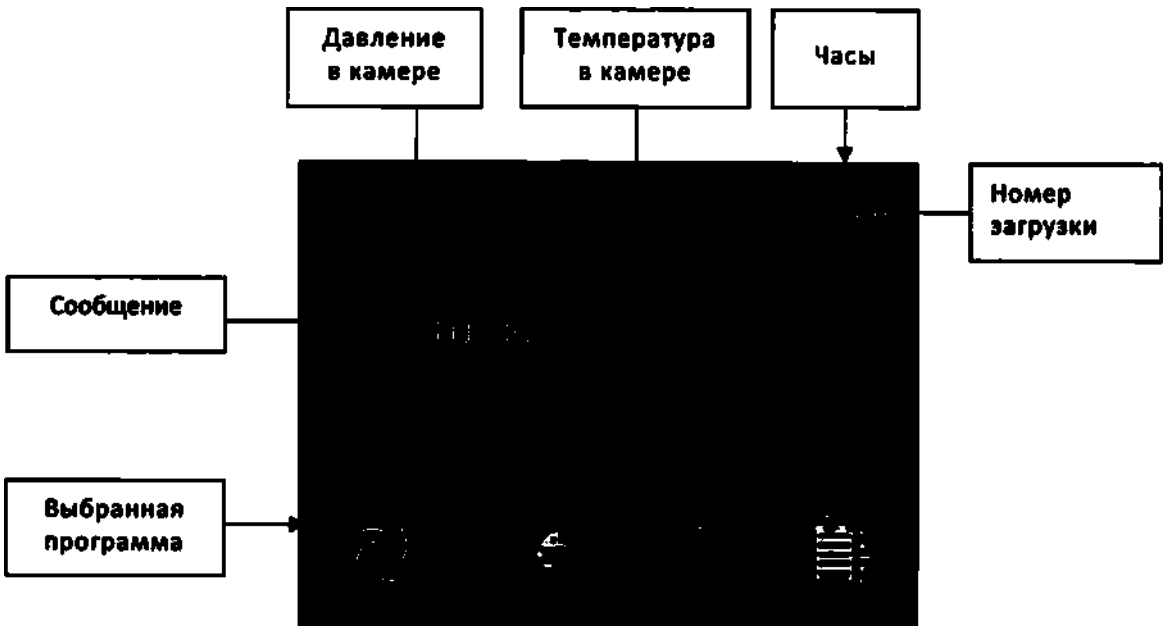


Рис. 1б - Экран ожидания

Информация, отображаемая на экране ожидания

Выбранная программа – стерилизатор предназначен для работы с несколькими различными программами. Это поле показывает иконку текущей выбранной программы и ее текстовое имя.

Сообщение – в этой строке пользователь получает информационные сообщения, ошибки результатов и инструкции.

Часы – текущее время системы управления.

Давление в камере – текущее давление в камере, единица измерения (кПа, кг/м^2) тоже будет показана.

Номер загрузки – общий счетчик циклов, при каждой загрузке эта величина будет увеличиваться на единицу. Счетчик используется для определения статуса сопровождения стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Статус готовности

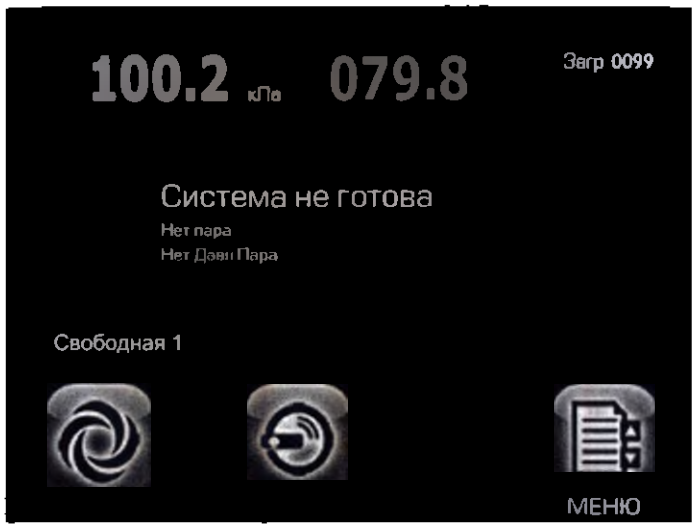


Рис. 2- Экран состояния «Не готов»

Если устройство не готово выполнять процесс стерилизации, 'Ожидание' если машина не готова к выполнению процесса стерилизации, причина будет отображаться на экране ожидания (Рис. 2). В этом случае, клавиша 'СТАРТ' недоступна. Если устройство готово выполнять цикл стерилизации, отображается сообщение 'ГОТОВ' и клавиша 'СТАРТ' видна.

Ошибка/Неисправность

Рис. 3 – Экран ошибки

Экран ошибки (Рис. 3) возникает, если происходит ошибка, или процесс стерилизации не удается, причина будет отображаться. Система не будет реагировать, пока клавиша 'ОЧИСТ' не будет нажата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9.4. Экран «В процессе»

Этот экран отображается, когда устройство выполняет процесс стерилизации. Во время процесса все соответствующие данные отображаются на экране (рис. 4).

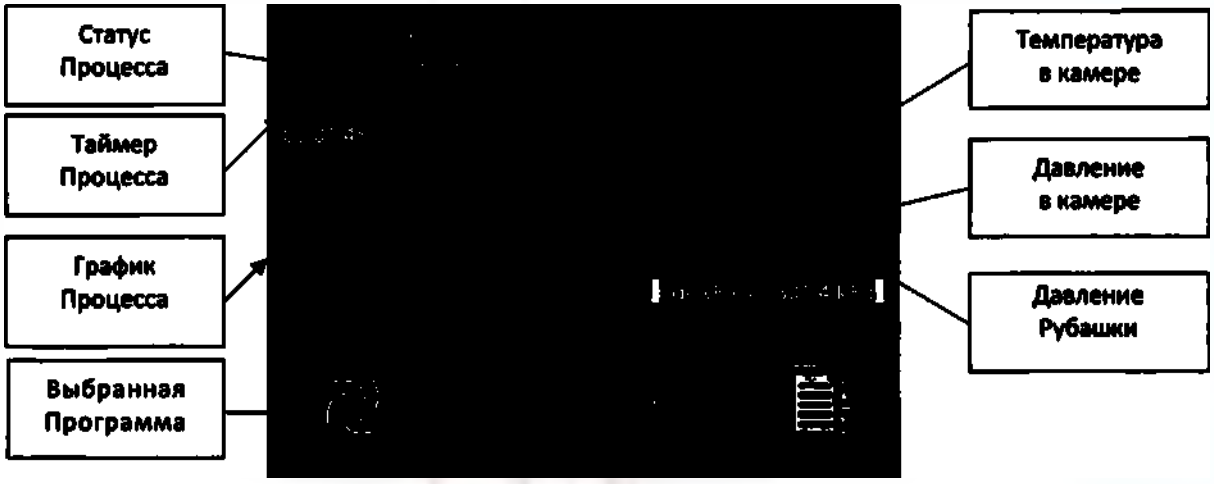


Рис. 4 – Экран «В процессе»

Данные, изображаемые на экране «В процессе»
Статус Процесса - текстовой индикатор, описывающий процесс стерилизации.
График Процесса - Прогресс процесса. График показывает давление и температуру в камере, как функции времени.
Таймер Процесса - время, прошедшее с начала процесса.
Температура в камере - Текущая температура в камере ° С.
Давление в камере - Текущее давление в камере (в кПа).
Давление Рубашки - Текущее давление рубашки (в кПа).

2.9.5. Клавиши на главных экранах

Таблица №2.

Вид	Имя	Функции
	ВЫБОР ПРОГРАММЫ	Нажатие этой клавиши покажет экран 'ВЫБОР ПРОГРАММЫ", который позволяет изменить текущую программу. Эта клавиша включена только тогда, когда устройство находится в режиме ожидания.
	НАЧАТЬ НОВУЮ ПРОГРАММУ	Нажатие этой клавиши запустит выбранную программу. Эта клавиша доступна только тогда, когда устройство готово для выполнения нового процесса.
	ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ	Эта клавиша доступна в режиме ожидания, когда внутри камеры условия (давление и температура) не опасны. Нажатие этой клавиши открывает дверь автоклава.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вид	Имя	Функции
	ЗАКРЫТЬ ДВЕРЬ	Эта клавиша доступна в режиме ожидания, когда внутри камеры условия (давление и температура) не опасны. Нажатие этой клавиши закрывает дверь автоклава.
	СТОП	Нажатие этой клавиши останавливает программу и прекращает аварийный процесс - начинает процедуру автоматического выхода и программу окончания стерилизации.
	ОЧИСТКА (СБРОС ОШИБКИ)	Эта клавиша отображается, когда устройство находится в режиме ожидания и ошибки / сбоя. Нажатие этой клавиши сбрасывает ошибку и возвращает устройство в нормальный режим. (В некоторых случаях, при нажатии этой клавиши отображается экран 'ВВЕДИТЕ КОД', если сброс ошибки допускается только уполномоченными лицами).
	МЕНЮ	Нажатие этой клавиши показывает экран "МЕНЮ", который дает возможность установки параметров системы.
Навигационные клавиши Экран будет показывать ниже перечисленные иконки на экране навигации. С помощью этих значков вы сможете перемещаться через меню и экраны, выбрав необходимые элементы или покинуть экран.		
	ВВОД	Нажатие этой клавиши подтверждает настройки, сделанные на соответствующем экране.
	ВВЕРХ	Нажатие этой клавиши передвигает выбор на соответствующий экран на одну область выше или увеличивает отображаемое значение на единицу.
	ВНИЗ	Нажатие этой клавиши передвигает выбор на соответствующий экран на одну область ниже или уменьшает отображаемое значение на единицу.
	ВЫХОД	При нажатии этой клавиши на соответствующем экране система возвращается назад к предыдущему экрану. В некоторых случаях, при нажатии этой клавиши на соответствующие экраны система переходит к предыдущему экрану без подтверждения внесенных изменений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9.6. Настройка Системы

Нажатие клавиши «Меню» на главном экране выводит экран «МЕНЮ» (рис. 5).

Рис. 5 – Экран Главного Меню

Выберите необходимое действие настройки с помощью нажатия иконки, отображаемой на экране. Нажатие клавиши 'ВЫХОД' возвращает на главный экран.

Настройка системных часов

Время выставляется в формате ЧЧ:ММ:СС.
Дата выставляется в формате ДД/ММ/ГГГГ.
а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ". Это действие отображает экран (рис. 6) "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ":

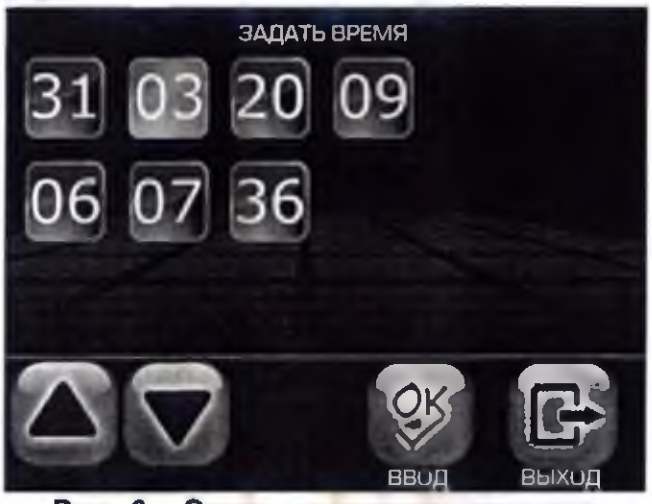


Рис. 6 – Экран установки времени

в) Коснитесь требуемого поля (Дата/Время)
г) Используйте клавиши Вверх и Вниз для изменения значения.
Нажатием клавиши "ВЫХОД" экран "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ" покидается без сохранения изменений.
д) Нажатие клавиши "ВВОД" сохраняет новое значение времени.
Нажатие клавиши "ВЫХОД" закрывает экран "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор Программы

Нажатие иконки на главном экране показывает экран "ВЫБОР ПРОГРАММЫ" (рис. 7).

Рис. 7 – Экран Выбора программы

Этот экран показывает список всех возможных программ в машине.

а) Выберите требуемую программу, используя клавиши Вверх и Вниз

б) Нажмите клавишу "ВВОД" для выбора требуемого цикла

Нажатие клавиши "ВЫХОД" отменяет выбор экрана "ВЫБОР ПРОГРАММЫ" и возвращает в предыдущий экран.

Заметка: Некоторые программы защищены паролем.

Выбор Языка

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране меню нажмите клавишу "ЯЗЫК". Это действие отобразит экран "ЯЗЫК" (рис. 8):

Рис. 8 – Экран Меню

в) Коснитесь иконки с требуемым языком.

г) Нажмите клавишу ВВОД для изменения языка системы.

Нажмите клавишу ВЫХОД для выхода из экрана "ЯЗЫК".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Начало программы

Начало программы осуществляется из ГЛАВНОГО экрана. Нажмите клавишу СТАРТ для старта выбранной программы.

Клавиша "СТАРТ" отображается только при условии готовности Стерилизатора и если сообщение "ГОТОВ" отображено на экране.
Иногда функция старта новой программы защищена паролем. В этом случае нажатие клавиши СТАРТ откроет экран "ПАРОЛЬ" и даст возможность ввести пароль. Цикл начнется после проверки пароля.

Ввод пароля

Для выполнения защищенных операций система отобразит экран ввода пароля (рис. 9):

Рис. 9 – Экран Ввода Пароля

Для ввода пароля:

а) Используйте цифровые клавиши для ввода пароля (Пароль пользователя - 1);

б) Нажмите клавишу ВВОД для подтверждения.

Для того, чтобы очистить поле ввода, нажмите клавишу "НАЗАД".

Для выхода из экрана "ВВОД ПАРОЛЯ" нажмите клавишу "ВЫХОД"

Изменение параметров выбранной программы

Система позволяет изменять параметры выбранной программы.

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ" (рис. 10).

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ОПЦИИ". Появится экран "ВВОД ПАРОЛЯ". После ввода кода система показывает экран "ОПЦИИ":

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

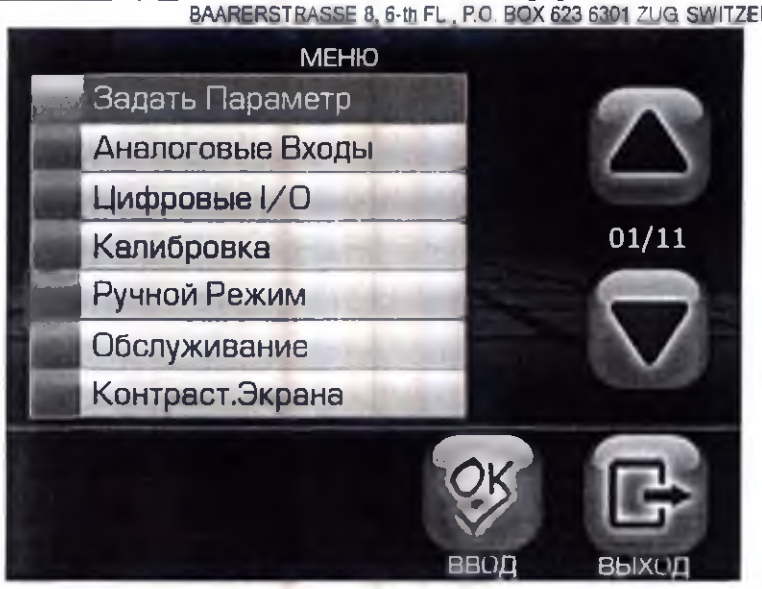


Рис. 10 – Экран Меню

в) Пролистайте список меню с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберите пункт "Задать Параметр".

г) Когда пункт "Задать Параметр" выбран, нажатие клавиши "ВВОД" показывает экран "ПАРАМЕТРЫ" (рис. 11). Отображаются только параметры, доступные на уровне пользователя.

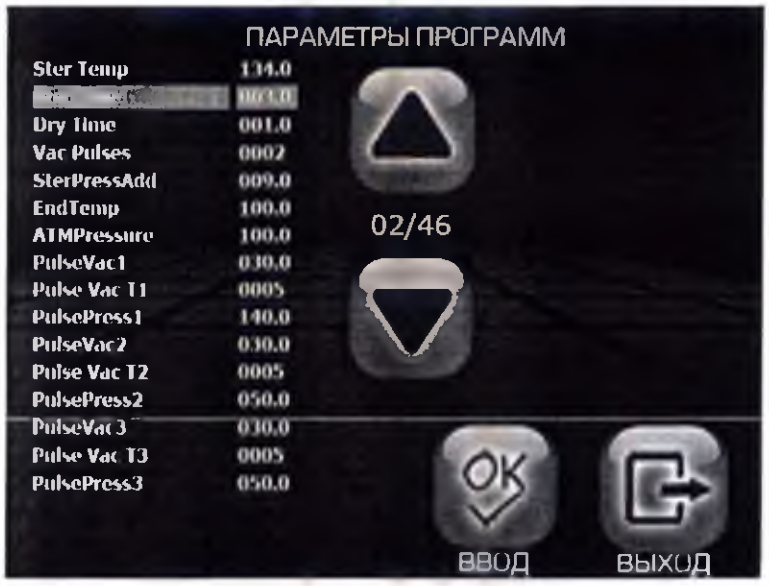


Рис. 11 – Экран "Параметры"

д) Пролистайте список с помощью клавиш Вверх и Вниз для выбора требуемого параметра.

е) Нажмите клавишу "ВВОД" для подтверждения выбора. Появится экран "ЗАДАТЬ ПАРАМЕТР" (рис. 12):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 12 – Экран "ЗАДАТЬ ПАРАМЕТР"

ж) Используйте клавишу "НАЗАД" для сброса поля значения параметра. Используйте числовые кнопки для ввода нового значения.

з) Для подтверждения нажмите клавишу "ВВОД".

Для закрытия экрана "ЗАДАТЬ ПАРАМЕТР" нажмите клавишу "ВЫХОД"

Заметка: Параметры ограничены Мин/Макс значениями и доступны только в этих пределах.

	Изменение параметров программы: температура и время фазы стерилизации воздействуют на эффективность процесса стерилизации.

	Изменение параметров тестовых программ не доступно для пользователей.

Аналоговые входы

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ОПЦИИ" . Появится экран "ВВОД ПАРОЛЯ". После ввода кода система показывает экран "ОПЦИИ".

в) Пролистайте список меню с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберите пункт "АНАЛОГОВЫЕ ВХОДЫ":

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 13 – Экран Аналоговые Входы

Цифровые входы / выходы

а) Пролистайте список меню (рис. 13) с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберете пункт "ЦИФРОВЫЕ I/O". Нажатие клавиши ВВОД отобразит экран "ЦИФРОВЫЕ ВХОДЫ И ВЫХОДЫ" (рис. 14):

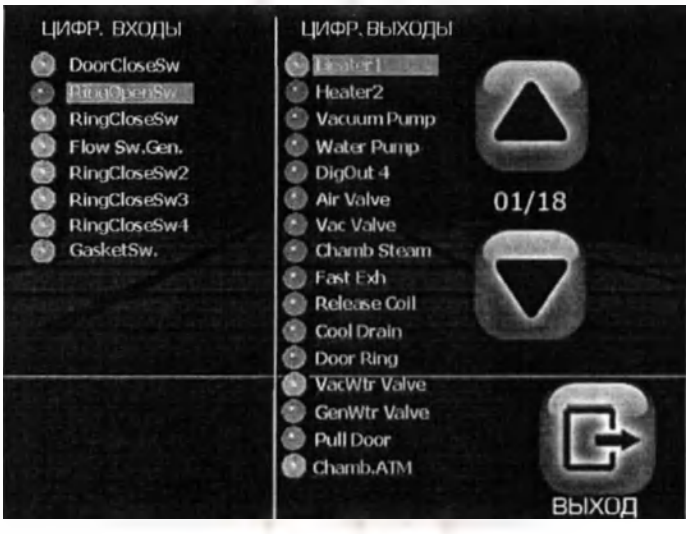


Рис. 14 – Экран Цифровые Входы / Выходы

2.9.7. Регулировка контрастности дисплея

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ОПЦИИ" . Появится экран "ВВОД ПАРОЛЯ". После ввода кода система показывает экран "ОПЦИИ".

в) Пролистайте список меню с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберите пункт "КОНТРАСТ.ЭКРАНА". Нажатие клавиши ВВОД отобразит экран " КОНТРАСТ.ЭКРАНА" (рис. 15):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 15 – Экран Контраст

г) Используйте клавиши Вверх и Вниз для изменения контраста. Нажатие клавиши ВВОД сохраняет новое значение контрастности.

2.10. Техническое обслуживание модуля

2.10.1. Назначение модуля

Система управления включает в себя модуль технического обслуживания, который помогает пользователю отслеживать периоды обслуживания и необходимости замены некоторых компонентов.

Модуль состоит из экрана обслуживание (техническое обслуживание счетчиков), поддержание параметров редактирования экран и экран уведомления, которые будут показываться пользователю при необходимости.

2.10.2. Параметры обслуживания

а) Параметр фильтра – количество циклов в стерилизаторе может быть управляемым предварительно, в зависимости от необходимости замены фильтра.

б) Параметр прокладки – количество циклов в стерилизаторе может быть управляемым предварительно, в зависимости от необходимости замены прокладки.

в) Общее обслуживание – количество циклов в стерилизаторе может быть управляемым предварительно, в зависимости от общей потребности обслуживания машины.

г) Месяц обслуживания – месяц, когда в будущем будет необходимо общее обслуживание машины.

д) Запуск уведомления – если один из вышеперечисленных параметров (а, б или в) становится меньше, чем параметр уведомления, пользователь получает уведомление о необходимости обслуживания

е) Число загрузок – число загрузок может быть изменено техником с помощью экрана обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.10.3. Ход технического обслуживания счетчиков (по системе управления)

Когда стерилизатор начинает работать и процесс вступает в фазу стерилизации, 3 счетчика (а, б и в из п. 2.10.2) увеличивают свое значение на единицу. Это означает, что прошел еще один процесс стерилизации и срок службы фильтра и прокладки уменьшился. Такая же ситуация с параметром общего обслуживания (2.10.2. в).

Счетчики не изменят свои значения, если процесс был отменен или не была запущена фаза стерилизации.

2.10.4. Обновление параметров обслуживания (действия пользователя)

Доступ к экрану обслуживания защищен паролем 4 уровня.

Если техническое обслуживание было выполнено, техник может обновить счетчик обслуживаний, месяц обслуживания или загрузить число с экрана Обслуживания (Меню-> Опции-> Обслуживание):

а) Выберете одну из позиций для обновления (с помощью клавиш Вверх и Вниз).

б) Нажмите клавишу ОЧИСТ для обновления счетчика с параметрами циклов по умолчанию для каждого счетчика (например, тот же фильтр может быть использован в течение XXX циклов), или нажмите кнопку ВВОД чтобы установить значение счетчика, кроме значения по умолчанию.

в) Для позиций месяца и числа загрузок действительна только клавиша ВВОД.

г) Параметр Начало уведомления не может быть изменен через экран Обслуживания.

2.10.5. Уведомление Обслуживания

Как уже упоминалось ранее, техническое обслуживание счетчиков связано с параметром начала уведомления (2.10.2. д). Если один (или более) счетчиков меньше Параметра запуска уведомления, в конце цикла пользователь получит уведомление с сообщением о необходимости обслуживания, которое должно быть выполнено.

Пока показания счетчиков меньше, чем Параметр запуска уведомления, но положительные, каждые 10 циклов будут возникать текстовые сообщения желтого цвета. Когда показания счетчика станут отрицательными (время уведомления прошло), соответствующие сообщения будут отображаться в красной форме.

Если текущий месяц является месяцем обслуживания, уведомление общего обслуживания будет показываться каждые 10 циклов, даже если параметр 2.10.2. в) больше, чем Параметр запуска уведомления.

Если пользователь получает уведомляющее сообщение, он может покинуть этот экран с помощью нажатия клавиши ВЫХОД.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.11. Системные сообщения

2.11.1. Сообщения об ошибках

Системные ошибки отображаются на главном экране. Когда устройство в режиме работы, ошибка прерывает цикл стерилизации. Сброс ошибки (клавиша ОЧИСТ) необходим для приведения системы в нормальный режим.

При возникновении ошибки в системе на главном экране будет отображаться значок

'Внимание' - .

Таблица №3. Сообщения об ошибках.

№	Имя	Описание
1	СНИЖЕНИЕ ТЕМП.	Это сообщение возникает при срабатывании температурного датчика камеры.
2	НИЗКАЯ ТЕМП.	Во время процесса стерилизации температура падает более чем на 5 секунд ниже температуры стерилизации.
3	ВЫСОКАЯ ТЕМП.	Эта ошибка возникает в одном из следующих случаев: Стадии Нагрева и Пре-Вакуумирования: Если температура выше предельной более десяти секунд. Стадия стерилизации: Если во время стадии стерилизации температура поднимается на 3°С выше температуры стерилизации более, чем на 10 секунд.
7	ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ	Это сообщение возникает, если давление в камере повышается на 40 кПа свыше давления стерилизации в процессе стерилизации.
8	НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ	Это сообщение возникает, если давление в камере падает на 10 кПа ниже давления стерилизации в процессе стерилизации.
9	СНИЖЕНИЕ НАЖИМА ДВЕРИ 1	Это сообщение отображается, когда сбоит датчик давления прокладки (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
10	АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ВКЛЮЧЕН	Это сообщение появляется, если включен аварийный выключатель.
11	ОТКРЫТА ДВЕРЬ 1	Это сообщение отображается, если в процессе стерилизации система обнаруживает, что дверь не закрыта.
12	РУЧНАЯ ОСТАНОВКА	Это сообщение появляется, если цикл стерилизации был прерван нажатием кнопки 'СТОП'.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Имя	Описание
13	СНИЖЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ВОДЫ	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик температуры бака для воды вакуумного насоса.
14	ПОНИЖЕННЫЙ ВАКУУМ	Это сообщение появляется, если система не может создать необходимое значение вакуума в течение 20 минут.
15	ПОНИЖЕННЫЙ ПАР	Это сообщение появляется только на стадии превакуумирования, когда система пытается сделать положительный импульс (пара в камеру) и не может достичь требуемого значения за 20 минут.
16	ТЕРМОСТАТ ВЫКЛЮЧЕН	Это сообщение появляется, если Термостат (тепловая защита) выключен.
17	ОШИБКА НАЖИМА ДВЕРИ 1	Если Дверь закрыта и давление на прокладку больше, чем нормальное более, чем на 10 кПа, появляется данное сообщение.
18	ОШИБКА ЗАКРЫТИЯ ДВЕРИ 1	Эта ошибка появляется в процессе закрытия двери, если происходит отсутствие закрытия в течении 3 минут.
19	ОШИБКА ВАКУУМА ДВЕРИ 1	Во время вакуумирования прокладки, если за 60 секунд вакуум под прокладкой не опускается ниже чем -15 кПа
20	НЕТ ВОДЫ В ГЕНЕРАТОРЕ	Это сообщение говорит об отсутствии воды в парогенераторе.
21	ОШИБКА ТЕСТА	Это сообщение появляется в случае ошибки теста Бови-Дика и теста на утечку воздуха из камеры.
22	ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПАРА ВЫКЛЮЧЕН	Эта ошибка появляется при выключении Выключателя пара.
23	ОШИБКА ОТКРЫТИЯ ДВЕРИ 1	Если во время фазы открытия двери, не происходит открытие двери более чем 30 секунд.
25	ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПРЕДЕЛЬНОГО НАЖИМА	Выключатель предельного нажима выключен.
26	ОТКРЫТИЕ ДВЕРИ 2	До тех пор, пока открыта Дверь 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Имя	Описание
27	ОШИБКА НАЖИМА ДВЕРИ 2	Если Дверь закрыта и давление на прокладку больше, чем нормальное более, чем на 10 кПа, появляется данное сообщение.
28	ОШИБКА ЗАКРЫТИЯ ДВЕРИ 2 (СМ. П18)	Эта ошибка появляется в процессе закрытия двери, если DLS показывает, отсутствие закрытия в течении 3 минут.
29	ОШИБКА ВАКУУМА ДВЕРИ 2 (СМ. П19)	Во время вакуумирования прокладки, если за 60 секунд прокладки вакуумных больше, чем -15кПа (атмосферное давление) - эта ошибка происходит.
30	ОШИБКА ОТКРЫТИЯ ДВЕРИ 2 (СМ. АНАЛОГ П.18)	Если во время фазы открытия двери она возвращается в закрытое положение более, чем на 30 секунд, появляется эта ошибка.
31	НЕТ СВЯЗИ	Это сообщение появляется, когда отсутствует связь между главной электрической платой и платой ввода / вывода.
34	СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ 1	Это сообщение появляется, когда не срабатывает датчик давления камеры (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
35	СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ 2	Это сообщение появляется, когда не срабатывает датчик давления генератора (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
36	СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ 3	Это сообщение появляется, когда не срабатывает датчик давления рубашки (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
37	ОШИБКА КОНТАКТА НАСОСА	Ошибка возникает, если в течение работы вакуумного насоса цифровой ввод Контакта Насоса выключен (с пятисекундной задержкой).
38	ОШИБКА ТЕПЛОВОГО КОНТАКТА	Ошибка возникает, если в течение работы ТЭНов цифровой ввод Теплового Контакта выключен (с пятисекундной задержкой).
39	ОШИБКА ПАМЯТИ	При загрузке система рассчитывает контрольную сумму флэш-памяти для проверки произошедших изменений. Если контрольная сумма неверна – выдается ошибка флэш-памяти.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.11.2. Обработка информации и сообщения о состоянии системы

Сообщение «Не готов» указывает на состояние устройства в режиме ожидания. Клавиша «СТАРТ» недоступна, если отображается хотя бы одно из сообщений «В режиме ожидания».

"Сообщения о состоянии" отображаются для того, чтобы контролировать состояние устройства и прогресс исполнения программы.

2.11.3 Сообщения о состоянии

Таблица №4. Сообщения о состоянии.

Имя	Описание
ОТСУТСТВИЕ ВОДЫ В РЕЗЕРВУАРЕ ГЕНЕРАТОРА	Открытие клапана на заполнение минерального водохранилища. Это сообщение появляется, если нет воды в резервуаре для воды для заполнения парогенератора. Сообщение исчезает, когда появляется достаточное количество воды в емкости.
ПРЕДЕЛ НАЖИМА	Это сообщение появляется, если реле давления генератора защиты выключено. Это сообщение появляется, когда давление парогенератора выше 2,7 атм. Сообщение исчезает после снижения давления и ручного сброса предохранительного клапана.
ТЕРМОСТАТ	Это сообщение отображается, если Термостат (тепловая защита) выключен. Сообщение исчезает после снижения температуры и ручного сброса переключателя термостата.
ПОНИЖЕННЫЙ ПАР	Это сообщение отображается, если давление в генераторе понижено. Сообщение исчезает после того, как давление становится выше 2 атм.
ДВЕРЬ 1 ОТКРЫТА	Это сообщение появляется, если Дверь 1 не заперта или открыта.
ДВЕРЬ 2 ОТКРЫТА	Это сообщение появляется, если Дверь 2 не заперта или открыта.
ГОТОВ	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда устройство готово начать новую программу.
ОШИБКА	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда процесс стерилизации прервался.
ДВЕРЬ ОТКРЫТА	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда дверь открыта.
ОТКРЫТИЕ ДВЕРИ	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда дверь не заперта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Имя	Описание
СОЗДАНИЕ ВАКУУМА	Это сообщение появляется на стадии Превакуумирования, когда система создает в камере вакуум.
ЗАДЕРЖКА ВАКУУМА	Это сообщение отображается на стадии Превакуумирования, когда система задерживает необходимое количество вакуума в камере.
ЗАПУСК ПАРА	Это сообщение появляется на стадии Превакуумирования, когда система создает давление в камере.
ВЫКАЧИВАНИЕ ВКЛЮЧЕНО	Это сообщение появляется на стадии Превакуумирования, когда система стравливает давление в камере.
НАГРЕВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА	Это сообщение появляется на этапе нагревания, когда система создает условия, необходимые для стерилизации.
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	Это сообщение появляется на стадии Стерилизации.
ВЫКАЧИВАНИЕ	Это сообщение появляется на стадии Выкачивания.
СУШКА	Это сообщение появляется на стадии Сушки.
ВАКУУМИРОВАНИЕ ПРОКЛАДКИ	Это сообщение показывается на стадии Вакуумирования Прокладки
КОНЕЦ ПРОГРАММЫ	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда программа стерилизации успешно завершается.
КОНЕЦ ТЕСТА	Это сообщение отображается, когда заканчивается тест на утечку.

2.12 Регистрирование параметров цикла стерилизации

Со стороны загрузки находится принтер, работающий с регистратором параметров цикла стерилизации.

Все стандартные (требуемые) параметры цикла стерилизации, продолжая список, записывает и распечатывает следующее:

- температуру в камере,
- давление в камере,
- дату и время,
- параметры выбранной и выполненной программы,
- счетчик циклов стерилизации,
- идентификационные данные (заводской номер, дата изготовления),

Кроме того, распечатка содержит следующие данные:

- обнаруженные автоматической системой управления сообщения, связанные с нарушениями во время работы устройства,
- время работы стерилизатора,
- мин. и макс. температура стерилизации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистратор автоматически печатает данные о включении и отключении питания с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа, когда качество печати начинает ухудшаться.

С началом любого цикла стерилизации или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла стерилизации.

Устройство не требует какого-либо контроля деятельности стерилизатора – процесс записи выполняется автоматически.

В памяти контроллера содержатся 60 последних циклов стерилизации, которые могут быть распечатаны.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

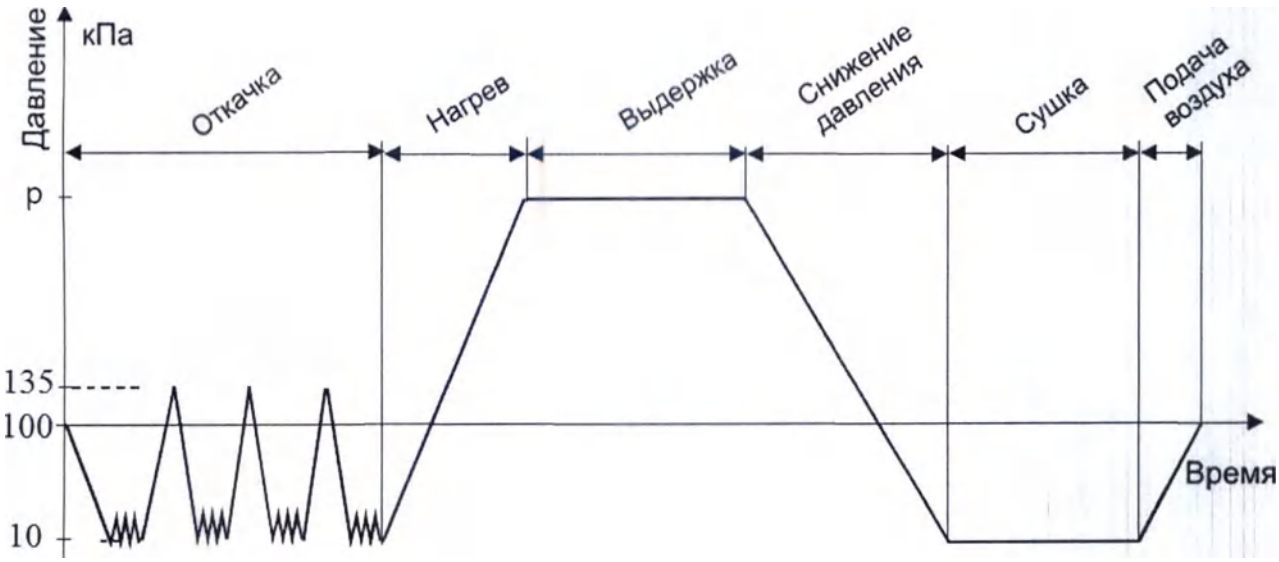
Версия ПО: версия ПО V1.2, дата выпуска 08.2018, управление системами стерилизатора.

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечки воздуха и тест Бови-Дика.

4.1. Программы 1-8

Циклы стерилизации каждой из восьми программ состоят из следующих фаз:



- **Откачка**

Во время этой фазы происходят многократные изменения давления. Такие действия приводят к эффективному удалению воздуха из различных видов загрузки. Проходит начальный нагрев загрузки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фаза откачки состоит из четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление (с каждым циклом уровень откачки возрастает), подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

- **Нагрев**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления p. Значение p зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Выдержка**

После выравнивания температуры внутри загрузки, начинается обратный отсчет времени стерилизационной выдержки. Сливная установка удаляет конденсат, скапливающийся на загруженном материале, стенках камеры и двери. Температура во время фазы выдержки не должна быть ниже заданной и не превышать ее более, чем на 3°C. Длительность фазы зависит от выбранной программы.

- **Снижение давления**

По окончанию фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки - может вызвать в этой фазе повреждение упаковки (из бумаги, фольги) и, следовательно, эта фаза растянута по времени.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достижение равновесия между температурой и влажностью загруженного материала. Все типы материалов подвергаются на некоторое время действию вакуума. После достижения требуемого значения давления автоматически включается обратный отсчет времени сушки – в зависимости от выбранной программы.

- **Подача воздуха**

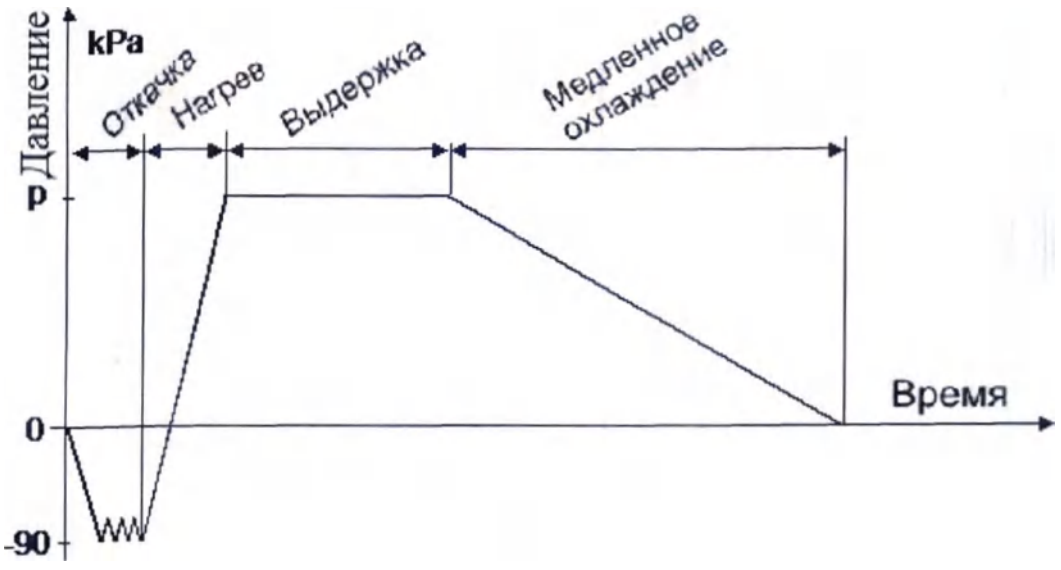
Следующей фазой является фаза подачи воздуха через стерильный фильтр, и цикл стерилизации заканчивается. Давление выравнивается с отрицательного до атмосферного (±7 кПа).

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2. Программа 9-Медленная

Цикл стерилизации показан на графике ниже.



- **Откачка**

На этом этапе множественные изменения давления применяются в запрограммированных формах. Это вызывает эффективное удаление воздуха из различных видов загрузки. Первоначальный нагрев загрузки не выполняется.

В связи с возможностью создания кипящей жидкости (в результате снижения давления) вентиляционные фазы ограничивается одним этапом, который начинается, когда необходимое отрицательное давление достигается и сопровождается пульсирующим впрыском пара.

- **Нагрев**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Выдержка**

После выравнивания температуры внутри загрузки, начинается обратный отсчет времени стерилизационной выдержки. Сливная установка удаляет конденсат, скапливающийся на загруженном материале, стенках камеры и двери. Температура во время фазы выдержки не должна быть ниже заданной и не превышать ее более чем на 3°C. Длительность фазы зависит от выбранной программы.

Этот этап начинается тогда, когда загрузка достигает заданной температуры (в случае с дополнительным температурным датчиком измерение температуры жидкости производится с помощью зонда в колбе). Конденсат, формирующийся в загрузке, на стенках камеры и двери удаляется из камеры слива установки. Температура в течение всей фазы воздействия должна быть не ниже заданной и не превышать ее более чем на 3°C.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Медленное охлаждение**

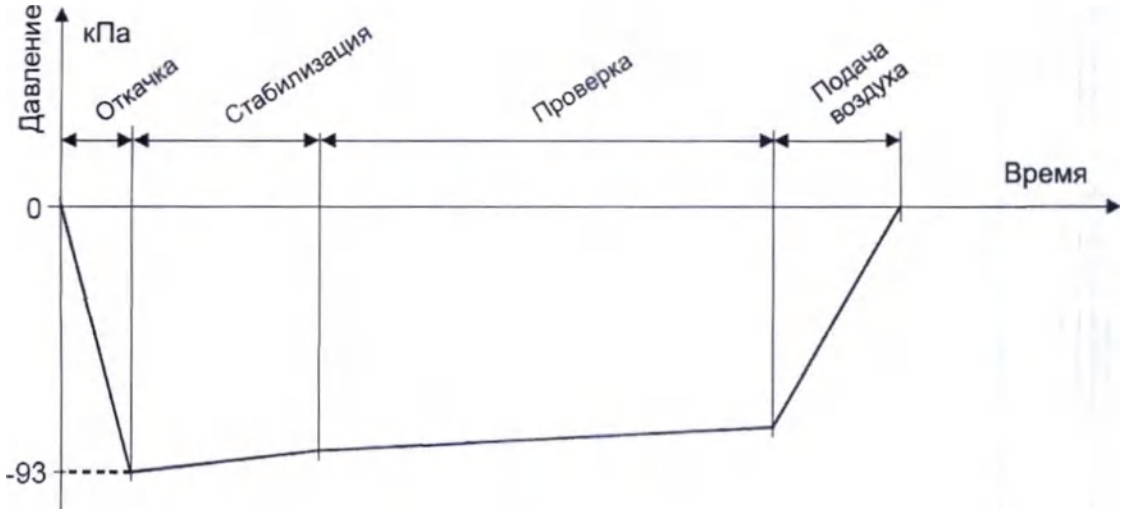
Происходит медленное выравнивание давления в камере с атмосферным, что достигается конденсацией пара с последующим сливом через клапан в дренажной системе.

Фаза охлаждения продолжается, пока не будет достигнута заданная температура (порог охлаждения) внутри камеры или в колбе (для комплектации с дополнительным температурным датчиком и счетчиком времени).

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.3. Программа 11 - Тест на утечки воздуха из камеры

Программа предназначается для периодической (еженедельной) проверки стерилизационной камеры на утечки. Ход программы теста на утечки показан на графике ниже.



Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**

Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы – **5 минут**.

- **Проверка**

Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы – **10 минут**.

- **Подача воздуха**

Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (±7 кПа) в камере.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.

Не прошедшие обучение лица не могут работать на стерилизаторе.

5.1 Запуск стерилизатора

5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции (для DGM AND 600 с парогенератором):

a) откройте краны подачи воды на стерилизатор;
b) убедитесь, что краны слива воды и сброса пара закрыты.
c) включите главный выключатель стерилизатора.

Включение стерилизатора осуществляется с помощью главного рубильника, который расположен с передней стороны рядом с панелью управления.

С этого момента включается парогенератор. Постоянство уровня воды в генераторе и давления пара на выходе контролируется автоматикой. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут.

d) выберите нужную программу нажатием кнопки **Выбор программы,** и используя цифровую клавиатуру, нажмите номер нужной программы.

После выбора программы, открывается клапан, питающий паром нагревательное пространство камеры. Давление в генераторе упадет, и нагрев пространства займет примерно 20 минут (для первого цикла на текущий день или после длительного перерыва в работе стерилизатора).

4.1.2. При использовании пара из внешнего источника (DGM AND 600 без парогенератора):
a) откройте кран пара;

НЕ подключайте стерилизатор напрямую к линии внешней подачи пара, если давление в ней превышает допустимое значение, т.е. 2,5 атм. В этом случае нужно установить редуктор давления.

5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. *Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации)*
2. *Перед заклеиванием пакетов для стерилизации следует по возможности удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца*
3. *Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм)*

Во время укладки также следует соблюдать требования документов:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

5.3. Эксплуатация стерилизатора

5.3.1. Эксплуатация стерилизатора с чистой стороны (сторона загрузки)

- поместите транспортную тележку под вход камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение . Разблокируйте загрузочную корзину с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение .

	Транспортные тележки и корзины загрузки являются дополнительным оборудованием стерилизатора. Если стерилизатор ими не оборудован - камера должна загружаться и разгружаться вручную.

- закройте дверь в грязную комнату,
- выберете программу нажатием клавиши .
- после утверждения параметров программы нажмите клавишу ВВОД на жидкокристаллическом дисплее.

	В случае выбора программы 11-Тест Утечки (вакуумный тест) на ЖК-дисплее отображается сообщение о требовании ввода кода. Следует ввести с цифровой клавиатуры 0 + 9 код 1 и подтвердить клавишей ВВОД.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процесс идет автоматически в соответствии с одной из программ (см. описание программы). Во время процесса стерилизации, панель управления отображает последующие фазы цикла, давление в камере, давление рубашки, текущая температура в камере и время, оставшееся до конца фазы цикла. Давление в камере показано также на мановакуумметре.

5.3.2. Эксплуатация стерилизатора со стерильной стороны (сторона разгрузки)

- во время процесса стерилизации панель управления отображает последующие фазы цикла, давление в камере, давление рубашки, текущую температуру в камере и время, оставшееся до конца фазы цикла. Давление в камере также показано на мановакуумметре.

- когда на ЖК-дисплее отображается сообщение КОНЕЦ ЦИКЛА, сопровождающийся звуковым сигналом, сообщающем об окончании процесса, дверь можно открыть с помощью клавиши ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ ,

В случае выбора программы 11-Тест Утечки (вакуумный тест) программа при возможности открывает дверь в стерильную комнату.

- поместите транспортную тележку под выходное отверстие камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение и достаньте загрузочную корзину с крючком для блокировки на транспортную тележку.

При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерилизованные предметы, погрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

- откатите транспортную тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.

- разгрузите загрузочную корзину.

- поместите загрузочную корзину в стерилизационную камеру (см. Эксплуатацию стерилизатора в грязной комнате).

- закройте дверь стерилизатора с помощью клавиши ЗАКРЫТЬ ДВЕРЬ .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4. ЭКСТРЕННОЕ ПРЕРЫВАНИЕ ПРОЦЕССА

В определенных случаях, например, когда последующая эксплуатация аппарата может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент стерилизационного цикла.

После переключения вручную фазы стерилизации, загруженный материал не может считаться стерильным.

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку **СТОП,** расположенную на чистой или стерильной стороне панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись о запуске процедуры экстренного прерывания.

5.5. Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания.
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- в случае встроенного парогенератора закрыть краны подачи воды в стерилизатор и парогенератор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

Важно помнить, что аварийное состояние (в большинстве случаев) совсем не обязательно означает «стерилизатор неисправен», а скорее говорит о несовпадении рабочих параметров с ожидаемыми, например, при отсутствии воды или пара.

	Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Это условия, когда неожиданно отсутствуют вода или пар.

Сообщения об аварийной ситуации демонстрируются с целью разрешения данной ситуации и объяснения причины сбоя оператору стерилизатора.

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде кода *XX* и комментария, где *XX* означает номер ошибки. Полный список приведен в пункте 2.11.

6.2. Неполадки в работе стерилизатора

6.2.1. Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволенный уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **СТОП**.

После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать мастера, который устранит неполадку.

6.3. Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор и парогенератор (если он встроенный) при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери, фильтра стерильного воздуха, бумаги и картриджа принтера.

7.1. График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести "Журнал технического состояния" аппарата, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
  - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. *Эксплуатация принтера*).
  - проверять дренажный фильтр, расположенный внизу камеры (дренаж). При необходимости вынуть фильтр и прочистить.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной тряпкой и окончательно протереть сухой тряпкой.
- **при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц** следует проверять предохранительный клапан на исправность.

Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №5. График обслуживания стерилизатора

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
прокладка двери *	R		CL		CHK	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), ищите царапины и деформации, убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки средство MOLYKOTE.*
дренажный фильтр камеры					CL	
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора**	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средство, например KAMIX*
Электроды уровнемера						
– парогенератор	CHK			CL		*Проверить длину, настроить*
– емкость с поплавком				CL		*Проверить длину, настроить*
Поплавковый клапан**	CL					
Стеклянный уровнемер	CL					
Насос подачи воды (питающий)**	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					*Установленные значения*
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		CHK				*Особенно в контуре нагрева***

где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.

** - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев*

*** - для варианта стерилизатора со встроенным парогенератором*

Рукоятка стравливания на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для проверки предохранительного клапана следует довести значение давления в генераторе до 0.24 МПа, после чего действовать следующим образом:

a. снимите боковую панель;

b. поверните (против часовой стрелки) рукоятку стравливания на предохранительном клапане (не прокручивайте рукоятку, мягко доверните до ее упора – до тех пор, пока идет пар);

c. закрутите рукоятку стравливания обратно (по часовой стрелке) до упора (закрытия);

d. повесьте на место боковую панель.

Если вы обнаружили сбой в работе предохранительного клапана (нет сброса пара или слишком малое количество пара), выключите стерилизатор.

7.2. Очистка

Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и пара и охладите стерилизатор.

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, "HELIOS".

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

После чистки, покройте внешние панели из нержавеющей стали тонки слоем силиконовой смазки (спреем).

Рекомендуется использовать моющие средства поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

7.3. Проверка сервисным техником

Регулярные профилактические осмотры гарантируют безопасную и надежную работу стерилизатора.

Осмотр должен проводиться авторизированным сервисным представителем DGM после каждых 1000 рабочих циклов стерилизатора, но не реже, чем раз в 6 месяцев. Результаты каждой проверки следует записывать в "Журнал технического состояния".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверка исправности предохранительного клапана, давления открытия клапана, и наладка при необходимости;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих подачу пара с парогенератора. Настройка при необходимости;
  - проверка соединений, не позволяющих запуск программы в случае неполного закрытия двери. Настройка при необходимости;
  - проверка работы блокиратора двери и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии двери. Наладка при необходимости;
  - проверка электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора;
- проверить системы уплотнения двери:
  - проверить состояние прокладки (износ, наличие смазки), заменить при необходимости;
  - проверить состояние уплотнительного паза в камере;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих систему уплотнения двери. Настройка при необходимости;
- проверка герметичности, чистка водоотводов и клапанов:
  - подводка пара;
  - подводка воды;
  - дренаж;
- проверка системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настройка при необходимости;
- проверка производительности вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверка измерительных и контрольных приборов, калибровка при необходимости:
  - мановакуумметры;
  - температурные датчики PT100;
  - преобразователи давления;
- проверка аварийных индикаторов;
- запуск программы 11 – тест на утечки;
- запуск программы 10 – тест Бови-Дика;
- проверка работы стерилизатора во время хода программ 1÷7;
- сдача аппарата пользователю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.4. Эксплуатация принтера

Принтер матричный СВМ-920 (рис. 16) характеризуется простотой пользования и высокой надежностью эксплуатации.

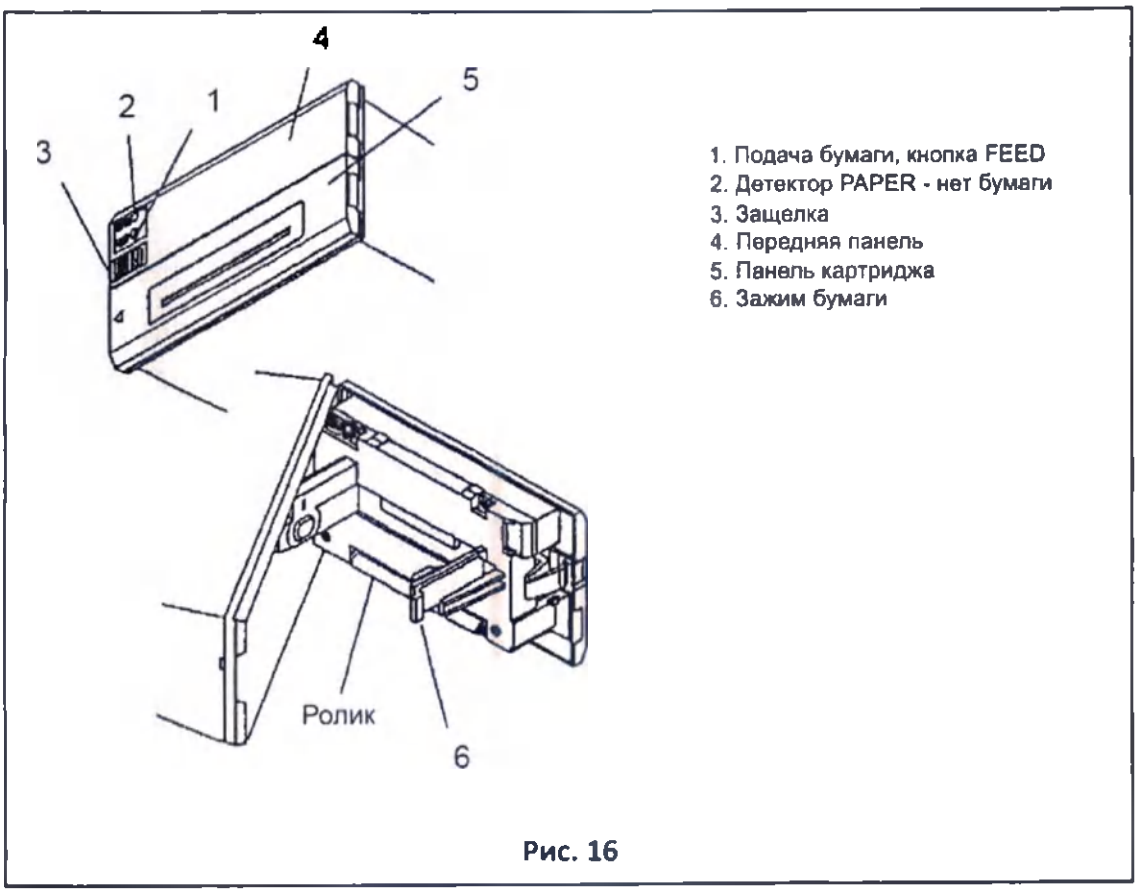


Рис. 16

Открывание/закрывание передней панели

1. Чтобы открыть панель, нажмите защелку 3 (рис. 16), находящейся с левой стороны, и потяните ее на себя. Панель повернется на 180^{O}.
2. Закройте панель до характерного щелчка. Проследите, чтобы бумага была зажата.

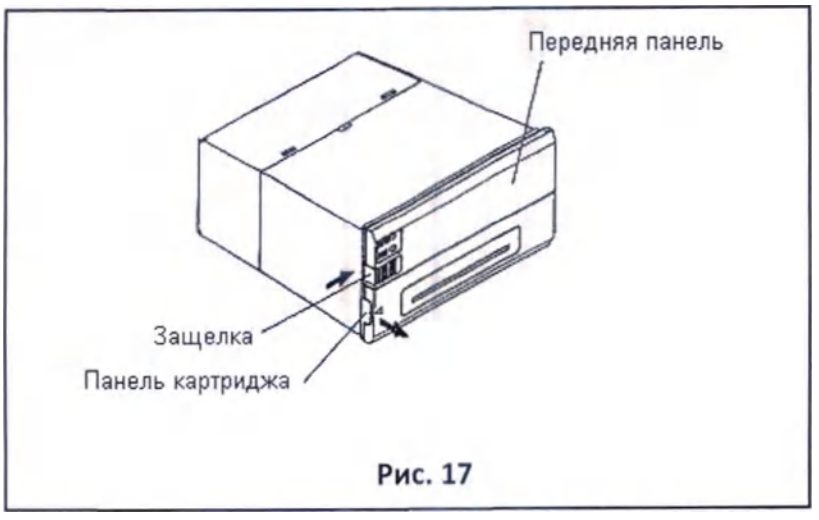


Рис. 17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Открывание/закрывание панели картриджа

Проверьте, что бумага высовывается из корпуса. Если так – отрежьте бумагу.

Захватите левую сторону панели пальцем и потяните на себя. Панель повернется на 180°.

Чтобы закрыть панель, нажмите на нее.

Подача бумаги

При нажатии кнопки FEED (см. рис. 16) один раз, бумага подается на одну линию. При удержании кнопки на длительное время, происходит продолжительная подача бумаги. Используйте только кнопку FEED. Подача бумаги возможна только тогда, когда принтер не печатает.

Установка/замена картриджа

1. Откройте панель картриджа. Не забудьте отключить питание.
2. Если бумага зажата, отрежьте ее.
3. Вставьте картридж между печатающей головкой и противоположной панелью и нажмите на кнопку на картридже. Обратите внимание на правильное положение картриджа.
4. Поверните слегка кнопку картриджа по направлению, указанному стрелкой.
5. Чтобы вынуть картридж, потяните его по направлению, указанному PULL.

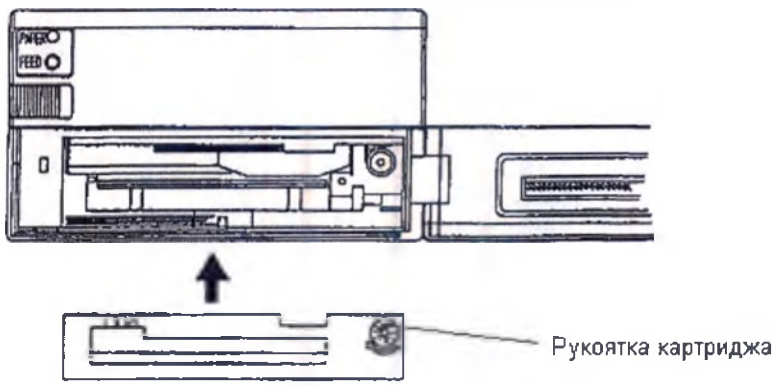


Рис. 18

Если интервалы между работой принтера достаточно продолжительны, то на бумаге могут оставаться пятна. Принтер работает легче при низкой температуре.

Никогда не начинайте работу, если картридж не установлен. Это нанесет вред печатающей головке.

Заменяйте картридж по мере изношенности.

Используйте только качественные картриджи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка/замена бумаги

1. Откройте переднюю панель
2. Отрежьте конец рулона как показано на рисунке.
3. Вставьте бумагу в направляющий механизм. Если не получается, нажимайте кнопку FEED, пока бумага не установится.
4. Потяните в сторону зажим 6 (Рис. 16) по направлению, указанному стрелкой на рисунке 19, вставьте рулон, разместив его основание на держателе.
5. Намотайте свободную бумагу на рулон и закройте переднюю панель.
6. Для того, чтобы заменить бумагу, потяните зажим в сторону, по направлению, указанному стрелкой и выньте основание. Удалите бумагу, которая высовывается из принтера, при помощи кнопки FEED. Вставьте новый рулон и снова нажмите кнопку FEED. Через некоторое время принтер снова готов к работе.

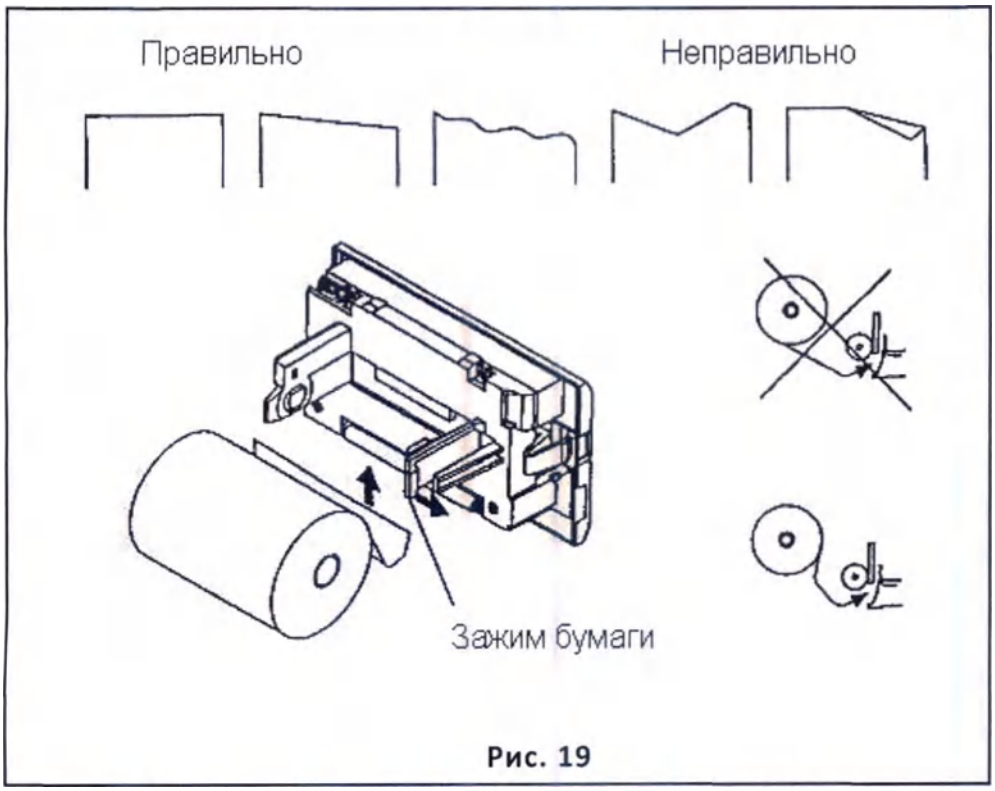


Рис. 19

- **Тщательно проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна**
- **После того, как бумага вставлена, никогда не старайтесь вытащить ее. Это может сломать головку принтера**
- **Перекос подачи бумаги может вызвать ее зажевывание и поломку механизма. Немедленно выключите принтер и аккуратно расправьте бумагу в нужном направлении.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тестирование принтера

Включите принтер при нажатой кнопке FEED. На распечатке будут выведены возможные знаки и конфигурация принтера. По окончании теста принтер выйдет в состояние готовности.

Сигнал окончания бумаги

Когда бумага заканчивается, загорается индикатор PAPER (рис. 16). Печатание прекращается. Возобновит процесс можно только после замены рулона.

Возможно использовать различные типы бумаги, если она соответствует следующим условиям: ширина рулона 57±0.5 мм, внешний диаметр 50 мм, внутренний диаметр основания рулона 12±1 мм, толщина бумаги 0,13 мм или менее.

Рекомендуется использовать рулоны бумаги поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1. Технические характеристики

Таблица №6.

ТИП AND-600		проходной
Подача пара		Встроенная (опционально-внешняя)
Общий объем стерилизационной камеры	дм^3	605
Габариты стерилизационной камеры Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 660±5 660±5 1245±10
Габариты аппарата Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 1180±30 1890±30 1545±30
Количество дверей	шт.	2
Масса	кг	1150
Температура стерилизации	°C	программируется в диапазоне 100..138
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
ПОДАЧА СРЕД		
Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1÷6 атм. (температура 10÷20C^0)		
Среднее потребление	дм^3/цикл	200
Вода – подача на парогенератор (для версий со встроенным парогенератором) – давление среды 1÷6 атм. (температура не выше 40C^0)		
Очищенная вода Среднее потребление	дм^3/цикл	15
Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц		
Потребляемая мощность	кВт	36+2,5
Сжатый воздух – давление среды 5-8 бар		
Среднее потребление	Ндм^3/цикл	600
Излучение тепла	кВт	3,6
Максимально допустимое давление PS в камере и парогенераторе	атм.	2,8
Макс. допустимая температура	°C	142
Допустимое рабочее давление	атм.	2,5
Допустимая рабочая температура	°C	138

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица № 7

Принадлежность	Необходимые характеристики
Бумага для принтера – не более 40 шт.	Длина рулона 19м ±1м, ширина 57мм±10%
Блок пневматики	Количество разъёмов - от 1до 12, габариты – д25-350мм±10%, ш50-80мм±10%, в60-80мм±10%
Блок питания	габариты-78x93x67±10%, входное / выходное напряжение: 100-240В AC / 5-24В DC, частота - 50/60Гц
Быстросъёмное соединение	габариты: присоединительные размеры трубки / резьбы - 4-12мм±10% / G 1/8"- G 1/2"
Вентиль запорный	габариты: присоединительные размеры резьбы - G1/8"-G1"
Вентилятор	габариты: д60-150мм±10%, ш60-150мм±10%, 20-50мм±10%, напряжение – 220-240В AC /12-36В DC, частота -50/60Гц
Выключатель автоматический	габариты: 80x18-80x80мм±10% номинальное напряжение - 240-415В, номинальный напряжение - 6-63А, число полюсов-1-4, BTX - B,C,D
Выключатель концевой	габариты: 80x80x40мм±10% номинальное напряжение 240-415В, номинальный напряжение: 5-20 А
Датчик давления	габариты: присоединительные размеры резьбы - G 1/4"- G 1/2", выходной сигнал 4 - 20 мА, диапазон допустимых температур рабочей среды от -40 до 125° С, диапазон измерения 0–6 бар,
Датчик температуры	габариты: длина 170-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы - G 1/2", M18x1.5, M20x1.5, M22x1.5, максимальная температура рабочей среды 140-150 °С.
Датчик уровня воды	габариты: длина 100-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы -G1/4", M18x1.5, M20x1.5
Держатели трубок	габариты: 20x50x20мм±10%
Дверная защелка	габариты: 50x300x20мм±20%
Дверь стерилизационной камеры	габариты:718*718*90мм±10%
Двигатель привода двери	габариты: 160*160*90мм±10% Напряжение: 200В 50Гц
Заглушки	Заглушка ВТ, присоединительный размер резьбы G1/2“ (вн.) Заглушка ТТ, присоединительный размер резьбы ТТ G1“ (вн.)
Камера стерилизационная	Габариты 700*700*1250мм±10%
Кабель подачи питания	2-х, 3-х, 5-ти жильный кабель с площадью сечения жил от 0,75 мм² до 25мм²
Картридж ленточный	габариты 91*20*8мм±10%
Клавишная панель управления	габариты 30*150*130мм±10% напряжение: 50гц 220в
Клапан редукционный	присоединительный размер резьбы– G 1/2" входное давление (макс.): 16 бар давление на выходе: от 1 до 8 бар температурный диапазон: от-20 до 80° С
Клапан предохранительный	присоединительный размер резьбы– G 3/4" габариты 169*91мм±10% ±10% диапазон установки 0,5-50 бар.
Клапан с пневматическим приводом	Присоединительный размер резьбы G 1/4"- G 1" Габариты: 215*80*60мм±10%±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Максимальное давление: 16-25 бар
Клапан электромагнитный	присоединительный размер резьбы G 1/8"- G 1/2" габариты: 104*58*60мм±10% максимальное давление: 4-10 бар
Клапан обратный	Присоединительный размер резьбы G 1/2" габариты: 55*49*26мм±10% габариты: 60*35мм±10% максимальное давление: 15 бар
Кнопка включения, выключения	габариты 55*30*40мм±10%
Кнопка аварийного отключения	габариты 40*65мм±10%
Колонка водоуказательная в сборе	габариты 150*300*50мм±10%
Кольцо уплотнитель	габариты: диаметр от 8мм-150мм±10%
Компрессор	габариты, 410*390*400мм ±10% напряжение 220В 50Гц,
Конденсатор пусковой	габариты 45*85мм±10%, напряжение: 220-450В, 50/60ГЦ емкость: 25-45МКФ,
Контактор	габариты макс 75*80*55мм±10%; напряжение: 24-220В; 50Гц
Контроллер	габариты 70*110*90мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Коробка стерилизационная	габариты макс 460*600*300мм±10%
Корзина загрузочная	габариты макс 575*280*260мм±10%
Корзина стерилизационная	габариты 575*280*130мм±10%
Крепежные и соединительные элементы	габариты: резьба:М3-М20, длина: 5-200мм±10%
Лампа индикаторная	габариты: 70*70*3мм±10% Напряжение: 220В 50Гц, Цвет: белый
Конденсатоотводчик	габариты: 80*60*50мм±10% присоединительный размер G1/2 максимальное давление: 16бар
направляющие лотка	габариты: уголок 60*60*1225мм±10%
Манометр	габариты, диаметр 60мм±10% предел измерения: 0-6 бар
Мановакуумм±10%етр	габариты диаметр 60мм±10% предел измерения: -0.1-0.5 мПа
Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена	ассортимент: резьба М3-М20, G1/8"- G1 1/2", длина 5-2000мм±10%
Микропереключатель на дверь	габариты 100*30*30мм±10%
Микропроцессор основной	габариты, 320*150*80мм±10% напряжение :5В 50Гц
Микропроцессорная плата	габариты 165*110*40мм±10%
Насос вакуумный	габариты: 470*180*220мм±10%. напряжение 380в 50Гц. Максимальное давление: -0,1мПа
Насос водяной	габариты 220*160*110мм±10%. Напряжение: 220в 50Гц максимально давление: 6 бар
Накладка панели управления	габариты 370*220*20мм±10%
фильтр грубой очистки питающей воды	присоединительный размер резьбы G3/4" перфорация 500 мкм
фильтр глубокой очистки питающей воды	габариты: 334*1336 мм±10% объем 56л Производительность (номинальная/пиковая), м3/час: 0,7/1,1; Фильтрующая засыпка – гидроантрацит, обеспечивающий тонкость фильтрации от 20 мкм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

накопительная ёмкость питающей воды	Емкость от 5 до 100 л ±10%
насосная станция питающей воды	Мощность, 1100Вт ±10% Бак, 50 л Диаметр всасывающего шланга, G1 "
группа фильтров для удаления растворенного в воде железа	Объем от 20 до100 л ±10% производительность от 400 до 3200л/ч макс габарит:1875*410*410 ±10% Поддерживающий слой для фильтрующего материала - Кварц, 1.6 - 4.0 мм±10%, мытый фильтрующий материал: Birm
автоматический умягчитель воды	Номинальное рабочее давление, бар 4,0 ±10% Мин. рабочее давление, бар 1,0 ±10% Макс. рабочее давление, бар 8,0 ±10% Диапазон температуры воды, °С ±10% +5...+30 Напряжение питания, В/Гц 230/50 ±10% Макс. расход, л/час 1440 ±10% Рабочая обменная емкость, м3х°dH 26 ±10% Количество ионообменной смолы, л 10 ±10% Размеры (ШхГхВ), мм ±10% 270x480x523
бак для хранения солевого раствора	Вместимость 25-500л ±10%
автоматический угольный фильтр	габариты колонны (Ø × Н) - 33×138 см (13"×54") габариты комплекта - 147x60x60 см Производительность (предельная) - 1 м3/ч (2 м³/ч) напряжение для обратной промывки – 2 м3/ч Объем наполнителя - 56 л
накопительная ёмкость для умягчения воды	Вместимость 1000л ±10%
установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая)	**Технические характеристики:** Сброс в канализацию, л/час - 300 – 1300 ±10% Потребление воды при промывке, м3/час 0,7 - 10,0 ±10% Исходное давление, атм. - 1 – 6 ±10% Рабочее давление (прибавка давления) 7 - 10 атм. (Рисх+6,0 атм.) ±10% Производительность, л/час - 900 – 1300 ±10% Количество * типоразмер мембран - 1 * 8040 ±10% Насос вертикальный - 3,0 кВт / 380 В ±10%
ёмкости для хранения кислоты и щёлочи	Вместимость до 1000л ±10%
накопительная ёмкость для хранения воды очищенной	Вместимость до 1000л ±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной	Номинальное напряжение л/мин - 30 Мощность потребляемая, Вт - 46 Максимальное давление, бар - 8,6 Присоединительные размеры: G 3/4' габариты 908*65 мм±10%
насосная станция для воды очищенной	Максимальная потребляемая мощность: 1400вт ±10% Производительность: 600 л/ч ±10% Рабочее давление: 3.20 бар ±10% Высота напора: 32.00 м ±10% Глубина забора воды: 7.00м ±10% Диаметр разъема соединения: 1.00' ±10%
фильтр удаления пирогенов	Значения воды на выходе из фильтра пирогены — < 0.001 EU/мл РНКазы — < 0.01 нг/мл ДНКазы — < 4 пг/мкл бактерии — < 1 КОЕ/мл
шкаф управления системой водоподготовки	напряжение: 220В 50Гц максимальный габариты: 600*600мм±10%
Панель внешняя	габариты 1880*945*45мм±10%
Панель для разделения зон стерилизатора	габариты 1960*100*50мм±10% 1470*20*100 мм±10%
Панель управления	габариты: 200*145*30мм±10%. сенсорное управление, ток: 350мА, напряжение: 24В 50Гц
Панель облицовочная	габариты 555*220*20мм±10%
Панель принтера	габариты 155*220*20мм±10%
Парогенератор	габариты 400*400мм±10%
Пластмассовые крышки, ручки	габариты 120*70*70мм±10%
Платы управления, индикаторные, контрольные	габариты: 75*45*120мм±10% напряжение: 24В, 50Гц
Полка	габариты 1180*620*20мм±10%
Предохранители	габариты: 55*50*50мм±10% тип: плавкая вставка напряжение: 220В
Программное обеспечение	версия ПО V1.2, управление системами стерилизатора.
Прокладка двери	габариты: 265*17мм±10%
Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы)	габариты: 119*113,5*65мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Пневмопривод	габариты: 820*150*75мм±10%
Разъём соединительный	количество соединений:1-20pin
Резервуар (бачок) для воды	габариты 250*160*240 мм±10%
Резервуар	габариты 238*355*302 мм±10%
Регуляторы давления, температуры, времени	габариты 190*45*45мм±10%; 70*50*50мм±10% максимальное давление:10 бар
Реле нагревательного элемента	габариты 15*10мм±10%
Реле твердотельное	габариты 60*50*20мм±10% напряжение: 220В 50Гц сила тока: 40 А
Ремень приводной клинообразный	габариты 12*225мм±10%
Ресивер	габариты 420*400мм±10%
Сальники	габариты 50*40мм±10%
Стекло водомерное	габариты 165*35*20мм±10%
Сенсорный дисплей	жидкокристаллический дисплей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	габариты:165*110*10мм±10% напряжение: 12В 50 Гц
Смазка для механизмов	емкость 400мл. антифрикционное покрытие на основе дисульфида молибдена и графита с титановой связующей. Отвердевает при нормальной температуре
Тележка стерилизационная	габариты:620*1220*500 мм±10%
Тележка загрузочная	габариты:1220*895*600 мм±10% Присутствует тормоз на колесах, присутствует стопор тележки стерилизационной, максимальная нагрузка не нормируется.
Трансформатор	габариты 130*90*70мм±10% Напряжение: 220В 50Гц
Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые	Габариты: в ассортименте диаметр 6 - 32мм±10%
Теплообменник, конденсор	габариты: 210*80*110мм±10%
Уплотнитель водомерного стекла	габариты: 160*30*3мм±10%
Теплоизоляция	габариты: диаметр 80мм±10%
фильтр камеры	габариты: диаметр130мм±10%. высота 70мм±10%, перфорация 3 мм±10%
Фильтр воздушный	Фильтр 3 мкм, очистка 99,999%
Шланги	габариты: присоединительный диаметр от 4мм – до 35мм ±10%
Электрод уровня воды	габариты: 260мм±10% диаметр 20мм±10%
Элемент нагревательный (ТЭН)	габариты: 500*60мм±10% Мощность: 6 кВт

8.2. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 атм., класс 1.6.

Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора [для моделей со встроенным парогенератором]. Измерение давления внутри системы подачи пара (в случае модели с внешней подачей пара).

Пьезоэлектрический сенсор давления. Диапазон 0÷4 атм. абсолютного давления, класс точности 0.15%.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный сенсор. 2×PT100 А класс.

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время).

Основные данные устройства учета:

Учитываемый параметр: температура в камере:

- линейное сопротивление (PT100),
- система измерений с 3 кабелями,
- разрешение не ниже 0.1 °C,
- диапазон измерения 0 – 150 °C,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:

- линейное измерение тока,
- диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
- разрешение не хуже 0,1 кПа ,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– пределы измерения 0 – 400 кПа,
– частота измерения не хуже 200 мс.

Мановакумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

8.3 Описание и настройки защитных устройств

• Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительным клапаном.
Давление открытия предохранительного клапана – 2,8 атм

• Регулятор давления

В стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором, установлен регулятор давления, который служит защитой компонентов от чрезмерного роста давления.

• Температурная защита

На стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено снизу генератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

На передней панели стерилизатора, на чистой или стерильной стороне, расположен аварийный выключатель, выполняющий две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение
- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Таблица №8. Требования к примесям в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор:

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Осадки после выпаривания	1,0 мг/кг	15 мг/дм^3
Оксид кремния, $Si0_2$	0,1 мг/кг	2 мг/дм^3
Железо	0,1 мг/кг	0,2 мг/дм^3
Кадмий	0,005 мг/кг	0,005 мг/дм^3
Свинец	0,05 мг/кг	0,05 мг/дм^3
Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	0,1 мг/кг	0,1 мг/дм^3
Хлориды (Cl')	0,1 мг/кг	3 мг/дм^3
Фосфаты (P_2O_5)	0,1 мг/кг	0,5 мг/дм^3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проводимость (при 20°C)	3 мкСм/см	50 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 6,5 до 8
Внешний вид	Бесцветный, чистый, без осадков	Бесцветный, чистый, без осадков
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	0,02 ммоль/дм^3	0,1 ммоль/дм^3

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.

Использование пара и воды, загрязненных сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы стерилизатора. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;
- вносить любые изменения в сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;
- прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;
- изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;
- позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- обслуживать предохранительный клапан не реже, чем раз в месяц (см. п. 7.1.);
- после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;
- убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ПРИЛОЖЕНИЕ

10.1. Описание программ

1. Общие параметры:
   - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
   - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки - 90кПа;
   - 1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
   - 1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.
2. Параметры программы «Текстиль»
   - 2.1. Количество импульсов – 4;
   - 2.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 2.3. Время стерилизации -20мин;
   - 2.4. Время сушки 20мин;
   - 2.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
3. Параметры программы «Инструменты»
   - 3.1. Количество импульсов – 4;
   - 3.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 3.3. Время стерилизации -5мин;
   - 3.4. Время сушки 15мин;
   - 3.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
4. Параметры программы «Бови Дик»
   - 4.1. Количество импульсов – 4;
   - 4.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 4.3. Время стерилизации -3,5мин;
   - 4.4. Время сушки 8мин;
   - 4.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
5. Параметры программы «Растворы»
   - 5.1. Время удаления воздуха паром – 15мин;
   - 5.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 5.3. Время стерилизации -20мин;
   - 5.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
   - 5.5. Температура окончания цикла 95°С
6. Параметры программы «Резина»
   - 6.1. Количество импульсов – 4;
   - 6.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 6.3. Время стерилизации -20мин;
   - 6.4. Время сушки 10мин;
   - 6.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
7. Параметры программы «Прогрев»
   - 7.1. Количество импульсов – 1
   - 7.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   - 7.3. Время стерилизации – 1 мин;
   - 7.4. Максимальное давление – 215кПа;
8. Параметры программы «Прионы»
   - 8.1. Количество импульсов – 4;
   - 8.2. Температура стерилизации – 134 °С;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3. Время стерилизации – 18 мин;
8.4. Время сушки – 20 мин;
8.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
9. Параметры программы «Хеликс тест»
9.1. Количество импульсов – 3;
9.2. Температура стерилизации – 134 °С;
9.3. Время стерилизации 3,5 мин;
9.4. Время сушки 8 мин
9.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
10. Параметры программы «Свободная»
10.1. Количество импульсов – 4;
10.2. Температура стерилизации 126°С;
10.3. Время стерилизации - 10 мин;
10.4. Время сушки – 15 мин;
10.5. Максимальное давление в камере +150кПа;
11. Параметры программы «Свободная 1»
11.1. Количество импульсов – 4;
11.2. Температура стерилизации 134°С;
11.3. Время стерилизации – 7 мин;
11.4. Время сушки 10 мин;
11.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
12. Параметры программы «Свободная 2»
12.1. Количество импульсов – 4;
12.2. Температура стерилизации 134°С;
12.3. Время стерилизации -3 мин;
12.4. Время сушки 5 мин;
12.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
13. Параметры программы «Свободная 3»
13.1. Количество импульсов – 4;
13.2. Температура стерилизации 121°С;
13.3. Время стерилизации -15 мин;
13.4. Время сушки 10 мин;
13.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
14. Параметры программы «Растворы 1»
14.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
14.2. Температура стерилизации 121°С;
14.3. Время стерилизации -20мин;
14.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
14.5. Температура окончания цикла 95°С
15. Параметры программы «Растворы 2»
15.1. Время удаления воздуха паром – 15 мин;
15.2. Температура стерилизации 120°С;
15.3. Время стерилизации -20мин;
15.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
15.5. Температура окончания цикла 95°С
16. Параметры программы «Свободная 4»
16.1. Количество импульсов – 4;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16.2. Температура стерилизации 121°С;
16.3. Время стерилизации -25 мин;
16.4. Время сушки 20 мин;
16.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
17. Параметры программы «Свободная 5»
17.1. Количество импульсов – 4;
17.2. Температура стерилизации 134°С;
17.3. Время стерилизации – 4 мин;
17.4. Время сушки 5 мин;
17.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
18. Параметры программы «Свободная 6»
18.1. Количество импульсов – 4;
18.2. Температура стерилизации 126°С;
18.3. Время стерилизации -15 мин;
18.4. Время сушки 10 мин;
18.5. Максимальное давление в камере +150 кПа;
19. Параметры программы «Свободная 7»
19.1. Количество импульсов – 4;
19.2. Температура стерилизации 134°С;
19.3. Время стерилизации -10 мин;
19.4. Время сушки 15 мин;
19.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
20. Параметры программы «Свободная 8»
20.1. Количество импульсов – 4;
20.2. Температура стерилизации 121°С;
20.3. Время стерилизации -20 мин;
20.4. Время сушки 10 мин;
20.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
21. Параметры программы «Свободная 9»
21.1. Количество импульсов – 4;
21.2. Температура стерилизации 121°С;
21.3. Время стерилизации -20 мин;
21.4. Время сушки 5 мин;
21.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

10.2. Дополнительное оснащение стерилизатора*

– стерилизационная корзина ;
– загрузочная тележка **WWP 6612;**
– транспортная тележка **WT 6612;**
– система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);
– парогенератор.
**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

10.3. Утилизация стерилизатора

Стерилизатор состоит на 89 % из нержавеющей стали, на 5 % из углеродистой стали, на 4% из других металлов (не железа) и на 2 % из прочих материалов. После демонтажа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

оборудования уполномоченным лицом, стерилизатор может быть отправлен на повторный цикл обработки.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «Фармстандарт Медтехника» гарантирует, что Ваш стерилизатор, не будет иметь отказов при квалифицированной эксплуатации и регулярном техническом обслуживании. Скрытые дефекты, которые могут быть выявлены в ходе эксплуатации, устраняются по гарантии, согласно условиям, указанным в Сервисной книжке к стерилизатору:

1. Гарантия Производителя

Гарантия Производителя действует при условии соблюдения Вами рекомендаций раздела "Ответственность Пользователя" Сервисной книжки. Пожалуйста, прочитайте ее внимательно!

Ответственность за пусконаладочные работы, инструктаж, регламентное техническое обслуживание и гарантийный ремонт Вашего стерилизатора возложена на авторизованные Производителем Сервисные центры (АСЦ). Актуальный список АСЦ Вы можете увидеть на интернет-сайте: www.phs-mt.ru.

Гарантия Производителя действительна при обязательном и своевременном выполнении регламентных работ по техническому обслуживанию стерилизатора! Условия регламентного технического облуживания указаны в Сервисной книжке.

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора составляет 24 месяцев с момента ввода его в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с момента изготовления. После ввода в эксплуатацию стерилизатора, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода стерилизатора в эксплуатацию должен быть подписан сервисным специалистом авторизованного производителем Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным специалистом АСЦ ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование стерилизатора, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования стерилизатора и его ежедневного профилактического обслуживания.

3. Ответственность Производителя

Производитель не несет ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесенный людям или любому имуществу, если это произошло в результате использования стерилизатора не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Обращение по гарантии.

Для определения причины наступления гарантийного случая и вступления в силу вышеуказанных гарантийных обязательств необходимо заполнить бланк «Рекламация», указанный в Сервисной книжке на стерилизатор, в котором по возможности полно описать суть выявленного дефекта. К Рекламации необходимо приложить копию заполненного Гарантийного талона и Акта ввода в эксплуатацию. С данными документами следует обратиться в представительство компании ООО «Фармтандарт Медтехника» по адресу:
Почтовый адрес: 121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 12, стр. 2.
Телефон/факс: (495) 739-39-47
Электронная почта: service@PHS-mt.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для наиболее полного и быстрого удовлетворения Ваших пожеланий и отсутствия недоразумений, пожалуйста, соблюдайте все вышеизложенные требования по оформлению необходимых документов. Без вышеуказанных документов, претензии и рекламации не рассматриваются и гарантийный ремонт не производится.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Стерилизаторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают

Относительная влажность	до 100%
Температура транспортирования	от -50 до + 50 °С

Стерилизаторы должны храниться в закрытых помещения, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

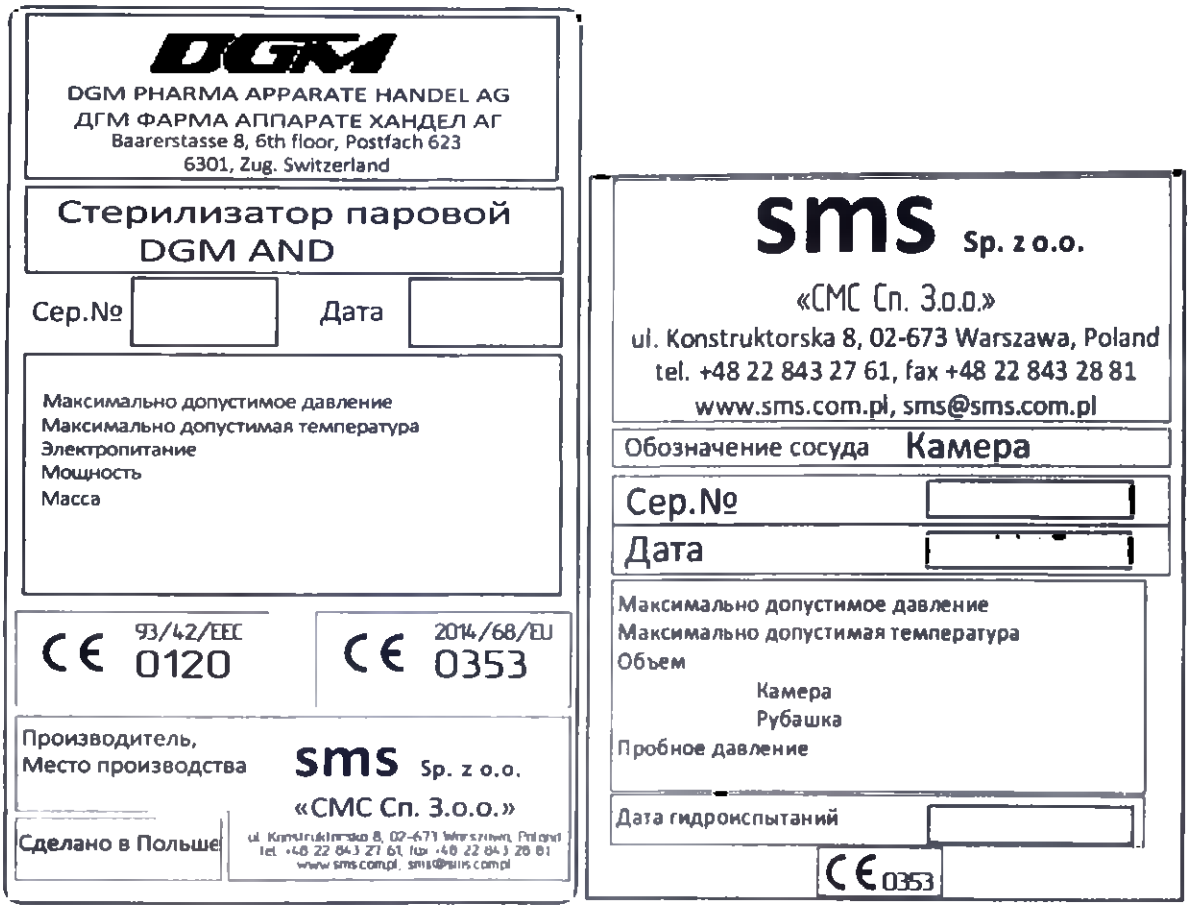
Относительная влажность	до 98% при 25 °С
Температура хранения	от -50 до + 40 °С

13. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке на стерилизаторе

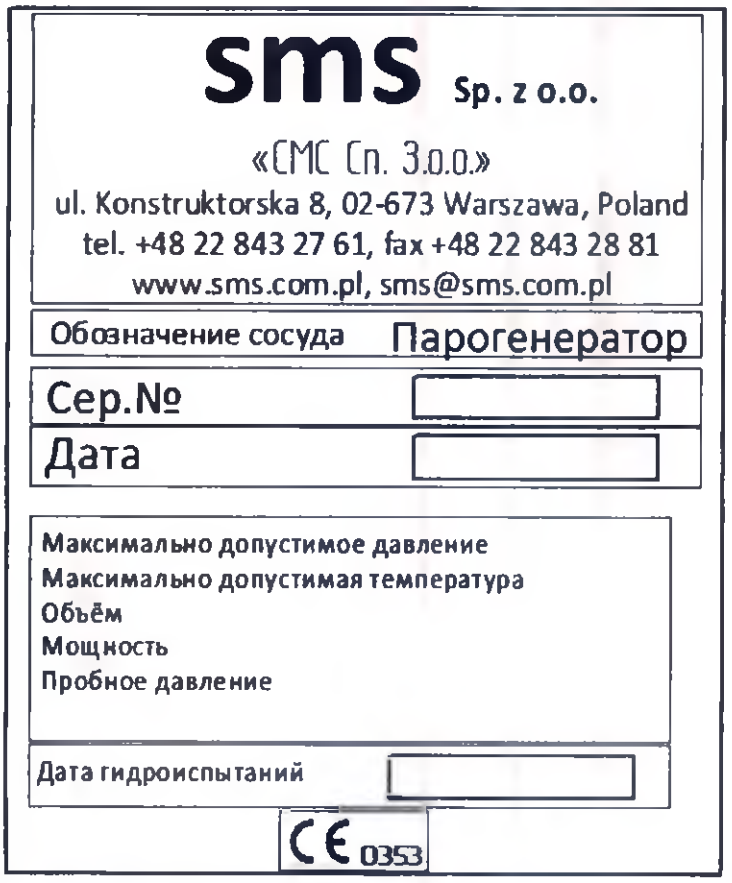
1		Предупреждение – Горячая поверхность
2		Предупреждение – Риск поражения электрическим током
3		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0051 означает IMQ
4		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0398 означает CPM
5		Трехфазная система переменного тока
6		Клемма заземления
7		Предупреждение – Внимательно прочтите инструкции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и польского языков на русский язык

Штамп: СМС Сп. з о.о. (SMS Sp. z o.o.)
02-673 Варшава, ул. Конструкторская, 8 (02-673 Warszawa, ul. Konstruktorska 8)
ИНН 521 366 58 61
Регистрационный номер 000401012
Тел. 22 843 27 61, факс: 22 843 28 81

/Текст на русском языке/
[подпись] Богдан Добровский

Нотариальная контора
Джоанна Сокул
нотариус
ул. Доминиканская 1
05-530 Гора-Кальвария
тел. 22 750 41 71

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1
[подпись]

Реестр № 656 /2019

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года (06/02/2019) в офисе моей нотариальной конторы я подтверждаю, что документ был подписан лично в моем присутствие:----------

Богдан ДОБРОВСКИЙ, проживающий в Варшаве (02-798) на улице Польна Рози № 6, 65, удостоверение личности № 666871 AZL, действительное до 2 января 2025 года, полис социального страхования 56041401016, действующий от имени и в интересах компании под названием **"СМС Спулка з о.о.", со штаб-квартирой на горе Кальвария** (адрес: 05-530 Гора-Кальвария, ул. Норберта Адамовича № 8, ОГРН: 000401012, ИНН: 5213665861), внесенной в Реестр Предпринимателей Национального Судебного Реестра под номером KRS 0000502877, как Президент Правления, уполномоченный представлять компанию самостоятельно, что подтверждается выпиской из центрального отдела информации Национального Судебного Реестра от 6 февраля 2019 г. в 13:02, соответствующая полная копия из реестра предпринимателей, собранная на основании ст. 4 пар. 4AA Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре, имеющего силу документа, изданного центральным отделом информации Национального Судебного Реестра, и не требующая подписи и печати.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ставящий подпись гарантирует, что по сей день записи в этом реестре и его полномочия на представление общества не изменились.----------
Настоящие засвидетельствование распространяется только на подтверждение подписи, а не на содержание документа.----------

Титул. Вознаграждение нотариуса в соответствии с § 13 пункта 1 b) Постановления министра юстиции в отношении максимальных ставок нотариального вознаграждения от 28 июня 2004 года [единый Вестник законов 2018 года. 272] было собрано 20,00 злотых. Титул----------
И НДС в размере 23%, в соответствии с Законом от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги [единый Вестник законов 2017 года. 1221] было собрано 4,60 злотых.----------

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1

Джоанна Сокул
[подпись]
нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 30-2709

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 69 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Президент правления «СМС Сп. з о. о.», Польша
(President of Management Board SMS Sp. z o.o, Poland)
_____ Bogdan Dąbrowski
«__5__» ___февраля____ 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ DGM С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ В ИСПОЛНЕНИИ: AND-600

(Проходной тип)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kancelaria Notarialna
Joanna Sokół
notariusz
ul. Dominikańska 1
05-530 Góra Kalwaria
tel. 22 750 41 71

Repertorium A Nr [illegible]/2019

Dnia szóstego lutego roku dwa tysiące dziewiętnastego (06.02.2019 r.) w siedzibie mojej Kancelarii Notarialnej poświadczam, że podpis na dokumencie złożył własnoręcznie w mojej obecności:----------

Bogdan DĄBROWSKI, zamieszkały w Warszawie (02-798) przy ulicy Polnej Róży nr 6 m. 65, legitymujący się dowodem osobistym AZL 666871, ważnym do dnia 02 stycznia 2025 roku, PESEL 56041401016, działający w imieniu i na rzecz spółki pod firmą **SMS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Górze Kalwarii** (adres: 05-530 Góra Kalwaria, ul. Norberta Adamowicza nr 8, REGON: 000401012, NIP: 5213665861), wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000502877, jako Prezes Zarządu uprawniony do samodzielnej reprezentacji spółki, co potwierdza okazany wydruk z Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego z dnia 06 lutego 2019 roku, godz. 13:02, odpowiadający odpisowi pełnemu z rejestru przedsiębiorców pobrany na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiadający moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację Krajowego Rejestru Sądowego i nie wymagający podpisu i pieczęci. ----------

Stawający zapewnia, że do dnia dzisiejszego wpisy w tym rejestrze oraz jego uprawnienia do reprezentacji spółki nie uległy zmianie.----------

Niniejsze poświadczenie obejmuje jedynie poświadczenie podpisu, a nie treść dokumentu.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tytułem wynagrodzenia notarialnego zgodnie z § 13 pkt 1 b) Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej z dnia 28 czerwca 2004 r. (tekst jednolity Dz.U. z 2018 r. poz. 272) pobrano kwotę 20,00 zł. Tytułem podatku VAT 23 %, zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz.U. z 2017 r. poz. 1221) pobrano kwotę 4,60 zł.----------

Joanna Sokół
notariusz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 5

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ 8

КОМПЛЕКТНОСТЬ 9

1. ВВЕДЕНИЕ 9

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 12

2.1. Техническое описание 12
2.2. Стерилизационная камера 13
2.3. Дверь 13
2.4. Аварийный выключатель 14
2.5. Система подачи пара 14
2.6. Система создания вакуума 14
2.7. Воздушный фильтр 15
2.8. Система управления и контроля 15
2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание. 18
2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации 66

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ 67

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 67

4.1. Описание основных программ 68
4.2. Программы «Растворы» 70
4.3. Тест на утечку воздуха из камеры 71
4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика 71
4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест 72

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 73

5.1 Запуск стерилизатора 73
5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор 76
5.3. Экстренное прерывание процесса 76
5.4. Выключение стерилизатора 76

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА 77

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 77
6.2. Неполадки в работе стерилизатора 77
6.3. Поведение в случае пожара 77

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР 79

7.1. График обслуживания 79
7.2. Очистка 81
7.3. Проверка сервисным техником 81
7.4. Эксплуатация принтера 82

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 83

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.1. Технические характеристики 83
8.2. Средства измерения и контроля 89
8.3 Описание и настройки защитных устройств 90
8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на пароген ератор 90

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 92

10. ПРИЛОЖЕНИЯ 93

10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора* 93
10.2. Утилизация стерилизатора 93

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 93

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ. ХРАНЕНИЕ 94

13. МАРКИРОВКА 94

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уважаемые клиенты!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что выбрали нашу продукцию. Вы приобретаете современную и надежную технику, которая, при соблюдении условий эксплуатации и следовании данному и остальным прилагаемым руководствам, значительно упростит Вашу работу.

«Горячая линия» технической поддержки

Российская Федерация 8-800-25-00-105 *(звонок бесплатный)*

Техническая служба +7 (495) 739-39-47

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- **отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;**
- **проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными Производителем;**
- **эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в паспорте/ инструкции по эксплуатации;**
- **внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);**
- **механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его составных частей;**
- **самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек предохранительных клапанов стерилизатора, ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;**
- **при неисправностях стерилизатора, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).**

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: **осторожно**, **важно** и **внимание** очень важны и созданы для привлечения внимания к ним. Они отмечены следующими графическими символами.

Осторожно	Важно	Внимание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Наименование медицинского изделия:
Стерилизаторы паровые марки DGM с принадлежностями: в следующем исполнении: AND-600.

В составе:

1. Автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
2. Компрессор – не более 2 шт.
3. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
4. Панель управления – не более 2 шт.
5. Программное обеспечение.
6. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
7. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
8. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Бумага для принтера – не более 40 шт.
2. Блок пневматики – не более 2 шт.
3. Блок питания – не более 5 шт.
4. Быстросъемное соединение – не более 30 шт.
5. Вентиль запорный – не более 3 шт.
6. Вентилятор – не более 3 шт.
7. Выключатель автоматический – не более 12 шт.
8. Выключатель концевой – не более 5 шт.
9. Датчик давления – не более 5 шт.
10. Датчик температуры – не более 2 шт.
11. Датчик уровня воды – не более 3 шт.
12. Держатели трубок – не более 20 шт.
13. Дверная защелка – не более 2 шт.
14. Дверь стерилизационной камеры – не более 2 шт.
15. Двигатель привода двери – не более 2 шт.
16. Заглушки – не более 5 шт.
17. Камера стерилизационная – не более 1 шт.
18. Кабель подачи питания – не более 2 шт.
19. Картридж ленточный – не более 8 шт.
20. Клавишная панель управления – не более 2 шт.
21. Клапан редукционный – не более 2 шт.
22. Клапан предохранительный – не более 3 шт.
23. Клапан с пневматическим приводом – не более 10 шт.
24. Клапан электромагнитный – не более 12 шт.
25. Клапан обратный – не более 5 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

26. Кнопка включения, выключения – не более 2 шт.
27. Кнопка аварийного отключения – не более 2 шт.
28. Колонка водоуказательная в сборе – не более 2 шт.
29. Кольцо уплотнительное – не более 30 шт.
30. Компрессор – не более 2 шт.
31. Конденсатор пусковой – не более 3 шт.
32. Контактор – не более 10 шт.
33. Контроллер – не более 2 шт.
34. Коробка стерилизационная – не более 10 шт.
35. Корзина загрузочная – не более 10 шт.
36. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
37. Крепежные и соединительные элементы – не более 100 шт.
38. Лампа индикаторная – не более 10 шт.
39. Конденсатоотводчик – не более 2 шт.
40. Лоток, направляющие лотка – не более 8 шт.
41. Манометр – не более 2 шт.
42. Мановакуумметр – не более 3 шт.
43. Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена – не более 90 шт.
44. Микропереключатель на дверь – не более 5 шт.
45. Микропроцессор основной – не более 2 шт.
46. Микропроцессорная плата – не более 6 шт.
47. Насос вакуумный – не более 2 шт.
48. Насос водяной – не более 2 шт.
49. Накладка панели управления – не более 2 шт.
50. Оборудование для водоподготовки, в состав которого может входить:
    - фильтр грубой очистки питающей воды – не более 3 шт.
    - фильтр глубокой очистки питающей воды – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость питающей воды – не более 2 шт.
    - насосная станция питающей воды – не более 2 шт.
    - группа фильтров для удаления растворенного в воде железа – не более 3 шт.
    - автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
    - бак для хранения солевого раствора – не более 2 шт.
    - автоматический угольный фильтр – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для умягчения воды – не более 2 шт.
    - установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая) – не более 2 шт.
    - ёмкости для хранения кислоты и щёлочи – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для хранения воды очищенной – не более 2 шт.
    - установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной – не более 2 шт.
    - насосная станция для воды очищенной – не более 2 шт.
    - фильтр удаления пирогенов – не более 2 шт.
    - шкаф управления системой водоподготовки – не более 2 шт.
51. Панель внешняя – не более 4 шт.
52. Панель для разделения зон стерилизатора – не более 4 шт.
53. Панель управления – не более 2 шт.
54. Панель облицовочная – не более 18 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

55. Панель принтера – не более 2 шт.
56. Парогенератор – не более 2 шт.
57. Пластмассовые крышки, ручки
58. Платы управления электронные, индикаторные, контрольные – не более 7 шт.
59. Полка – не более 8 шт.
60. Предохранители – не более 12 шт.
61. Привод двери – не более 2 шт.
62. Прокладка двери – не более 10 шт.
63. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы) – не более 2 шт.
64. Пневмопривод – не более 2 шт.
65. Разъем соединительный – не более 80 шт.
66. Резервуар (бачок) для воды – не более 2 шт.
67. Резервуар – не более 2 шт.
68. Регуляторы давления, температуры, времени – не более 2 шт.
69. Реле нагревательного элемента – не более 2 шт.
70. Реле твердотельное – не более 2 шт.
71. Ремень приводной клинообразный – не более 2 шт.
72. Ресивер – не более 1 шт.
73. Сальники – не более 2 шт.
74. Стекло водомерное – не более 2 шт.
75. Сенсорный дисплей – не более 2 шт.
76. Смазка для механизмов – не более 4 шт.
77. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
78. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
79. Трансформатор – не более 2 шт.
80. Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые – не более 20 шт.
81. Теплообменник, конденсор – не более 2 шт.
82. Уплотнитель водомерного стекла – не более 2 шт.
83. Теплоизоляция – не более 5 шт.
84. Фильтр камеры – не более 2 шт.
85. Фильтр воздушный – не более 2 шт.
86. Шланги – не более 5 шт.
87. Электрод уровня воды – не более 3 шт.
88. Элемент нагревательный (ТЭН) – не более 15 шт.

Сосуды стерилизатора соответствуют требованиям Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"

Проверка целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования методами, указанными в "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением".

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих правил:

Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"; ОМУ 42-21-35-91;

«Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;

«Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;

«Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации стерилизатора необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора AND–600 для стерилизации одежды, инструментов, растворов, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В инструкции содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию паровых стерилизаторов и аттестованные в установленном порядке. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие положения настоящей инструкции, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на стерилизатор паровой DGM в исполнении AND–600 (проходной тип), далее по тексту стерилизатор и/или AND-600.

ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА AND-600 следует хранить в непосредственной близости от стерилизатора, в стерильной либо нестерильной зоне.

В инструкции встречаются пометки «осторожно», «важно» и «внимание», сопровождаемые соответствующими знаками – см. ниже.

Стерилизатор AND-600, по предварительному согласованию с заказчиком, может изготавливаться с правым и левым расположением электрической секции, а также поставляться без парогенератора.

Осторожно

Несоблюдение приведенных здесь рекомендаций может привести к увечью и тяжелым последствиям. Также этот символ означает, что оператору следует ознакомиться с соответствующим параграфом инструкции.

Важно

Рекомендации, сопровождаемые этим символом, направлены на бережное отношение к стерилизатору

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание

Следование приведенным здесь указаниям облегчает работу на стерилизаторе.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному ниже*.

– стерилизационная корзина;

– загрузочная тележка **WWP 6612;**

– транспортная тележка **WT 6612;**

– система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);

- компрессор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

1. ВВЕДЕНИЕ

Паровой стерилизатор AND-600 оснащен камерой в форме прямоугольной призмы с герметизирующей дверью и применяется для стерилизации паром следующих медицинских изделий: хирургических инструментов, текстильных принадлежностей, жидкостей для вливания, резиновых изделий и др. воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

В основном, стерилизаторы устанавливают в операционных, стерилизационных, инфекционных отделениях, испытательных лабораториях, лабораториях по разливу жидкостей и т.д.

Все указанные принадлежности являются заменяемыми в процессе эксплуатации медицинского изделия.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматические.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика, Хеликс (Helix) тест и тест герметичности стерилизационной камеры.

Таблица №2. Программы стерилизации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин**.
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **5 мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**.
6	P06 ПРОГРЕВ	Данная программа используется для прогрева стерилизационной камеры. Температура **134°C** в течении **1 мин**
7	P07 ПРИОНЫ	Данная программа используется для инактивации прионов. Температура стерилизации **134° C** в течении **18 минут,** время сушки **20 мин**.
8	P08 Хеликс (Helix) тест	Тест Хеликс. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
9	P09 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **126°C**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
10	P10 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **7 мин**, время сушки **10 мин**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
11	P11 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3 мин**, время сушки **5 мин**
12	P12 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.
14	P14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **120°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.
15	P15 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **25 мин,** время сушки **20 мин**.
16	P16 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **4 мин,** время сушки **5 мин**.
17	P16 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **126°C**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
18	P17 СВОБОДНАЯ 7	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
19	P18 СВОБОДНАЯ 8	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**
20	P19 СВОБОДНАЯ 9	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **5 мин**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
21	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **5 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3КПа.**

Программы «Текстиль», «Инструменты», «Растворы», «Прионы», «Резина» имеют подтверждённую эффективность процесса стерилизации. Параметры программ «Свободная», «Свободная 1», … «Свободная 9» установлены на заводе-изготовителе произвольно, эффективность их применения, в зависимости от стерилизуемого материала, должна быть подтверждена валидационными испытаниями пользователем.
Применение «Свободных» программ рассматривается пользователем самостоятельно в зависимости от стерилизуемых материалов, а также рекомендаций производителей стерилизуемых материалов.
Программы «Вакуум-Тест», Хеликс (Helix) тест, Тест Бови-Дика – используются для периодической проверки функционирования стерилизатора.

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

2.1. Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления заключены под кожухом, защищенным панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

По центру, с обеих сторон стерилизатора расположена скользящая дверь, управляемая пневматическим приводом.

На лицевой части корпуса, расположены следующие элементы: аварийный выключатель, панель управления аппаратом, манометр давления в парогенераторе или рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки протоколов стерилизации, кнопка «Сеть» (см. рис. 1).

В нижней части аппарата расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности аппарата:

- Проходной – двери расположены с противоположных сторон камеры стерилизатора;
- Подача пара из внешнего парогенератора в модификации с внешним парогенератором;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверью из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое управление на базе промышленного логического контроллера;
- Контроль фаз стерилизационного цикла;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Простое управление программами с помощью функциональной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (температура и давление в камере, фаза стерилизационного цикла, время с начала цикла, неисправности и т.п.);
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

2.2. Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, равно как и нагревательная рубашка и дверь, выполнена из хромо-никель-молибденовой нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

Камера и нагревательная рубашка изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную эксплуатацию аппарата.

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры от парогенератора или внешнего источника пара. Пар из парогенератора подается непосредственно в нагревательную рубашку, а в камеру он поступает через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. Это позволяет создание отрицательного давления в камере, приводящего к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает аппарат готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для контрольно-измерительного инструмента: резьба ISO 228-G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба ISO 228-G 1 A.

2.3. Дверь

Двери камеры имеют форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Двери оснащены защитным замком, блокирующим самопроизвольное открывание дверей в нештатной ситуации. Датчик положения дверей не позволит начать программу стерилизации в случае, если двери не полностью закрыты.

В верхней части двери расположена защитная планка, предназначенная для безопасного закрывания двери. При соприкосновении защитной планки с любым препятствием массой более 3 кг происходит остановка двери.

Перемещение двери осуществляется пневмоприводом. Дверь останавливается в нижнем положении напротив датчика нижнего положения, в верхнем – до срабатывания датчика закрытия двери. Открывание и закрывание двери происходит автоматически после нажатия соответствующей клавиши на панели оператора.

Силиконовая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери. После того, как программа закрытия активизирована и дверь находится в закрытом состоянии, прокладка прижимается к двери давлением сжатого воздуха, который подается в паз и обеспечивает уплотнение между дверью и стерилизационной камерой. При открытии двери, в прокладку подается вакуум, который втягивает ее в паз для разгерметизации камеры, затем дверь опускается до нижнего положения.

2.4. Аварийный выключатель

На панелях стерилизатора, расположен аварийный выключатель, выполняющий двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись «Нажата аварийная кнопка»;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается, все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

2.5. Система подачи пара

Стерилизатор снабжен интегрированным (встроенным) паровым генератором. По согласованию с заказчиком стерилизатор может быть поставлен без парогенератора.

2.6. Система создания вакуума

Стерилизатор AND-600 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно (или менее) -93кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор AND-600 оснащен фильтром стерильного воздуха, способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,22 мкм.

2.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парового генератора управляется контроллером Siemens S7.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание дверей, автоматическое наполнение бойлера парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой. Контроллер хранит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика и тест герметичности камеры.

Система самодиагностики способна определить различные состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар;
- правильность открывания и закрывания дверей, их состояние;
- режим работы установки (ручной или автоматический);
- наличие низкого (вакуум) или сверхвысокого давления в камере;
- контроль проведения цикла стерилизации (авария Т стерилизации);
- состояние частей машины, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса), кнопка аварийной остановки.

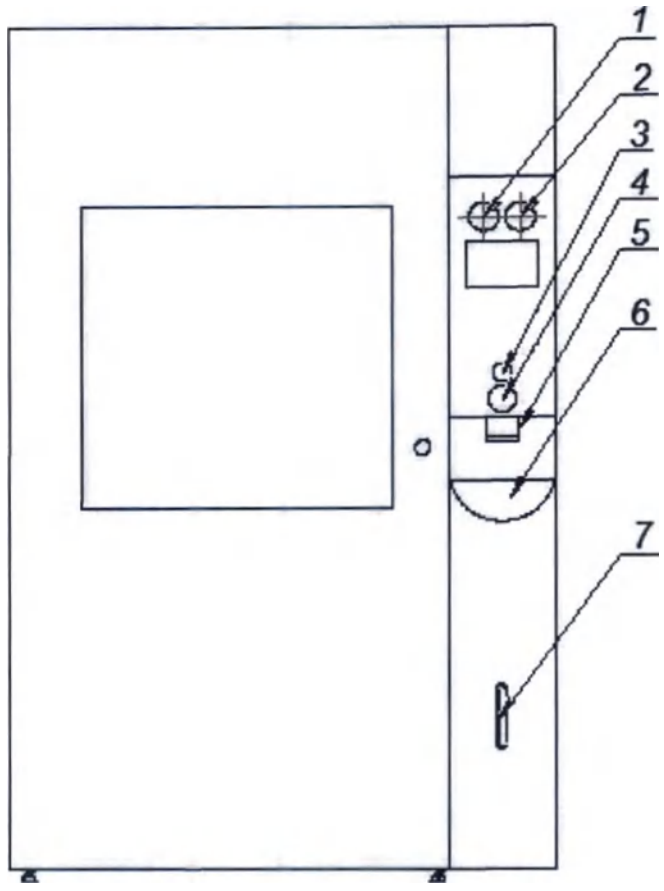
Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилизационного процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой стерилизатора автоматически, сообщения отражаются на панели.

Доступ к изменениям параметров возможен при помощи кода доступа к сервисному меню.

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают. Так, во время процесса неактивны клавиши «Старт» и «Дверь».

Следующие элементы находятся на лицевой панели стерилизатора.

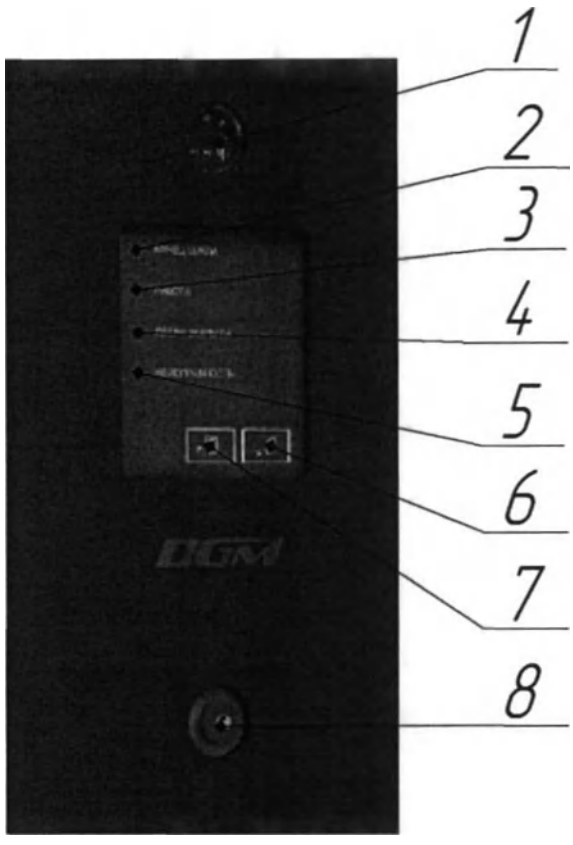
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1 – манометр давления в рубашке, 2 – манометр давления в камере, 3 – кнопка «сеть», 4 – кнопка аварийной остановки, 5 – принтер, 6 – декоративная панель, 7 – водоуказательная колонка. Панель управления находится под манометрами поз.1,2.

Рисунок 1 – Стерилизатор паровой AND-600. Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1 - мановакуумметр «Камера» - отображает значение давления в камере

2 - индикатор «Конец цикла» – загорается по окончанию цикла. Сопровождается звуковым сигналом.

3 - индикатор «Работа» – горит в процессе проведения стерилизационного цикла.

4 - индикатор «Двери закрыты» – горит в случае, когда обе двери заперты и «мигает» в процессе открытия/закрытия любой из дверей.

5 – индикатор «Неисправность» – загорается в случае возникновения неисправности. Сопровождается звуковым сигналом. Неисправность или сообщение можно посмотреть на пульте управления со стороны загрузки.

6, 7 - кнопки управления дверьми. При нажатии кнопки 6 происходит закрывание двери со стороны выгрузки, при нажатии кнопки 7 дверь со стороны выгрузки открывается. Кнопка «СТОП» при этом должна быть не нажата. Кнопка 7 также может использоваться для сброса сообщения «Конец цикла».

8 - кнопка «Аварийный стоп» - предназначена для остановки выбранного режима стерилизации и для блокирования работы всех элементов стерилизатора. Кнопка может быть разблокирована при помощи ключа.

Рисунок 1а – Стерилизатор паровой AND-600. Пульт управления зоны выгрузки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание.

2.9.1. Предисловие

Цель этой главы состоит в предоставлении информации о системы управления стерилизатором AND-600. В этом пункте будет:

- представлен общий обзор графической сенсорной панели WEINTEK;
- объяснено, как работает система управления и как выполнять все доступные действия с использованием графического интерфейса;
- представлен список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

2.9.2. Обзор Графического Интерфейса

Интерфейс оператора парового стерилизатора состоит из нескольких экранов. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. На различных экранах отображается различная информация: температура, давление, текстовые сообщения, иконки включения/выключения узлов установки, кнопки перехода к другим экранам и т.д. В зависимости от необходимости перейти к тому или иному экрану, оператор может это сделать, нажав соответствующую кнопку.

Экран приветствия

При включении системы управления, на дисплее отображается экран приветствия, показанный ниже.

Рисунок 2

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 3);
DGM AND-600 – модель стерилизатора.
Версия ПО – версия программы HMI.

Для перехода к главному меню (рис. 3), нажмите кнопку «Вход в систему».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран главного меню

Главный экран предназначен для отображения данных о состоянии установки (температура, давление, выбранная программа, текущая фаза программы и пр.), а также для запуска/останова процесса стерилизации и перехода к другим экранам управления.

В верхнем левом углу каждого экрана указан его идентификационный номер.

Рисунок 3

Когда установка находится в различных режимах, в окнах отображаются соответствующие данные.

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°С).

№ оператора – в данном окне вводится и отображается идентификационный номер оператора

Выбранная программа – в данном окне отображается выбранная программа. В зависимости от выбранной программы, в окне отображается:

- P01 Текстиль;
- P02 Инструмент;
- P03 Бови Дик;
- P04 Растворы;
- P05 Резина;
- P06 Прогрев;
- P07 Прионы;
- P08 Хеликс тест;
- P09 Свободная;
- P10 Свободная 1;
- Симуляция
- P11 Свободная 2;
- P12 Свободная 3;
- P13 Растворы 1;
- P14 Растворы 2;
- P15 Свободная 4;
- P16 Свободная 5;
- P17 Свободная 6;
- P18 Свободная 7;
- P19 Свободная 8
- P20 Свободная 9;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Программа «Симуляция» отображается в данном окне при запуске теста принтера. Также данное окно может быть пустым, если ни одна из программ не выбрана. Для выбора соответствующей программы, необходимо перейти в экран выбора программ (рис. 8) и нажать соответствующую кнопку. После проведения цикла, выбранная программа сохраняется.

Примечание: выбор программ возможен только до запуска процесса. Если процесс запущен, а оператору необходимо выбрать другую программу, то необходимо остановить текущий процесс кнопкой «Стоп», подтвердить его завершение и только потом выбирать новую программу.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Цикл № – в данном окне отображается № проведенного цикла. С каждым проведенным циклом, значение в окне увеличивается на единицу. Счетчик используется для определения статуса сопровождения автоклава и отображается в распечатке.

Текущее время – текущее время системы управления.

Время процесса – в данном окне отображается время, прошедшее с начала запуска процесса. По окончании процесса, время останавливается и сохраняет свое значение до запуска нового цикла стерилизации.

Программа – кнопка перехода к экрану выбора программ (рис. 8).

Дверь – кнопка перехода к экрану управления передней дверью (рис. 11). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна только когда стерилизатор находится в режиме ожидания.

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 12).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рис. 14).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 16). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.

Рисунок 4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Схема – кнопка перехода к экрану схемы процесса (рис. 17).

Старт – кнопка запуска процесса. Кнопка активна только после подготовки стерилизатора к запуску. Готовность стерилизатора к запуску определяется следующим условиями: дверь закрыт, нет аварийных сообщений, выбрана программа стерилизации, давление в рубашке не менее Рмакс для выбранной программы стерилизации. После нажатия кнопки, появляется окно подтверждения запуска процесса.

Примечание: при попытке запустить цикл (выбрана программа) при открытой двери, система выдаст соответствующее сообщение: «Закройте дверь».

Рисунок 5

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

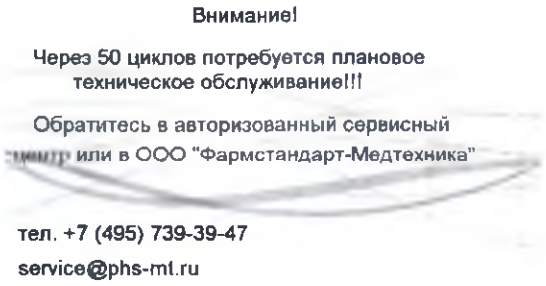
Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

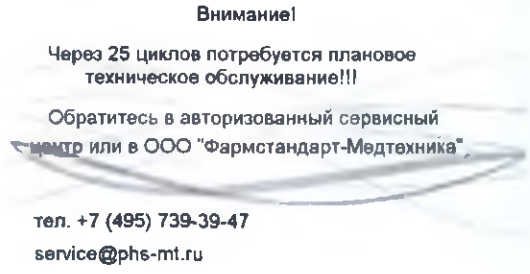
Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°С).

В окне «Выбранная программа» отображается название выбранной для запуска программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит запуск цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

Если до технического обслуживания осталось 50, 25 или 0 циклов, то появится соответствующее окно предупреждения о необходимости проведения ТО:





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

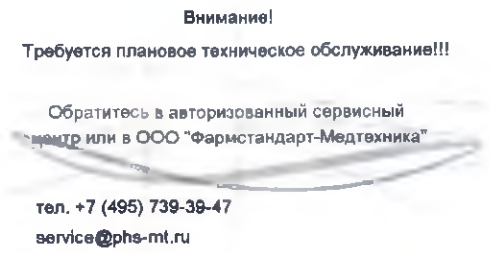


Рисунок 6

Данное сообщение само выключится через 10 секунд и появится окно запуска цикла (рис. 5).

Стоп – кнопка останова процесса. При нажатии кнопки появляется экран подтверждения останова цикла (рис. 7).

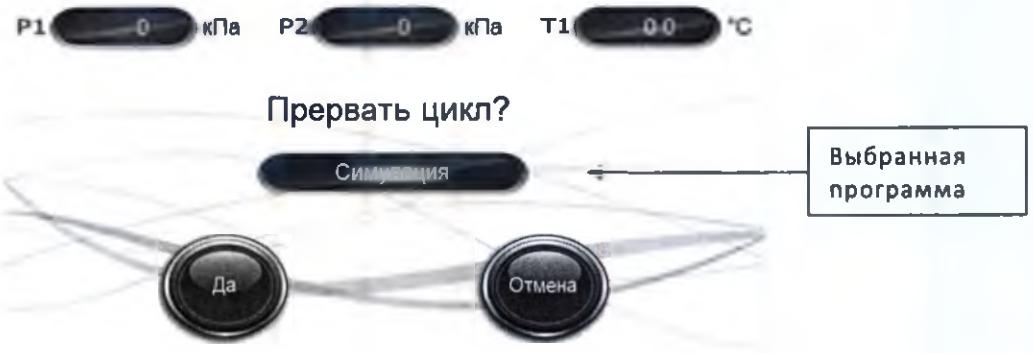


Рисунок 7

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

В окне «Выбранная программа» отображается название текущей программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит останов цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ

Данный экран позволяет просмотреть настройки программ стерилизации, выбрать необходимую программу, а также предназначен для ввода № оператора.

Рисунок 8

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Примечание: запуск программы P03 Бови-Дика защищен паролем.

№ оператора – окно для ввода № оператора (диапазон ввода значений 0-9). Номер оператора используется для идентификации оператора в производственном процессе и выводится на печать.

Параметры программ – для удобства работы, напротив каждой программы в соответствующих ячейках указана установленная температура и время стерилизации.

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 9).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ 2

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 8) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 9

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 8).

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 10).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ 3

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 8) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 10

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 9).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран управления дверью

Данный экран позволяет производить действия с передней дверью (открытие/закрытие), а также посмотреть статус двери.

Рисунок 11

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Передняя дверь – индикатор положения передней двери. Если передняя дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Задняя дверь – индикатор положения задней двери. Если задняя дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Открыть – кнопка открытия двери;

Закрыть – кнопка закрытия двери;

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «График»

Данный экран предназначен для графического отображения давления и температуры в камере. График позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени.

Рисунок 12

Давление в камере – в данной ячейке отображается текущее давление в камере стерилизатора P1, кПа;

Температура в камере – в данной ячейке отображается текущая температура в камере стерилизатора, °C;

Текущее время – текущее время системы управления.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Далее – кнопка перехода в экран базы данных (рис. 13).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «База данных»

Данный экран предназначен для табличного отображения давления и температуры в камере. Таблица позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени, сохранять данные на внешний носитель.

Примечание: таблица будет заполняться, если запущен процесс.

Рисунок 13

Время – текущее время панели оператора. Выборка данных осуществляется с интервалом 5 сек.

Дата – текущая дата панели управления.

Давление – в данном столбце отображается текущее давление в камере стерилизатора, кПа;

Температура – в данном столбце отображаются показания текущего датчика температуры в камере стерилизатора, используемого для документирования процесса (Т2), °С;

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 12).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Текстиль», «Инструменты», «Тест Бови-Дика», «Свободная», «Резина», «Прогрев», «Прионы», «Хеликс (Helix) тест». В данном меню можно посмотреть заданные параметры программ, а также степень их выполнения.

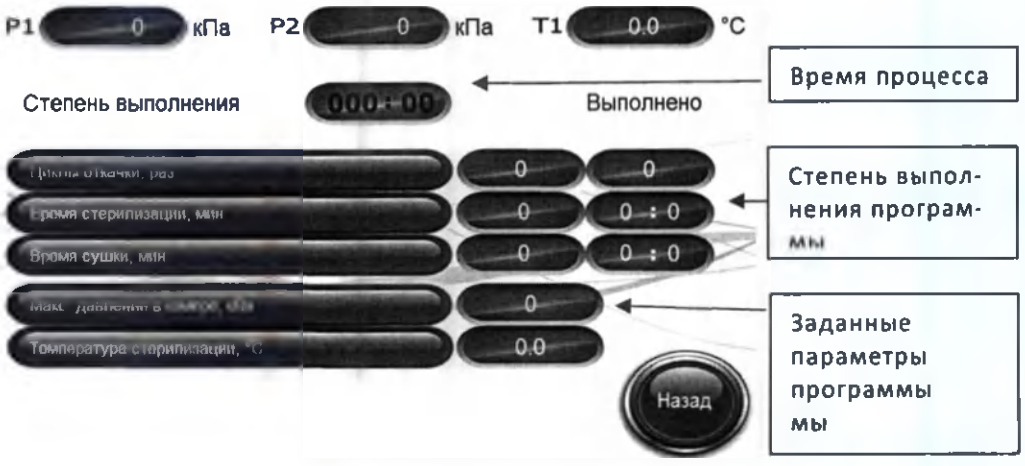


Рисунок 14

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Таблица» 2

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

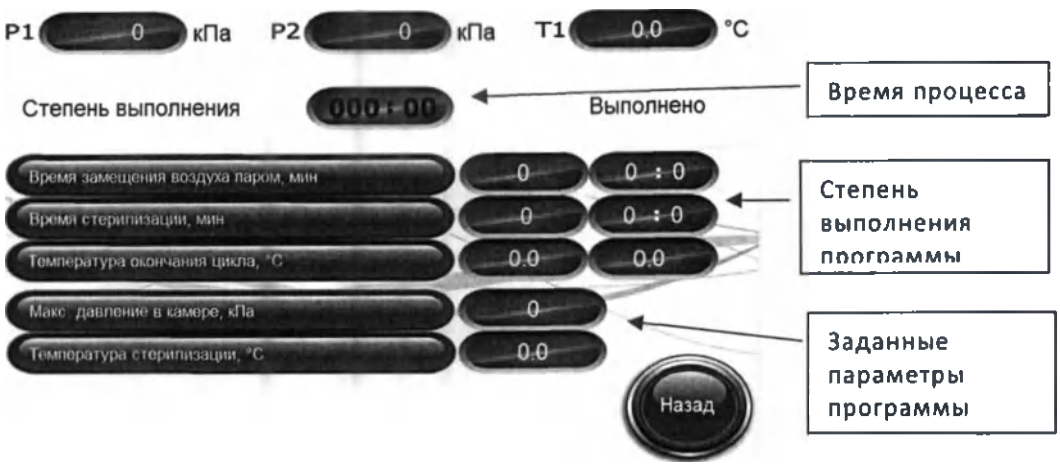


Рисунок 15

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.

Рисунок 16

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 18).
Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 41).
Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 42).
Обслуживание прокладки – кнопка перехода к экрану обслуживание уплотнительных прокладок дверей (рис. 43).

Примечание: переход к меню «Калибровка», «Ручное управление», «Обслуживание прокладки» защищены паролем.

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.

Внимание: меню «Дополнительно» предназначено только для завода-изготовителя и сервисного инженера. При нажатии данной кнопки появится запрос пароля доступа (рис.4).

Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 44).
Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Схема»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

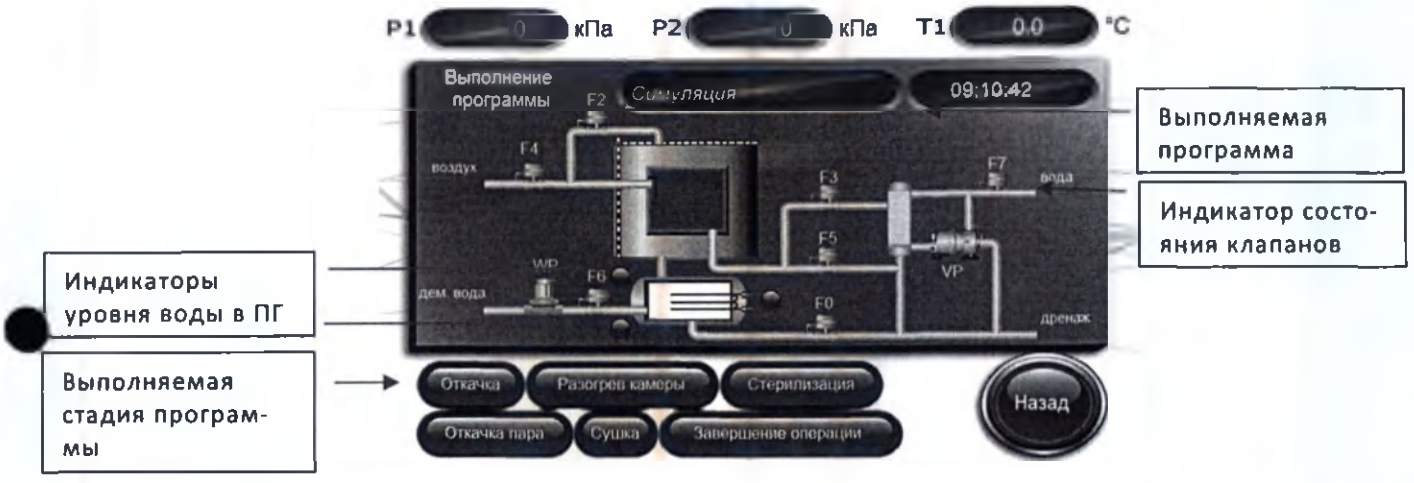


Рисунок 17

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Выполняемая стадия – индикаторы выполняемой стадии. Стадия процесса, выполняемая в текущий момент, отображается синим.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то индикатор зеленый.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ввод параметров»

Данный экран предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы. После ввода параметров, общих для всех программ, необходимо ввести данные и для каждой программы отдельно.

Ввод параметров

Рисунок 18

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P01 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Текстиль» (рис. 21).
P02 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Инструменты» (рис. 22).
P03 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Бови Дика» (рис. 23).
P04 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы» (рис. 24).
P05 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Резина» (рис. 25).
P06 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Прогрев» (рис. 26).
P07 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Прионы» (рис. 27).
P08 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Хеликс тест» (рис. 28).
Далее – кнопка перехода в следующий экран установки параметров (рис. 19).
Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 16).

Экран «Ввод параметров 2»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров» (рис. 18) предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы.

Рисунок 19

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P09 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рис. 29).
P10 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 1» (рис. 30).
P11 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 2» (рис. 31).
P12 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 3» (рис. 32).
P13 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 1» (рис. 33).
P14 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 2» (рис. 34).
P15 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 4» (рис. 35).
P16 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 5» (рис. 36).
Далее – кнопка перехода в следующий экран установки параметров (рис.20).
Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 16).

Экран «Ввод параметров 3»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров» (рис. 19) предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы.

Рисунок 20

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере проис-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 0 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P17 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 6» (рис. 37)
P18 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 7» (рис. 38)
P19 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 8» (рис. 39)
P20 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 9» (рис. 40)
Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).
Сброс – кнопка сброса общих параметров и параметров программ к настройкам по умолчанию. При нажатии данной кнопки будут установлены следующие параметры:

1. Общие параметры:
   - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
   - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки - 90кПа;
   - 1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
   - 1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.
2. Параметры программы «Текстиль»
   - 2.1. Количество импульсов – 4;
   - 2.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 2.3. Время стерилизации -20мин;
   - 2.4. Время сушки 20мин;
   - 2.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
3. Параметры программы «Инструменты»
   - 3.1. Количество импульсов – 4;
   - 3.2. Температура стерилизации 134°С;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3. Время стерилизации -5мин;
3.4. Время сушки 15мин;
3.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

4. Параметры программы «Бови Дик»
4.1. Количество импульсов – 4;
4.2. Температура стерилизации 134°С;
4.3. Время стерилизации -3,5мин;
4.4. Время сушки 8мин;
4.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

5. Параметры программы «Растворы»
5.1. Время удаления воздуха паром – 15мин;
5.2. Температура стерилизации 121°С;
5.3. Время стерилизации -20мин;
5.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
5.5. Температура окончания цикла 95°С

6. Параметры программы «Резина»
6.1. Количество импульсов – 4;
6.2. Температура стерилизации 121°С;
6.3. Время стерилизации -20мин;
6.4. Время сушки 10мин;
6.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

7. Параметры программы «Прогрев»
7.1. Количество импульсов – 1
7.2. Температура стерилизации – 134 °С;
7.3. Время стерилизации – 1 мин;
7.4. Максимальное давление – 215кПа;

8. Параметры программы «Прионы»
8.1. Количество импульсов – 4;
8.2. Температура стерилизации – 134 °С;
8.3. Время стерилизации – 18 мин;
8.4. Время сушки – 20 мин;
8.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

9. Параметры программы «Хеликс тест»
9.1. Количество импульсов – 3;
9.2. Температура стерилизации – 134 °С;
9.3. Время стерилизации 3,5 мин;
9.4. Время сушки 8 мин
9.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

10. Параметры программы «Свободная»
10.1. Количество импульсов – 4;
10.2. Температура стерилизации 126°С;
10.3. Время стерилизации - 10 мин;
10.4. Время сушки – 15 мин;
10.5. Максимальное давление в камере +145кПа;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Параметры программы «Свободная 1»
    11.1. Количество импульсов – 4;
    11.2. Температура стерилизации 134°С;
    11.3. Время стерилизации – 7 мин;
    11.4. Время сушки 10 мин;
    11.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
12. Параметры программы «Свободная 2»
    12.1. Количество импульсов – 4;
    12.2. Температура стерилизации 134°С;
    12.3. Время стерилизации -3 мин;
    12.4. Время сушки 5 мин;
    12.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
13. Параметры программы «Свободная 3»
    13.1. Количество импульсов – 4;
    13.2. Температура стерилизации 121°С;
    13.3. Время стерилизации -15 мин;
    13.4. Время сушки 10 мин;
    13.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
14. Параметры программы «Растворы 1»
    14.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
    14.2. Температура стерилизации 121°С;
    14.3. Время стерилизации -20мин;
    14.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
    14.5. Температура окончания цикла 95°С
15. Параметры программы «Растворы 2»
    15.1. Время удаления воздуха паром – 15 мин;
    15.2. Температура стерилизации 120°С;
    15.3. Время стерилизации -20мин;
    15.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
    15.5. Температура окончания цикла 95°С
16. Параметры программы «Свободная 4»
    16.1. Количество импульсов – 4;
    16.2. Температура стерилизации 121°С;
    16.3. Время стерилизации -25 мин;
    16.4. Время сушки 20 мин;
    16.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
17. Параметры программы «Свободная 5»
    17.1. Количество импульсов – 4;
    17.2. Температура стерилизации 134°С;
    17.3. Время стерилизации – 4 мин;
    17.4. Время сушки 5 мин;
    17.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
18. Параметры программы «Свободная 6»
    18.1. Количество импульсов – 4;
    18.2. Температура стерилизации 126°С;
    18.3. Время стерилизации -15 мин;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18.4. Время сушки 10 мин;
18.5. Максимальное давление в камере +150 кПа;
19. Параметры программы «Свободная 7»
19.1. Количество импульсов – 4;
19.2. Температура стерилизации 134°С;
19.3. Время стерилизации -10 мин;
19.4. Время сушки 15 мин;
19.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
20. Параметры программы «Свободная 8»
20.1. Количество импульсов – 4;
20.2. Температура стерилизации 121°С;
20.3. Время стерилизации -20 мин;
20.4. Время сушки 10 мин;
20.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
21. Параметры программы «Свободная 9»
21.1. Количество импульсов – 4;
21.2. Температура стерилизации 121°С;
21.3. Время стерилизации -20 мин;
21.4. Время сушки 5 мин;
21.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

Экран «Установка параметров Текстиль»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Текстиль» для стерилизации одежды и белья.

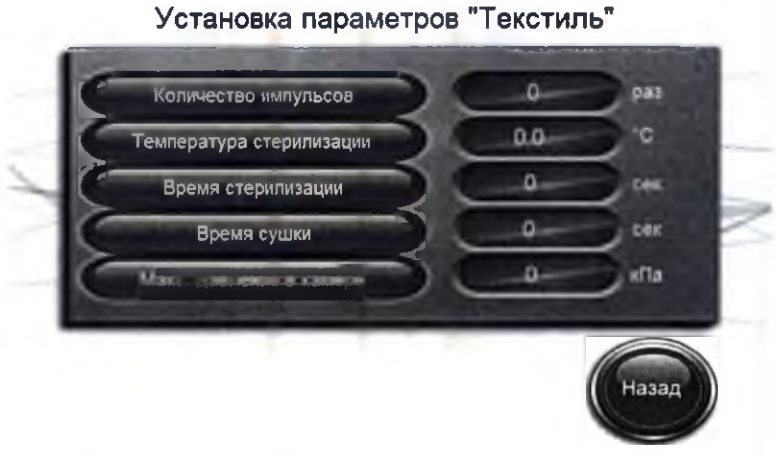


Рисунок 21

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Текстиль» устанавливают значение 121°С.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Температура и время стерилизации для текстильных изделий устанавливается исходя из требований национальных стандартов по стерилизации.

Время сушки – интервал времени, необходимый для удаления влаги из упаковок простерилизованной одежды или белья. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Инструменты»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Инструменты», которая применяется для стерилизации различных инструментов. Для программы «Инструменты» устанавливаемые параметры те же самые, что для программы «Текстиль», исключение составляет время сушки, которое определяется скоростью развакуумирования камеры.

Рисунок 22

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Инструменты» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Инструменты» устанавливают значение 5 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания инструмента. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Параметры Бови Дика»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Тест Бови Дика», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на паропроницаемость и на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

Установка параметров "Бови-Дика"

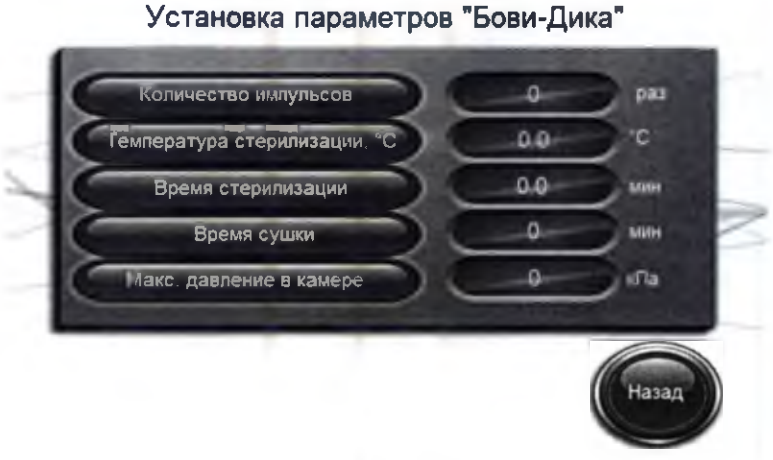


Рисунок 23

Все параметры теста Бови-Дика установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы», которая применяется для стерилизации растворов в открытых флаконах.

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры вытесняется паром, подаваемым в камеру. Время вытеснения воздуха – устанавливаемый параметр.

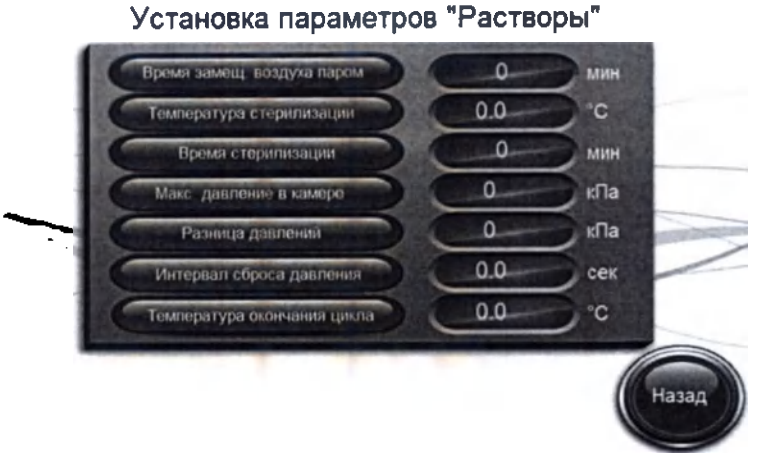


Рисунок 24

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Растворы» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

При стерилизации растворов также необходимо учитывать объем флаконов, в которые залиты стерилизуемые растворы. В таблице приведены ориентировочное время стерилизации растворов в зависимости от размеров флаконов.

Объем флакона, мл	**75**	**250**	**500**	**1000**	**1500**	**2000**
Время стерилизации, мин	**20**	**25**	**30**	**35**	**45**	**55**

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250 кПа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9-сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9°С.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Резина»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Резина», которая применяется для стерилизации резиновых изделий.

Рисунок 25

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 20 мин.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Прогрев»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прогрев», которая применяется для прогрева стерилизационной камеры.

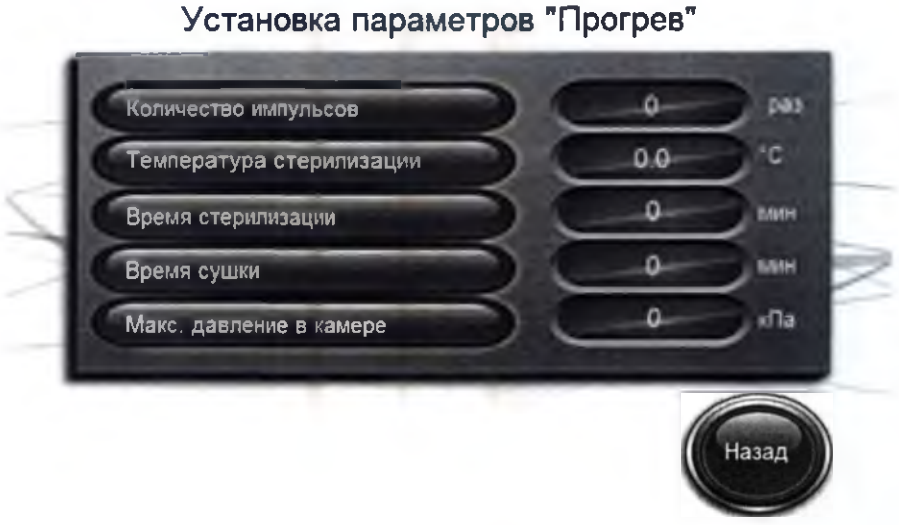


Рисунок 26

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прогрев» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Прогрев» устанавливают значение 1 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Прионы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прионы», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

Рисунок 27

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прионы» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 18 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Хеликс тест»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Хеликс тест», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

Рисунок 28

Все параметры Хеликс (Helix) теста установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Свободная»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

Рисунок 29

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Свободная 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 1».

Рисунок 30

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Свободная 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 2».

Рисунок 31

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 3»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 3».

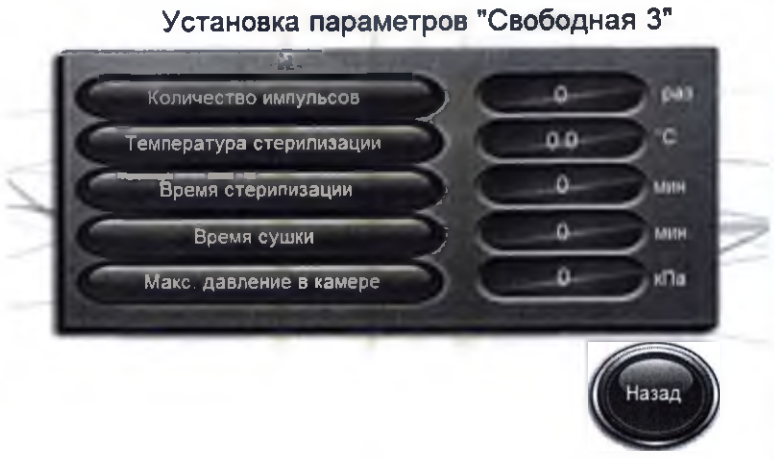


Рисунок 32

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 1».

Рисунок 33

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливают в диапазоне 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Растворы 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 2».

Рисунок 34

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливают в диапазоне 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Свободная 4»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 4».

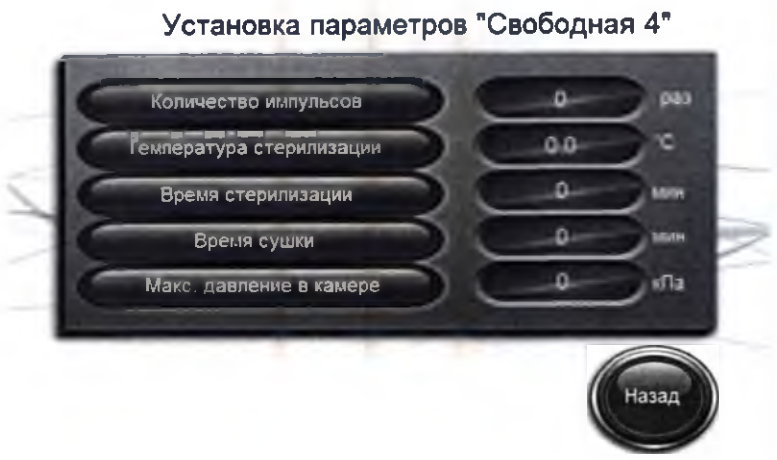


Рисунок 35

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 5»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 5».

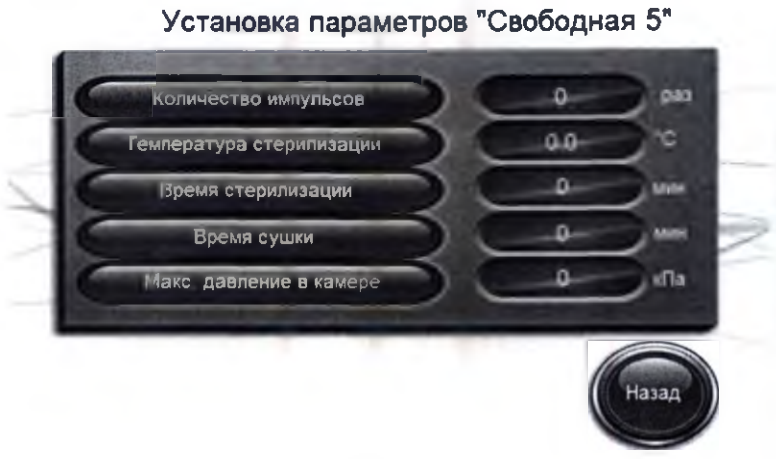


Рисунок 36

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 6»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 6».

Рисунок 37

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 7»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 7».

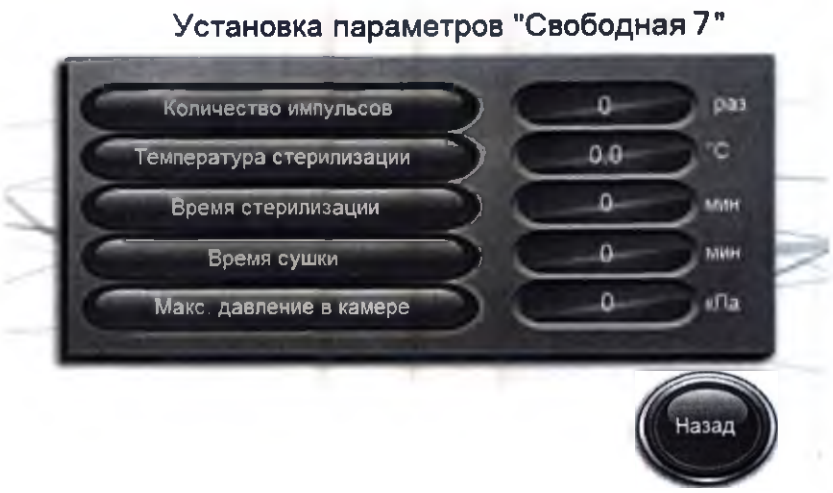


Рисунок 38

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 8»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная8».

Рисунок 39

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 9»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 9».

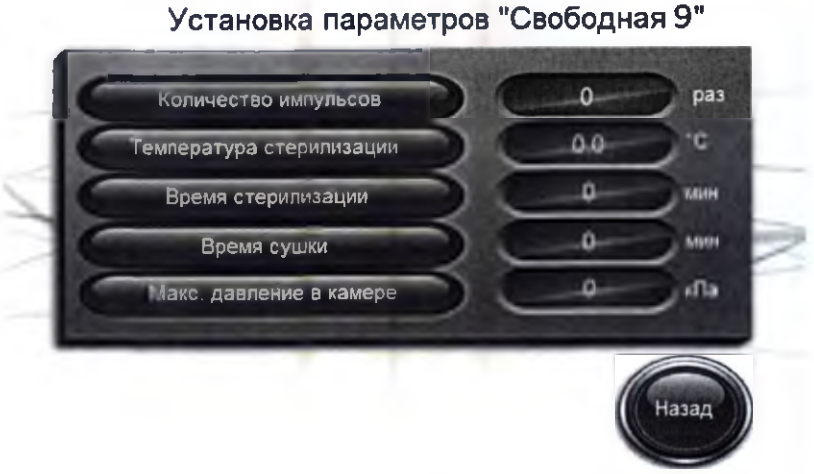


Рисунок 40

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Калибровка»

Данный экран предназначен калибровки датчиков давления и датчика температуры. служит, в случае если представляемые параметры отличаются от реальных.

Так система, измеряющая давление настроена в заводских условиях на среднюю для России величину давления над уровнем моря. Если стерилизатор устанавливается в условиях высокогорья, то вводится поправка, составляющая разницу между давлением над уровнем моря и давлением места установки.

Величина поправки составляет 12,4 кПа для высоты 1100 м над уровнем моря и 24,1 для высоты 2260 м.

При имеющейся разнице в показаниях температуры, она также устанавливается в соответствующем активном окне.

Для проведения калибровки, необходимо поместить образцовый датчик рядом с тестируемым, затем ввести корректирующее значение в соответствующее окно калибровки.

Рисунок 41

Датчик давления в камере (P1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик давления в рубашке (P2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в рубашке. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик температуры - процесс (T1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет процесс управления стерилизацией. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Датчик температуры - запись (T2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет протоколирование процесса. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ручное управление»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

Программное обеспечение стерилизатора дает возможность оператору проводить ряд операций в ручном режиме. Это удобно в экстренных случаях (например: необходимость открыть дверь при наличии давления в камере и пр.), а также при тестировании и сервисном обслуживании.

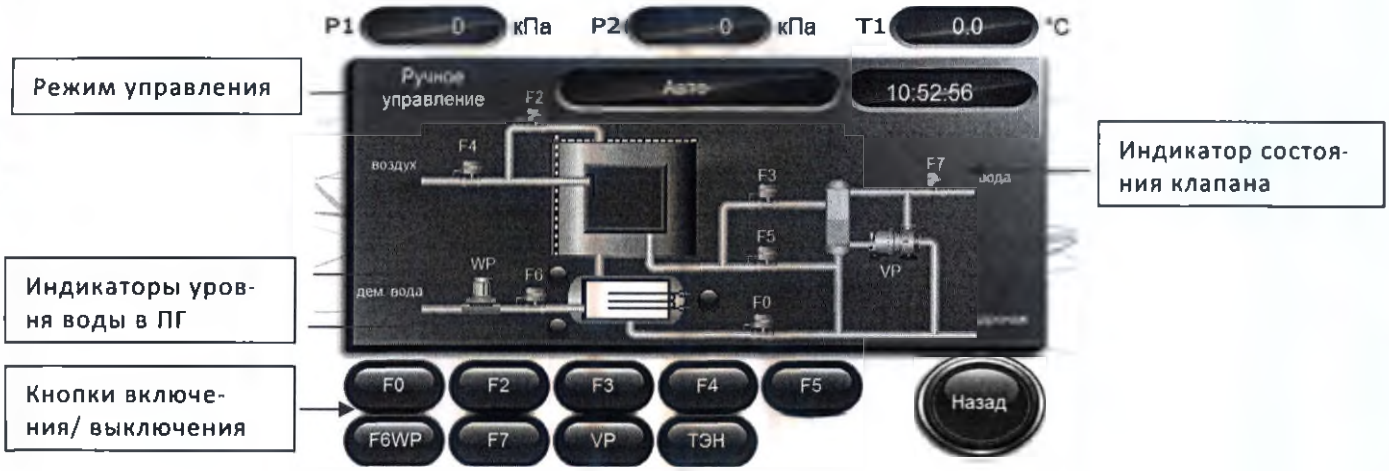


Рисунок 42

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Режим управления – кнопка переключения режимов работы стерилизатора (Авто/Ручной). Для переключения режима, необходимо нажать кнопку. Ручное управление клапанами возможно только в режиме «Ручной». Для работы в автоматическом режиме, необходимо перевести систему в режим «Авто». При переключении в режим «Авто», все узлы, включенные в ручном режиме, выключаются.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Кнопки включения/выключения узлов – кнопки, предназначенные для включения/выключения клапанов, а также насоса воды и вакуумного насоса в ручном режиме. При нажатии соответствующей кнопки, происходит включение узла, повторное нажатие кнопки приводит к его выключению. Если ручной режим управления узлом включен, то кнопка - синяя, если выключен – красная.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то загорается соответствующий зеленый индикатор.

Примечание:

- клапан F0 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F2 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера или не закрыта дверь;
- клапан F3 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F4 не может быть включен в ручном режиме, запущен тест принтера или давление в камере выше «ноль для вывода пара»;
- клапан F5 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F6 и насос подачи воды не могут быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F7 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- ТЭН ПГ не может быть включен в ручном режиме, если низкий уровень воды в ПГ.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

Экран «Обслуживание прокладки»

Данное меню предназначено для сервисного обслуживания и замены уплотнительного кольца. Меню оснащено двумя клавишами: «Установить прокладку» и «Извлечь прокладку», а также индикатором положения двери.

Рисунок 43

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Индикаторы состояния двери – индикатор показывает положение двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта – красный.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для извлечения уплотнительного кольца:

- Откройте дверь стерилизатора.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку». Сжатый воздух начнет подаваться в паз. Угол уплотнительного кольца будет выдавлен из паза.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку» еще раз. Подача сжатого воздуха в паз прекратится. Вытяните кольцо из паза.

Для установки уплотнительного кольца:

- вставьте уплотнительное кольцо в паз. Процедура установки кольца описана в разделе «Техническое обслуживание» настоящего Руководства.
- нажмите клавишу «Установить прокладку». Вакуум-насос включится, в пазу создастся разрежение, кольцо втянется в паз.
- когда уплотнительное кольцо втянется в паз достаточно, нажмите клавишу «Установить прокладку» еще раз – насос выключится, клапан закроется.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры стерилизатора.

Тест на герметичность проводится в ходе общей проверки или отладки оборудования, в случае, если тест Бови-Дика дает неудовлетворительные результаты, а также после транспортировки оборудования на большие расстояния (при транспортировке могут быть повреждены трубопроводы). При проведении этого теста камера должна быть пуста. Тест на герметичность камеры и трубной обвязки осуществляется вакуумированием камеры до фиксированного значения и выдержке определенное время (время теста).

Параметры теста на герметичность являются стандартными и заложены жестко в программном обеспечении:

- время стабилизации - 5 мин;
- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;
- время проведения теста: 10 мин;
- предел утечки: ≤ 1,3 кПа.

Если за время вакуум в камере изменится больше, чем заданная величина допустимого изменения давления (предел утечки), то принимается, что камера или трубная обвязка стерилизатора негерметична. Требуется выявить причину, вызвавшую разгерметизацию, и устранить ее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 44

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

Нижний предел вакуумирования – в данном окне отображается уровень достигнутого вакуума на этапе вакуумирования камеры.

Предел утечки – информационное окно, в котором указывается предел допустимого падания вакуума при проведении теста (выдержке камеры при вакууме).

Время теста – информационное окно, в котором указано время стабилизации (300с) и время выдержки камеры под вакуумом (600с).

Текущее время – в данном окне отображается время, прошедшее с начала вакуумирования камеры (левая цифра) и время выдержки камеры под вакуумом (правая цифра). Во время проведении каждой стадии, соответствующее значение увеличивается.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, возле него загорается соответствующий индикатор.

Статус процесса – окно, предназначенное для отображения стадии и результата процесса. В данном окне отображается следующая информация:

- ГОТОВ!;
- Удержание;
- Вакуумирование;
- Тест;
- Тест пройден!;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Утечка!

Запуск теста возможен, когда другой процесс не запущен и в данном окне отображается «ГОТОВ!».

При запуске теста, запустится вакуумный насос, в данном окне отображается название «Вакуумирование». Когда вакуум достигнет своего минимума (уровень вакуума не будет изменяться в течение 2 мин), начнется отсчет времени стабилизации и в окне отобразится надпись «Удержание». Текущее значение вакуума в камере будет показываться в открывшемся окне «Нижний предел вакуумирования».

После истечения времени удержания (300с), начнется тест, в окне «Текущее время» будет идти таймер времени, в окне статуса процесса появится надпись «Тест».

Во время теста программное обеспечение сравнивает разницу давлений с заданным пределом утечки. Если изменение давления находится в пределах допустимого, на мониторе появится сообщение: «Тест пройден!», а если превышает допустимое значение – то появится сообщение: «Утечка!».

Старт – кнопка запуска теста. При нажатии данной кнопки запускается процесс и начнется вакуумирование камеры.

Выход – кнопка останова теста. При нажатии данной кнопки появится окно подтверждения прерывания процесса (см. рис. 45).

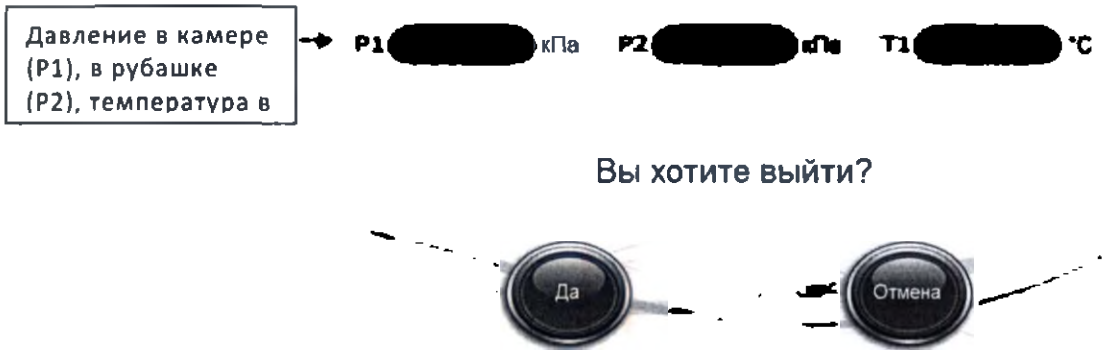


Рисунок 45

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

При подтверждении выхода (кнопка «Да»), тест будет прерван и система перейдет в экран «Сервис» (рис. 16). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 44).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Внимание!»

На данном экране отображаются текущие системные сообщения. Экран появляется независимо от того, в каком экране управления Вы находились. Появление сообщение сопровождается звуковым сигналом.

Рисунок 46

Поле текстового сообщения – поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений и причина их возникновения указана в таблице №3.

Сброс – кнопка сброса сообщения. Если причина сообщения не устранена, сообщение появится снова.

Архив – переход к экрану «Архив сообщений» (рис. 47).

Экран «Архив сообщений»

Данный экран предназначен для отображения сообщений, возникших в процессе работы (не только текущих, но и возникших ранее).

Рисунок 47

Назад – переход к экрану «Внимание!» (рис. 46).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №3. Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время цикла стерилизации были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь», «Запуск теста на герметичность».
2	Закройте дверь!	Сообщение появляется, когда при открытой двери оператор выбрал необходимую программу стерилизации.
3	Перегрузка вак. насоса	Это сообщение появляется, если сработал Термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
4	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
5	Нет воды в ПГ	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик нижнего уровня воды в емкости для парогенератора.
7	Низкое давление воздуха	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик контроля сжатого воздуха на входе.
8	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
9	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
10	Передняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть заднюю дверь», передняя дверь не закрыта.
11	Задняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть переднюю дверь», задняя дверь не закрыта.
12	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии стерилизации температура будет на 3°C выше температуры стерилизации или ниже Тстер более, чем 3 сек.
13	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла стерилизации и теста на герметичность.
14	Проверьте наличие чистой воды!	Это сообщение появляется, когда при открытии клапана F6 и работе насоса WP, уровень воды в ПГ в течение 2мин не достиг верхнего уровня.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации

Со стороны загрузки находится принтер для регистрации параметров цикла стерилизации.

Все стандартные параметры цикла распечатываются в виде таблицы.

В распечатке указывается следующее:

температуру в камере,

- дату и время начала цикла,
- номер цикла стерилизации;
- номер оператора;
- серийный номер стерилизатора;
- установленные параметры программы стерилизации (время, температура);
- название фазы процесса и время ее начала;
- температуру и давление в камере через 1мин;
- продолжительность и время окончания цикла;
- мин. и макс. температура при проведении стерилизации;
- результат процесса (стерилизации или теста на герметичность) (пройден/не пройден).

ЦИКЛ СТАРТ : 29-01-2018 13:05
НОМЕР ЦИКЛА: 021 ОПЕРАТОР N : 0000
ТИП ПРОГР. : P03 КОЛ. ПУЛЬС.: 004
ПРОДУВКА : 000м ВРЕМЯ СТЕР.: 3.5м
ВРЕМЯ СУШКИ: 008м ТЕМП. СТЕР.:134.0
СТЕРИЛИЗ. AMO-300 N 00000217

ФАЗА	ВРЕМЯ	ТЕМП.	ДАВЛ.
ПУЛЬС.	13:05:50	51.9	1кПа
	13:07:10	63.7	-90кПа
	13:07:20	77.2	41кПа
	13:08:15	53.6	-90кПа
	13:08:30	69.1	39кПа
	13:09:40	50.6	-90кПа
	13:09:45	83.5	46кПа
НАГРЕВ	13:10:55	59.9	-90кПа
	13:11:50	129.2	169кПа
	13:12:50	132.8	191кПа
	13:13:50	133.0	199кПа
	13:14:50	133.0	198кПа
	13:15:50	133.1	196кПа
СТЕР.	13:16:15	134.0	216кПа
	13:16:50	135.3	213кПа
	13:17:50	135.5	215кПа
	13:18:50	135.4	215кПа
	13:19:45	135.5	217кПа
	13:19:50	135.5	216кПа
ВЫХ ПАРА	13:19:50	135.5	216кПа
СУШКА	13:20:35	110.5	10кПа
	13:20:50	91.3	-50кПа
	13:21:30	59.4	-92кПа
	13:22:50	71.4	-94кПа
	13:23:50	76.7	-95кПа
	13:24:50	81.4	-95кПа
	13:25:50	85.1	-96кПа
	13:26:50	87.7	-96кПа
	13:27:50	89.5	-96кПа
ВЫРАВН.	13:28:35	90.3	-96кПа
	13:28:50	91.2	-40кПа
КОНЕЦ	13:29:00	92.0	-9кПа

	ДЕЙСТВ. ВРЕМЯ		
ИМПУЛЬС	00:05:03	НАГРЕВ	00:05:19
СТЕРИЛИЗ.	00:03:33	ВЫХ ПАРА	00:00:46
СУШКА	00:08:00	ВСЕГО	00:23:00

Тстер.макс. 135.5 Тстер. мин. 134.8
ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН ОК

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 48

Регистратор автоматически печатает данные с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа (для матричного принтера), когда качество печати начинает ухудшаться.

С началом любого цикла стерилизации или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла стерилизации.

Устройство не требует какого-либо контроля деятельности стерилизатора – процесс записи выполняется автоматически.

Данная распечатка, подписанная оператором, в сочетании с журналом стерилизации позволяют проследить результаты стерилизации каждой конкретной партии стерилизуемых материалов. Распечатка должна храниться на рабочем месте на срок, определенный соответствующим должностным лицом.

Изделия считаются простерилизованными только при наличии распечатки с соответствующим резюме.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Версия ПО: версия ПО V1.2, дата выпуска 08.2018, управление системами стерилизатора.

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечку воздуха из камеры, тест Бови-Дика и Хеликс (Helix) тест.

Стерилизация осуществляется водяным насыщенным паром под избыточным давлением. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки стерилизатора.

Программное обеспечение стерилизатора включает следующие автоматически выполняемые операции:

Стерилизация текстиля и посуды при 121°С с последующей вакуумной сушкой (программа «Текстиль»).

Стерилизации инструментов и оборудования с сушкой вакуумированием (программа «Инструменты») 134°С.

Стерилизации растворов при 121°С (программы «Растворы»).

Стерилизация резины при 121°С (программа «Резина»).

Прогрев стерилизационной камеры при 134°С. (программа «Прогрев»).

Стерилизация текстиля, инструментов и оборудования при 134°С (программа «Прионы»).

Стерилизации прочих изделий, подвергающихся стерилизации при различных температурах (программы «Растворы 1», «Растворы 2», «Свободная» - «Свободная 9»).

Тест Бови-Дика на качество проникновения пара в пористые материалы 134°С.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хеликс тест на удаление воздуха из камеры.
Автоматический тест на герметичность стерилизационной камеры и трубной обвязки.

4.1. Описание основных программ

Циклы стерилизации основных программ «Текстиль», «Инструменты», «Резина», «Свободная», «Прионы» состоят из следующих фаз:

Рисунок 49

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Откачка**

Данная фаза необходима для удаления воздуха из камеры, а также каналов, полостей и емкостей изделий, из упаковок пористых материалов, с целью лучшего проникновения пара, проходит начальный нагрев загрузки.

Откачка воздуха из камеры осуществляется водокольцевым вакуум-насосом. По достижению заданной величины вакуума в камеру подается пар. По достижению в камере заданного давления, камера вновь вакуумируется. Фаза откачки состоит из трех-четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление, подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение программ «Текстиль», «Инструменты» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Глубина вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне от -40 до -90 кПа.

В программном обеспечении «Растворы» для стерилизации растворов вакуумирование камеры не предусмотрено, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру с одновременной откачкой паровоздушной смеси вакуумным насосом.

- **Разогрев камеры**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления Ркам. макс. Значение Ркам. макс. зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Стерилизация**

По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного Pt температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии стерилизации. По окончанию времени стерилизации пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос. Время стерилизации может быть задано вплоть до 999 минут. Температура стерилизации обычно задаётся в диапазоне от 120 до 138°С.

- **Откачка пара**

По окончанию фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки - может вызвать в этой фазе повреждение упаковки (из бумаги, фольги) и, следовательно, эта фаза достаточно продолжительна по времени.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности простерилизованного материала. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается стадия сушки. Продолжается вакуумирование камеры, пар продолжает подаваться в рубашку пульсирующем режиме. Температура сушки не задается – она определяется теплообменом между стенками камеры и рубашки и держится в пределах ориентировочно от 75 до 85°С.

В программе «Текстиль» при сушке одежды время сушки можно задать до 999 минут, что гарантировано обеспечивает удаление влаги даже из крупных упаковок).

- **Подача воздуха**

Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя бактериальный фильтр с порами меньше 0,2µм, атмосферный воздух стерилизуется и по

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

воздушной линии, большая часть которой проложена внутри рубашки стерилизатора, поступает в камеру.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.2. Программы «Растворы»

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

Время замены – время за которое воздух вытесняется паром из камеры. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации. Обычно устанавливается в диапазоне 120-134^{0}C, в зависимости от стерилизуемого препарата. На заводе-изготовителе устанавливается 121^{0}C.

Время стерилизации – устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Устанавливается в диапазоне до 999 мин.

Блок-схема программы «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2»:

замещение воздуха в камере паром – нагрев камеры – стерилизация – медленный отвод пара – подача воздуха в камеру – окончание работы программы.

Описание и порядок выполнения стадий программы «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

Программа включает в себя следующие стадии:

Стадия разогрева камеры. Эта стадия включает вытеснение воздуха из камеры и нагрев камеры до температуры стерилизации. На этапе вытеснения воздуха открывается клапан F2 на линии подачи пара в камеру, пар начинает поступать в камеру. Открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор и на вакуум-насос. Открывается клапан F3 на линии вакуумирования и отвода пара, пар начинает вытеснять воздух из камеры. Через 2-3 мин закрывается клапан F1, закрывается клапан F7, прекращается подача воды на конденсатор и вакуум-насос. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру открыт, в камере растет давление и температура. По достижению в камере заданной температуры стерилизации программа начинает отсчет времени продолжительности стадии стерилизации.

Стадия стерилизации. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру периодически открывается и закрывается, поддерживая в камере заданную температуру.

Стадия «Медленный сброс пара».

Когда время, отмеряемое процессором, достигнет заданного значения времени стерилизации, начинается стадия сброса пара. Клапан F2 закрывается, подача пара в камеру прекращается. Открывается клапан F3 на линии медленного сброса пара, открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор, в конденсаторе начинается конденсация пара.

После того, как давление в камере сравняется с атмосферным и заданной температурой конца цикла, действие программы завершается.

Примечание: в программе «Флаконы» на стадии «Сброс пара» в камеру также подается сжатый воздух через фильтр и клапан F1. Таким образом, в камере поддерживается давление, исключающее повреждение флаконов при остывании растворов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3. Тест на утечку воздуха из камеры

Программа предназначается для периодической (еженедельной) проверки стерилизационной камеры на утечки. Ход программы теста на утечки показан на графике ниже.

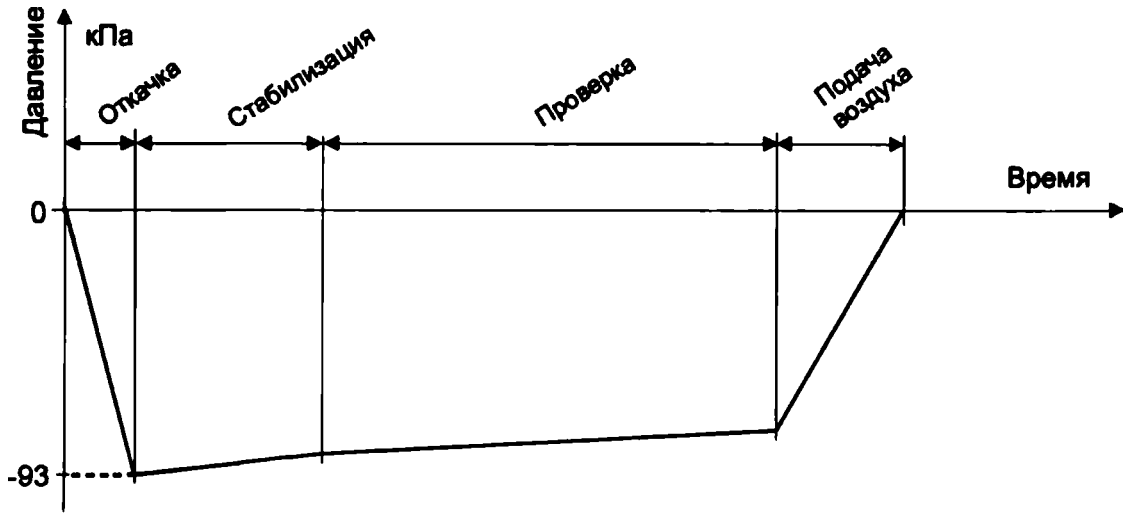


Рисунок 50

Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**

Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы – **5 минут**.

- **Проверка**

Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы – **10 минут**.

- **Подача воздуха**

Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (±7 кПа) в камере.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика

Программа предназначается для проверки вентиляции пористого материала и достаточно ли последующее заполнение паром, была ли достигнута требуемая температура и сохраняется ли она в течение всей фазы воздействия внутри загрузки.

Программа содержит те же фазы, что и программы «Текстиль» и «Инструменты». Фаза воздействия осуществляется при температуре 134°C в течение 3,5 минут. Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест

Программа предназначена для проверки удаления воздуха из стерилизационной камеры которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов.

Используется для контроля исправности паровых стерилизаторов с принудительным форвакуумным удалением в испытательном цикле: «134+3 ℃, 3,5+0,5 мин» в пустой стерилизационной камере.

Применение «Хеликс-Тест» позволяет своевременно выявлять неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное такими причинами, как:

- негерметичность стерилизационной камеры;
- неисправность форвакуумного насоса;
- неисправность клапанов;
- недостаточная кратность откачки воздуха из камеры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.

Лица, не прошедшие обучение, не могут работать на стерилизаторе!

5.1 Запуск стерилизатора

После доставки установки в помещение, предназначенное для его размещения, освободить установку от упаковки.

Все наружные поверхности установки протереть чистой хлопчатобумажной салфеткой. Провести санитарную обработку внутри установки в соответствии с действующим на предприятии регламентом.

Провести наружный осмотр установки. Не допускается наличие дефектов, связанных с упаковкой и транспортировкой.

После транспортировки установка может быть использована через двое суток после выдержки в помещении при температуре окружающего воздуха плюс (25±10) °С и относительной влажности (45-80) %.

Установка не требует специального фундамента, монтируется на ровном горизонтальном участке пола.

Подключить установку к трехфазной четырехпроводной сети переменного тока напряжением 380В, частотой 50 Гц. Сечение и изоляция кабелей питания должно соответствовать мощности установки (см. схему электрическую). Внешний выключатель или автомат защиты должны быть расположен вблизи оборудования.

Измерить сопротивление и прочность изоляции электрически связанных силовых цепей и цепей управления, согласно ПУЭ.

Измерить сопротивление между заземляющим зажимом и наиболее удаленной, доступной для прикосновения металлической частью, подлежащей заземлению. Переходное сопротивление должно быть не более 0,1 Ом.

Перед вводом установки в эксплуатацию необходимо проверить работоспособность всех защитных устройств. Перед каждым пуском работник должен убедиться в том, что никто из сотрудников не работает с отдельными механизмами и не находится вблизи с движущимися деталями.

Не допускается снятие установленных предохранительных устройств механизмов.

В помещении, где смонтирована установка, а также в зоне выхода отработанного воздуха не допускается наличие источников воспламенения.

Перед первым пуском, а в дальнейшем в соответствии с планом - графиком, проверять заземление установки.

5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции:

a) откройте краны подачи воды на стерилизатор;

b) убедитесь, что краны слива воды и сброса пара закрыты;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

c) включите главный выключатель стерилизатора;

Включение стерилизатора осуществляется с помощью кнопки, которая расположена на панели управления нестерильной зоны.

С этого момента включается парогенератор. Постоянство уровня воды в генераторе и давления пара на выходе контролируется автоматикой. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут.

d) войдите в главное меню управления, нажав кнопку «Вход в систему» на экране управления;

e) откройте переднюю дверь стерилизатора из меню «Управление дверью» (рис. 11);

Поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение . Разблокируйте загрузочную корзину с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение .

Транспортные тележки и корзины загрузки являются дополнительным оборудованием стерилизатора. Если стерилизатор ими не оборудован - камера должна загружаться и разгружаться вручную.

Закройте дверь нестерильной зоны.

f) если необходимо, в меню «Установка параметров» (рис. 21-40), установите необходимые параметры;

g) выберите нужную программу в меню «Выбор программ» (рис. 8-10).

После выбора программы, если камера загружена и закрыта, давление в рубашке достигло заданного значения, на главном экране управления (рис. 3) появится кнопка «СТАРТ».

Если на экране нет аварийных сообщений, можно нажать кнопку «СТАРТ» и запустить программу.

По окончанию цикла откройте дверь стерильной зоны и поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение и достаньте загрузочную корзину с крючком для блокировки на транспортную тележку.

При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерилизованные предметы, погрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

Откатите транспортную тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.

Разгрузите загрузочную корзину.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В конце работы необходимо оставить дверь стерилизатора открытой!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. *Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации)*
2. *Перед заклеиванием пакетов для стерилизации следует по возможности удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца*
3. *Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм)*

Документы, которыми необходимо руководствоваться при подготовке изделий к стерилизации:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

5.3. Экстренное прерывание процесса

В определенных случаях, например, когда последующая эксплуатация аппарата может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент стерилизационного цикла.

После переключения вручную фазы стерилизации, загруженный материал не может считаться стерильным.

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку «АВАРИЙНЫЙ СТОП», расположенную на чистой или стерильной стороне панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись: «Нажата аварийная кнопка!».

5.4. Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания,
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- в случае встроенного парогенератора закрыть краны подачи воды в стерилизатор и парогенератор.
- оставить дверь стерилизатора открытой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

Важно помнить, что аварийное состояние (в большинстве случаев) совсем не обязательно означает «стерилизатор неисправен», а скорее говорит о несовпадении рабочих параметров с ожидаемыми, например, при отсутствии воды или пара.

Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Это условия, когда неожиданно отсутствуют вода или пар.

Сообщения об аварийной ситуации демонстрируются с целью разрешения данной ситуации и объяснения причины сбоя оператору стерилизатора.

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде надписи с указанием времени возникновения. Полный список сообщений приведен в таблице №3.

6.2. Неполадки в работе стерилизатора

6.2.1. Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволенный уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **«Аварийный СТОП»**.

После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать мастера, который устранит неполадку.

6.3. Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор и парогенератор (если он встроенный) при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери, фильтра стерильного воздуха, бумаги и картриджа принтера.

7.1. График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести "Журнал технического состояния" аппарата, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
  - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. *Эксплуатация принтера*).
  - проверять дренажный фильтр, расположенный внизу камеры (дренаж). При необходимости вынуть фильтр и прочистить.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной тряпкой и окончательно протереть сухой тряпкой.
- **при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц** следует проверять предохранительный клапан на исправность.

Рукоятка стравливания на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.

Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №4. График обслуживания стерилизатора

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
Внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
Прокладка двери *	R		CL		CHK	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), ищите царапины и деформации, убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки графитовое средство, например MOLYKOTE.*
Дренажный фильтр камеры					CL	
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора**	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX*
Электроды уровнемера						
– парогенератор	CHK			CL		*Проверить длину, настроить*
– емкость с поплавком				CL		*Проверить длину, настроить*
Поплавковый клапан**	CL					
Стеклянный уровнемер	CL					
Насос подачи воды (питающий)**	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					*Установленные значения*
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		CHK				*Особенно в контуре нагрева***

где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.

** - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев*

*** - для варианта стерилизатора со встроенным парогенератором*

Техническое обслуживание и уход за электрооборудованием

Электрооборудование должно эксплуатироваться согласно действующим правилам ПУЭ (правила устройства электроустановок), ПТЭЭП (правила технической эксплуатации электроустановок потребителей) и требованиям настоящего РЭ.

Электрошкаф установки всегда должен быть закрыт. Во время проведения техобслуживания электрооборудование установки должно быть отключено от силовой сети.

Периодически, не реже одного раза шесть месяцев производить очистку электроаппаратуры от пыли с помощью пылесоса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2. Очистка

Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и пара и охладите стерилизатор.

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, "HELIOS".

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

После чистки, покройте внешние панели из нержавеющей стали тонки слоем силиконовой смазки (спреем).

Рекомендуется использовать моющие средства, поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

7.3. Проверка сервисным техником

Регулярные профилактические осмотры гарантируют безопасную и надежную работу стерилизатора.

Осмотр должен проводиться авторизированным сервисным представителем ООО Фармстандарт –Медтехника после каждых 1000 рабочих циклов стерилизатора, но не реже, чем раз в 6 месяцев. Результаты каждой проверки следует записывать в "Журнал технического состояния".

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверка исправности предохранительного клапана, давления открытия клапана, и наладка при необходимости;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих подачу пара с парогенератора. Настройка при необходимости;
  - проверка соединений, не позволяющих запуск программы в случае неполного закрытия дверей. Настройка при необходимости;
  - проверка работы блокиратора дверей и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии дверей. Наладка при необходимости;
  - проверка электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора;
- проверить системы уплотнения дверей:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

  - проверить состояние прокладки (износ, наличие смазки), заменить при необходимости;
  - проверить состояние уплотнительного паза в камере;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих систему уплотнения дверей. Настройка при необходимости;
- проверка герметичности, чистка водоотводов и клапанов:
  - подводка воды;
  - дренаж;
- проверка системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настройка при необходимости;
- проверка производительности вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверка измерительных и контрольных приборов, калибровка при необходимости:
  - мановакуумметры;
  - температурные датчики PT100;
  - преобразователи давления;
- проверка аварийных сообщений;
- запуск программы – тест на утечку;
- запуск программы – тест Бови-Дика;
- проверка работы стерилизатора во время хода программ 1÷5;
- сдача аппарата пользователю.

7.4. Эксплуатация принтера

- **Тщательно проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна**
- **После того, как бумага вставлена, никогда не старайтесь вытащить ее. Это может сломать головку принтера**
- **Перекос подачи бумаги может вызвать ее зажевывание и поломку механизма. Немедленно выключите принтер и аккуратно расправьте бумагу в нужном направлении.**

Рекомендуется использовать рулоны бумаги поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1. Технические характеристики

Таблица №5. Параметры стерилизатора

ТИП AND-600		проходной
Подача пара		Встроенная (опционально-внешняя)
Общий объем стерилизационной камеры	дм³	605
Габариты стерилизационной камеры Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 660±5 660±5 1245±10
Габариты аппарата Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 1180±30 1890±30 1545±30
Количество дверей	шт.	2
Масса	кг	1150
Температура стерилизации	°С	программируется в диапазоне 100..138
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
ПОДАЧА СРЕД		
Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1÷6 атм. (температура 10÷20С⁰)		
Среднее потребление	дм³/цикл	200
Вода – подача на парогенератор (для версий со встроенным парогенератором) – давление среды 1÷6 атм. (температура не выше 40С⁰)		
Очищенная вода Среднее потребление	дм³/цикл	15
Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц		
Потребляемая мощность	кВт	36+2,5
Сжатый воздух – давление среды 5-8 бар		
Среднее потребление	Ндм³/цикл	600
Излучение тепла	кВт	3,6
Максимально допустимое давление PS в камере и парогенераторе	атм.	2,8
Макс. допустимая температура	°С	142
Допустимое рабочее давление	атм.	2,5
Допустимая рабочая температура	°С	138

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица № 6 Технические характеристики принадлежностей

Принадлежность	Необходимые характеристики
Бумага для принтера – не более 40 шт.	Длина рулона 19м ±1м, ширина 57мм±10%
Блок пневматики	Количество разъёмов - от 1до 12, габариты – д25-350мм±10%, ш50-80мм±10%, в60-80мм±10%
Блок питания	габариты-78х93х67±10%, входное / выходное напряжение: 100-240В AC / 5-24В DC, частота - 50/60Гц
Быстросъёмное соединение	габариты: присоединительные размеры трубки / резьбы - 4-12мм±10% / G 1/8"- G 1/2"
Вентиль запорный	габариты: присоединительные размеры резьбы -G1/8"-G1"
Вентилятор	габариты: д60-150мм±10%, ш60-150мм±10%, 20-50мм±10%, напряжение – 220-240В AC /12-36В DC, частота -50/60Гц
Выключатель автоматический	габариты: 80х18-80х80мм±10% номинальное напряжение - 240-415В, номинальный напряжение - 6-63А, число полюсов-1-4, ВТХ - B,C,D
Выключатель концевой	габариты: 80х80х40мм±10% номинальное напряжение 240-415В, номинальный напряжение: 5-20 А
Датчик давления	габариты: присоединительные размеры резьбы - G 1/4"- G 1/2", выходной сигнал 4 - 20 мА, диапазон допустимых температур рабочей среды от -40 до 125° С, диапазон измерения 0–6 бар,
Датчик температуры	габариты: длина 170-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы - G 1/2", M18x1.5, M20x1.5, M22x1.5, максимальная температура рабочей среды 140-150 °С.
Датчик уровня воды	габариты: длина 100-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы -G1/4", M18x1.5, M20x1.5
Держатели трубок	габариты: 20х50х20мм±10%
Дверная защелка	габариты: 50х300х20мм±20%
Дверь стерилизационной камеры	габариты:718*718*90мм±10%
Двигатель привода двери	габариты: 160*160*90мм±10% Напряжение: 200В 50Гц
Заглушки	Заглушка ВТ, присоединительный размер резьбы G1/2“ (вн.) Заглушка ТТ, присоединительный размер резьбы ТТ G1“ (вн.)
Камера стерилизационная	Габариты 700*700*1250мм±10%
Кабель подачи питания	2-х, 3-х, 5-ти жильный кабель с площадью сечения жил от 0,75 мм² до 25мм²
Картридж ленточный	габариты 91*20*8мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клавишная панель управления	габариты 30*150*130мм±10% напряжение: 50гц 220в
Клапан редукционный	присоединительный размер резьбы– G 1/2" входное давление (макс.): 16 бар давление на выходе: от 1 до 8 бар температурный диапазон: от-20 до 80° С
Клапан предохранительный	присоединительный размер резьбы– G 3/4" габариты 169*91мм±10% ±10% диапазон установки 0,5-50 бар.
Клапан с пневматическим приводом	Присоединительный размер резьбы G 1/4"-G 1" Габариты: 215*80*60мм±10% Максимальное давление: 16-25 бар
Клапан электромагнитный	присоединительный размер резьбы G 1/8"-G 1/2" габариты: 104*58*60мм±10% максимальное давление: 4-10 бар
Клапан обратный	Присоединительный размер резьбы G 1/2" габариты: 55*49*26мм±10% габариты: 60*35мм±10% максимальное давление: 15 бар
Кнопка включения, выключения	габариты 55*30*40мм±10
Кнопка аварийного отключения	габариты 40*65мм±10%
Колонка водоуказательная в сборе	габариты 150*300*50мм±10%
Кольцо уплотнитель	габариты: диаметр от 8мм-150мм±10%
Компрессор	габариты, 410*390*400мм ±10% напряжение 220В 50Гц,
Конденсатор пусковой	габариты 45*85мм±10%, напряжение: 220-450В, 50/60ГЦ емкость: 25-45МКФ,
Контактор	габариты макс 75*80*55мм±10%; напряжение: 24-220В; 50Гц
Контроллер	габариты 70*110*90мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Коробка стерилизационная	габариты макс 460*600*300мм±10%
Корзина загрузочная	габариты макс 575*280*260мм±10%
Корзина стерилизационная	габариты 575*280*130мм±10%
Крепежные и соединительные элементы	габариты: резьба:М3-М20, длина: 5-200мм±10%
Лампа индикаторная	габариты: 70*70*3мм±10% Напряжение: 220В 50Гц, Цвет: белый
Конденсатоотводчик	габариты: 80*60*50мм±10% присоединительный размер G1/2 максимальное давление: 16бар
направляющие лотка	габариты: уголок 60*60*1225мм±10%
Манометр	габариты, диаметр 60мм±10% предел измерения: 0-6 бар

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мановакуумм±10%етр	габариты диаметр 60мм±10% предел измерения: -0.1-0.5 мПа
Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена	ассортимент: резьба М3-М20, G1/8"- G1 1/2", длина 5-2000мм±10%
Микропереключатель на дверь	габариты 100*30*30мм±10%
Микропроцессор основной	габариты, 320*150*80мм±10% напряжение :5В 50Гц
Микропроцессорная плата	габариты 165*110*40мм±10%
Насос вакуумный	габариты: 470*180*220мм±10%. напряжение 380в 50Гц. Максимальное давление: -0,1мПа
Насос водяной	габариты 220*160*110мм±10%. Напряжение: 220в 50Гц максимально давление: 6 бар
Накладка панели управления	габариты 370*220*20мм±10%
фильтр грубой очистки питающей воды	присоединительный размер резьбы G3/4" перфорация 500 мкм
фильтр глубокой очистки питающей воды	габариты: 334*1336 мм±10% объем 56л Производительность (номинальная/пиковая), м3/час: 0,7/1,1; Фильтрующая засыпка – гидроантрацит, обеспечивающий тонкость фильтрации от 20 мкм.
накопительная ёмкость питающей воды	Емкость от 5 до 100 л ±10%
насосная станция питающей воды	Мощность, 1100Вт ±10% Бак, 50 л Диаметр всасывающего шланга, G1 "
группа фильтров для удаления растворенного в воде железа	Объем от 20 до100 л ±10% производительность от 400 до 3200л/ч макс габарит:1875*410*410 ±10% Поддерживающий слой для фильтрующего материала - Кварц, 1.6 - 4.0 мм±10%, мытый фильтрующий материал: Birm
автоматический умягчитель воды	Номинальное рабочее давление, бар 4,0 ±10% Мин. рабочее давление, бар 1,0 ±10% Макс. рабочее давление, бар 8,0 ±10% Диапазон температуры воды, °С ±10% +5...+30 Напряжение питания, В/Гц 230/50 ±10% Макс. расход, л/час 1440 ±10% Рабочая обменная емкость, м3х°dH 26 ±10% Количество ионообменной 10 ±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	смолы, л Размеры (ШхГхВ), мм 270x480x523 ±10%
бак для хранения солевого раствора	Вместимость 25-500л ±10%
автоматический угольный фильтр	габариты колонны (Ø × H) - 33×138 см (13"×54") габариты комплекта - 147x60x60 см Производительность (предельная) - 1 м3/ч (2 м³/ч) напряжение для обратной промывки – 2 м3/ч Объем наполнителя - 56 л
накопительная ёмкость для умягчения воды	Вместимость 1000л ±10%
установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая)	**Технические характеристики:** Сброс в канализацию, л/час - 300 – 1300 ±10% Потребление воды при промывке, м3/час 0,7 - 10,0 ±10% Исходное давление, атм. - 1 – 6 ±10% Рабочее давление (прибавка давления) 7 - 10 атм. (Рисх+6,0 атм.) ±10% Производительность, л/час - 900 – 1300 ±10% Количество * типоразмер мембран - 1 * 8040 ±10% Насос вертикальный - 3,0 кВт / 380 В ±10%
ёмкости для хранения кислоты и щёлочи	Вместимость до 1000л ±10%
накопительная ёмкость для хранения воды очищенной	Вместимость до 1000л ±10%
установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной	Номинальное напряжение л/мин - 30 Мощность потребляемая, Вт - 46 Максимальное давление, бар - 8,6 Присоединительные размеры: G 3/4' габариты 908*65 мм±10%
насосная станция для воды очищенной	Максимальная потребляемая мощность: 1400вт ±10% Производительность: 600 л/ч ±10% Рабочее давление: 3.20 бар ±10% Высота напора: 32.00 м ±10% Глубина забора воды: 7.00м ±10% Диаметр разъема соединения: 1.00' ±10%
фильтр удаления пирогенов	Значения воды на выходе из фильтра

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	пирогены	< 0.001 EU/мл
	РНКазы	< 0.01 нг/мл
	ДНКазы	< 4 пг/мкл
	бактерии	< 1 КОЕ/мл
шкаф управления системой водоподготовки	напряжение: 220В 50Гц максимальный габариты: 600*600мм±10%	
Панель внешняя	габариты 1880*945*45мм±10%	
Панель для разделения зон стерилизатора	габариты 1960*100*50мм±10% 1470*20*100 мм±10%	
Панель управления	габариты: 200*145*30мм±10%. сенсорное управление, ток: 350мА, напряжение: 24В 50Гц	
Панель облицовочная	габариты 555*220*20мм±10%	
Панель принтера	габариты 155*220*20мм±10%	
Парогенератор	габариты 400*400мм±10%	
Пластмассовые крышки, ручки	габариты 120*70*70мм±10%	
Платы управления, индикаторные, контрольные	габариты: 75*45*120мм±10% напряжение: 24В, 50Гц	
Полка	габариты 1180*620*20мм±10%	
Предохранители	габариты: 55*50*50мм±10% тип: плавкая вставка напряжение: 220В	
Программное обеспечение	версия ПО V1.2, управление системами стерилизатора.	
Прокладка двери	габариты: 265*17мм±10%	
Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы)	габариты: 119*113,5*65мм±10% напряжение: 220В 50Гц	
Пневмопривод	габариты: 820*150*75мм±10%	
Разъём соединительный	количество соединений:1-20pin	
Резервуар (бачок) для воды	габариты 250*160*240 мм±10%	
Резервуар	габариты 238*355*302 мм±10%	
Регуляторы давления, температуры, времени	габариты 190*45*45мм±10%; 70*50*50мм±10% максимальное давление:10 бар	
Реле нагревательного элемента	габариты 15*10мм±10%	
Реле твердотельное	габариты 60*50*20мм±10% напряжение: 220В 50Гц сила тока: 40 А	
Ремень приводной клинообразный	габариты 12*225мм±10%	
Ресивер	габариты 420*400мм±10%	
Сальники	габариты 50*40мм±10%	
Стекло водомерное	габариты 165*35*20мм±10%	
Сенсорный дисплей	жидкокристаллический дисплей габариты:165*110*10мм±10% напряжение: 12В 50 Гц	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Смазка для механизмов	емкость 400мл. антифрикционное покрытие на основе дисульфида молибдена и графита с титановой связующей. Отвердевает при нормальной температуре
Тележка стерилизационная	габариты:620*1220*500 мм±10%
Тележка загрузочная	габариты:1220*895*600 мм±10% Присутствует тормоз на колесах, присутствует стопор тележки стерилизационной, максимальная нагрузка не нормируется.
Трансформатор	габариты 130*90*70мм±10% Напряжение: 220В 50Гц
Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые	Габариты: в ассортименте диаметр 6 - 32мм±10%
Теплообменник, конденсор	габариты: 210*80*110мм±10%
Уплотнитель водомерного стекла	габариты: 160*30*3мм±10%
Теплоизоляция	габариты: диаметр 80мм±10%
фильтр камеры	габариты: диаметр130мм±10%. высота 70мм±10%, перфорация 3 мм±10%
Фильтр воздушный	Фильтр 3 мкм, очистка 99,999%
Шланги	габариты: присоединительный диаметр от 4мм – до 35мм ±10%
Электрод уровня воды	габариты: 260мм±10% диаметр 20мм±10%
Элемент нагревательный (ТЭН)	габариты: 500*60мм±10% Мощность: 6 кВт

8.2. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 атм., класс 1.6.

Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора (для моделей со встроенным парогенератором). Измерение давления внутри системы подачи пара (в случае модели с внешней подачей пара).

Пьезоэлектрический сенсор давления. Диапазон 0÷4 атм. абсолютного давления, класс точности 0.15%.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный сенсор. 2×PT100 A класс.

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время).

Основные данные устройства учета:

Учитываемый параметр: температура в камере:

- линейное сопротивление (PT100),
- система измерений с 3 кабелями,
- разрешение не ниже 0.1°C,
- диапазон измерения 0 – 150°C,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:
– линейное измерение тока,
– диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
– разрешение не хуже 0,1 кПа ,
– пределы измерения 0 – 400 кПа,
– частота измерения не хуже 200 мс.

Мановакумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

8.3 Описание и настройки защитных устройств

Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительными клапанами производства Goetze KG Armaturen:

1. На камере - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;
2. На уплотнительном ручье – давление открытия предохранительного клапана – 4,5 бар;
3. При комплектации встроенным парогенератором, на парогенераторе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;
4. На сжатом воздухе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;

• Температурная защита

На стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено снизу генератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

На передней панели стерилизатора расположен аварийный выключатель, выполняющий две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение
- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Требования к примесям в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор приведены в таблице №7.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №7

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Осадки после выпаривания	1,0 мг/кг	15 мг/дм^3
Оксид кремния, SiO_2	0,1 мг/кг	2 мг/дм^3
Железо	0,1 мг/кг	0,2 мг/дм^3
Кадмий	0,005 мг/кг	0,005 мг/дм^3
Свинец	0,05 мг/кг	0,05 мг/дм^3
Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	0,1 мг/кг	0,1 мг/дм^3
Хлориды (Cl')	0,1 мг/кг	3 мг/дм^3
Фосфаты (P_2O_5)	0,1 мг/кг	0,5 мг/дм^3
Проводимость (при 20°C)	3 мкСм/см	50 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 6,5 до 8
Внешний вид	Бесцветный, чистый, без осадков	Бесцветный, чистый, без осадков
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	0,02 ммоль/дм^3	0,1 ммоль/дм^3

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.

Использование пара и воды, загрязненных сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы стерилизатора. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

Паровой стерилизатор является сосудом под давлением и требует обращения согласно действующим нормам.

Текущее обслуживание, верификация и изменения в ключевые параметры должны проводить лица, обученные на заводе.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- **доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;**
- **вносить любые изменения в сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;**
- **прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;**
- **изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;**
- **позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.**

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- **после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;**
- **убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ПРИЛОЖЕНИЯ

10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора*

– стерилизационная корзина;
– загрузочная тележка;
– транспортная тележка;
– система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);
– парогенератор.
**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

10.2. Утилизация стерилизатора

Стерилизатор состоит на 89 % из нержавеющей стали, на 5 % из углеродистой стали, на 4% из других металлов (не железа) и на 2 % из прочих материалов. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, стерилизатор может быть отправлен на повторный цикл обработки.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «Фармстандарт Медтехника» гарантирует, что Ваш стерилизатор, не будет иметь отказов при квалифицированной эксплуатации и регулярном техническом обслуживании. Скрытые дефекты, которые могут быть выявлены в ходе эксплуатации, устраняются по гарантии, согласно условиям, указанным в Сервисной книжке к стерилизатору:

1. Гарантия Производителя

Гарантия Производителя действует при условии соблюдения Вами рекомендаций раздела "Ответственность Пользователя" Сервисной книжки. Пожалуйста, прочитайте ее внимательно!

Ответственность за пусконаладочные работы, инструктаж, регламентное техническое обслуживание и гарантийный ремонт Вашего стерилизатора возложена на авторизованные Производителем Сервисные центры (АСЦ). Актуальный список АСЦ Вы можете увидеть на интернет-сайте: www.phs-mt.ru.

Гарантия Производителя действительна при обязательном и своевременном выполнении регламентных работ по техническому обслуживанию стерилизатора! Условия регламентного технического облуживания указаны в Сервисной книжке.

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора составляет 24 месяцев с момента ввода его в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с момента изготовления. После ввода в эксплуатацию стерилизатора, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода стерилизатора в эксплуатацию должен быть подписан сервисным специалистом авторизованного производителем Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным специалистом АСЦ ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование стерилизатора, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования стерилизатора и его ежедневного профилактического обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Ответственность Производителя

Производитель не несет ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесенный людям или любому имуществу, если это произошло в результате использования стерилизатора не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Обращение по гарантии.

Для определения причины наступления гарантийного случая и вступления в силу вышеуказанных гарантийных обязательств необходимо заполнить бланк «Рекламация», указанный в Сервисной книжке на стерилизатор, в котором по возможности полно описать суть выявленного дефекта. К Рекламации необходимо приложить копию заполненного Гарантийного талона и Акта ввода в эксплуатацию. С данными документами следует обратиться в представительство компании ООО «Фармтандарт Медтехника» по адресу:
Почтовый адрес: 121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 12, стр. 2.
Телефон/факс: (495) 739-39-47
Электронная почта: service@Phs-mt.ru

Для наиболее полного и быстрого удовлетворения Ваших пожеланий и отсутствия недоразумений, пожалуйста, соблюдайте все вышеизложенные требования по оформлению необходимых документов. Без вышеуказанных документов, претензии и рекламации не рассматриваются и гарантийный ремонт не производится.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Стерилизаторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают

Относительная влажность	до 100%
Температура транспортирования	от -50 до + 50 °С

Стерилизаторы должны храниться в закрытых помещения, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Относительная влажность	до 98% при 25 °С
Температура хранения	от -50 до + 40 °С

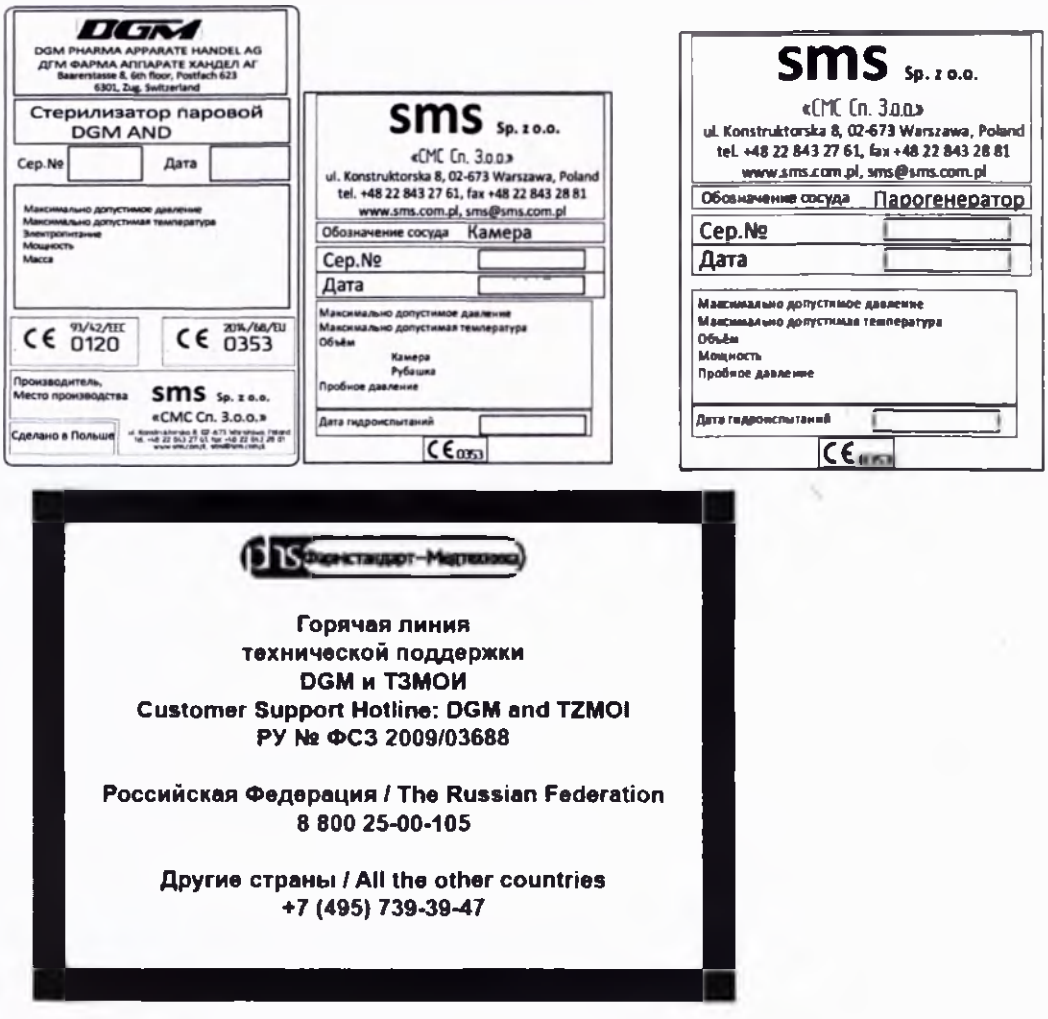
13. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке на стерилизаторе

1		Предупреждение – Горячая поверхность
2		Предупреждение – Риск поражения электрическим током
3		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0051 означает IMQ
4		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0398 означает CPM

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5	3 ~	Трехфазная система переменного тока
6	⏚	Клемма заземления
7	⚠	Предупреждение – Внимательно прочтите инструкции



Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и польского языков на русский язык

Штамп: СМС Сп. з о.о. (SMS Sp. z o.o.)
02-673 Варшава, ул. Конструкторская, 8 (02-673 Warszawa, ul. Konstruktorska 8)
ИНН 521 366 58 61
Регистрационный номер 000401012
Тел. 22 843 27 61, факс: 22 843 28 81

/Текст на русском языке/
[подпись] Богдан Добровский

Нотариальная контора
Джоанна Сокул
нотариус
ул. Доминиканская 1
05-530 Гора-Кальвария
тел. 22 750 41 71

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1
[подпись]

Реестр № 655 /2019

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года (06/02/2019) в офисе моей нотариальной конторы я подтверждаю, что документ был подписан лично в моем присутствие:----------

Богдан ДОБРОВСКИЙ, проживающий в Варшаве (02-798) на улице Польна Рози № 6, 65, удостоверение личности № 666871 AZL, действительное до 2 января 2025 года, полис социального страхования 56041401016, действующий от имени и в интересах компании под названием **"СМС Спулка з о.о.", со штаб-квартирой на горе Кальвария** (адрес: 05-530 Гора-Кальвария, ул. Норберта Адамовича № 8, ОГРН: 000401012, ИНН: 5213665861), внесенной в Реестр Предпринимателей Национального Судебного Реестра под номером KRS 0000502877, как Президент Правления, уполномоченный представлять компанию самостоятельно, что подтверждается выпиской из центрального отдела информации Национального Судебного Реестра от 6 февраля 2019 г. в 13:02, соответствующая полная копия из реестра предпринимателей, собранная на основании ст. 4 пар. 4AA Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре, имеющего силу документа, изданного центральным отделом информации Национального Судебного Реестра, и не требующая подписи и печати.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ставящий подпись гарантирует, что по сей день записи в этом реестре и его полномочия на представление общества не изменились.----------
Настоящие засвидетельствование распространяется только на подтверждение подписи, а не на содержание документа.----------

Титул. Вознаграждение нотариуса в соответствии с § 13 пункта 1 b) Постановления министра юстиции в отношении максимальных ставок нотариального вознаграждения от 28 июня 2004 года [единый Вестник законов 2018 года. 272] было собрано 20,00 злотых. Титул----------
И НДС в размере 23%, в соответствии с Законом от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги [единый Вестник законов 2017 года. 1221] было собрано 4,60 злотых.----------

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1

Джоанна Сокул
[подпись]
нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 28-2562

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 99 *лист(-а,-ов).*

Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Президент правления «СМС Сп. з о. о.», Польша
(President of Management Board SMS Sp. z o.o, Poland)
_____ Bogdan Dąbrowski
«5» февраля 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ DGM С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ В ИСПОЛНЕНИИ: AND-600

(Проходной тип)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kancelaria Notarialna
Joanna Sokół
notariusz
ul. Dominikańska 1
05-530 Góra Kalwaria
tel. 22 750 41 71

Repertorium A Nr 654 **/2019**

Dnia szóstego lutego roku dwa tysiące dziewiętnastego (06.02.2019 r.) w siedzibie mojej Kancelarii Notarialnej poświadczam, że podpis na dokumencie złożył własnoręcznie w mojej obecności:----------

Bogdan DĄBROWSKI, zamieszkały w Warszawie (02-798) przy ulicy Polnej Róży nr 6 m. 65, legitymujący się dowodem osobistym AZL 666871, ważnym do dnia 02 stycznia 2025 roku, PESEL 56041401016, działający w imieniu i na rzecz spółki pod firmą **SMS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Górze Kalwarii** (adres: 05-530 Góra Kalwaria, ul. Norberta Adamowicza nr 8, REGON: 000401012, NIP: 5213665861), wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000502877, jako Prezes Zarządu uprawniony do samodzielnej reprezentacji spółki, co potwierdza okazany wydruk z Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego z dnia 06 lutego 2019 roku, godz. 13:02, odpowiadający odpisowi pełnemu z rejestru przedsiębiorców pobrany na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiadający moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację Krajowego Rejestru Sądowego i nie wymagający podpisu i pieczęci. ----------

Stawający zapewnia, że do dnia dzisiejszego wpisy w tym rejestrze oraz jego uprawnienia do reprezentacji spółki nie uległy zmianie.----------

Niniejsze poświadczenie obejmuje jedynie poświadczenie podpisu, a nie treść dokumentu.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tytułem wynagrodzenia notarialnego zgodnie z § 13 pkt 1 b) Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej z dnia 28 czerwca 2004 r. (tekst jednolity Dz.U. z 2018 r. poz. 272) pobrano kwotę 20,00 zł. Tytułem podatku VAT 23 %, zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz.U. z 2017 r. poz. 1221) pobrano kwotę 4,60 zł.----------

Joanna Sokół
notariusz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 4

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ 8

КОМПЛЕКТНОСТЬ 9

1. ВВЕДЕНИЕ 10

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 13

2.1. Техническое описание 13
2.2. Стерилизационная камера 13
2.3. Дверь 14
2.4. Аварийный выключатель 14
2.5. Система подачи пара 14
2.6. Система создания вакуума 15
2.7. Воздушный фильтр 15
2.8. Система управления и контроля 15
2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание. 18
2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации 73

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ 74

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 74

4.1. Описание основных программ 74
4.2. Программы «Растворы» 77
4.3. Тест на утечку воздуха из камеры 78
4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика 78
4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест 78

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 79

5.1 Запуск стерилизатора 79
5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор 81
5.3. Экстренное прерывание процесса 81
5.4. Выключение стерилизатора 81

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА 81

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 81
6.2. Неполадки в работе стерилизатора 82
6.3. Поведение в случае пожара 82

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР 83

7.1. График обслуживания 83
7.2. Очистка 84
7.3. Проверка сервисным техником 85
7.4. Эксплуатация принтера 86

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 87

8.1. Технические характеристики 87
8.2. Средства измерения и контроля 93
8.3 Описание и настройки защитных устройств 93
8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор 94

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 95

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ПРИЛОЖЕНИЯ 96
10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора* 96
10.2. Утилизация стерилизатора 96
11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 96
12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ 97
13. МАРКИРОВКА 97

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уважаемые клиенты!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что выбрали нашу продукцию. Вы приобретаете современную и надежную технику, которая, при соблюдении условий эксплуатации и следовании данному и остальным прилагаемым руководствам, значительно упростит Вашу работу.

«Горячая линия» технической поддержки

Российская Федерация ***8-800-25-00-105*** *(звонок бесплатный)*

Техническая служба ***+7 (495) 739-39-47***

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- **отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;**
- **проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными Производителем;**
- **эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в паспорте/ инструкции по эксплуатации;**
- **внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);**
- **механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его составных частей;**
- **самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек предохранительных клапанов стерилизатора, ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;**
- **при неисправностях стерилизатора, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).**

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: **осторожно**, **важно** и **внимание** очень важны и созданы для привлечения внимания к ним. Они отмечены следующими графическими символами.

Осторожно	Важно	Внимание

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU елия:

Стерилизаторы паровые марки DGM с принадлежностями: в следующем исполнении: AND-600.

В составе:

1. Автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
2. Компрессор – не более 2 шт.
3. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
4. Панель управления – не более 2 шт.
5. Программное обеспечение.
6. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
7. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
8. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Бумага для принтера – не более 40 шт.
2. Блок пневматики – не более 2 шт.
3. Блок питания – не более 5 шт.
4. Быстросъемное соединение – не более 30 шт.
5. Вентиль запорный – не более 3 шт.
6. Вентилятор – не более 3 шт.
7. Выключатель автоматический – не более 12 шт.
8. Выключатель концевой – не более 5 шт.
9. Датчик давления – не более 5 шт.
10. Датчик температуры – не более 2 шт.
11. Датчик уровня воды – не более 3 шт.
12. Держатели трубок – не более 20 шт.
13. Дверная защелка – не более 2 шт.
14. Дверь стерилизационной камеры – не более 2 шт.
15. Двигатель привода двери – не более 2 шт.
16. Заглушки – не более 5 шт.
17. Камера стерилизационная – не более 1 шт.
18. Кабель подачи питания – не более 2 шт.
19. Картридж ленточный – не более 8 шт.
20. Клавишная панель управления – не более 2 шт.
21. Клапан редукционный – не более 2 шт.
22. Клапан предохранительный – не более 3 шт.
23. Клапан с пневматическим приводом – не более 10 шт.
24. Клапан электромагнитный – не более 12 шт.
25. Клапан обратный – не более 5 шт.
26. Кнопка включения, выключения – не более 2 шт.
27. Кнопка аварийного отключения – не более 2 шт.
28. Колонка водоуказательная в сборе – не более 2 шт.
29. Кольцо уплотнительное – не более 30 шт.
30. Компрессор – не более 2 шт.
31. Конденсатор пусковой – не более 3 шт.
32. Контактор – не более 10 шт.
33. Контроллер – не более 2 шт.
34. Коробка стерилизационная – не более 10 шт.
35. Корзина загрузочная – не более 10 шт.
36. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
37. Крепежные и соединительные элементы – не более 100 шт.
38. Лампа индикаторная – не более 10 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RUолее 2 шт.

40. Лоток, направляющие лотка – не более 8 шт.
41. Манометр – не более 2 шт.
42. Мановакуумметр – не более 3 шт.
43. Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена – не более 90 шт.
44. Микропереключатель на дверь – не более 5 шт.
45. Микропроцессор основной – не более 2 шт.
46. Микропроцессорная плата – не более 6 шт.
47. Насос вакуумный – не более 2 шт.
48. Насос водяной – не более 2 шт.
49. Накладка панели управления – не более 2 шт.
50. Оборудование для водоподготовки, в состав которого может входить:
    - фильтр грубой очистки питающей воды – не более 3 шт.
    - фильтр глубокой очистки питающей воды – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость питающей воды – не более 2 шт.
    - насосная станция питающей воды – не более 2 шт.
    - группа фильтров для удаления растворенного в воде железа – не более 3 шт.
    - автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
    - бак для хранения солевого раствора – не более 2 шт.
    - автоматический угольный фильтр – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для умягчения воды – не более 2 шт.
    - установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая) – не более 2 шт.
    - ёмкости для хранения кислоты и щёлочи – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для хранения воды очищенной – не более 2 шт.
    - установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной – не более 2 шт.
    - насосная станция для воды очищенной – не более 2 шт.
    - фильтр удаления пирогенов – не более 2 шт.
    - шкаф управления системой водоподготовки – не более 2 шт.
51. Панель внешняя – не более 4 шт.
52. Панель для разделения зон стерилизатора – не более 4 шт.
53. Панель управления – не более 2 шт.
54. Панель облицовочная – не более 18 шт.
55. Панель принтера – не более 2 шт.
56. Парогенератор – не более 2 шт.
57. Пластмассовые крышки, ручки
58. Платы управления электронные, индикаторные, контрольные – не более 7 шт.
59. Полка – не более 8 шт.
60. Предохранители – не более 12 шт.
61. Привод двери – не более 2 шт.
62. Прокладка двери – не более 10 шт.
63. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы) – не более 2 шт.
64. Пневмопривод – не более 2 шт.
65. Разъем соединительный – не более 80 шт.
66. Резервуар (бачок) для воды – не более 2 шт.
67. Резервуар – не более 2 шт.
68. Регуляторы давления, температуры, времени – не более 2 шт.
69. Реле нагревательного элемента – не более 2 шт.
70. Реле твердотельное – не более 2 шт.
71. Ремень приводной клинообразный – не более 2 шт.
72. Ресивер – не более 1 шт.
73. Сальники – не более 2 шт.
74. Стекло водомерное – не более 2 шт.
75. Сенсорный дисплей – не более 2 шт.
76. Смазка для механизмов – не более 4 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

77. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
78. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
79. Трансформатор – не более 2 шт.
80. Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые – не более 20 шт.
81. Теплообменник, конденсор – не более 2 шт.
82. Уплотнитель водомерного стекла – не более 2 шт.
83. Теплоизоляция – не более 5 шт.
84. Фильтр камеры – не более 2 шт.
85. Фильтр воздушный – не более 2 шт.
86. Шланги – не более 5 шт.
87. Электрод уровня воды – не более 3 шт.
88. Элемент нагревательный (ТЭН) – не более 15 шт.

Сосуды стерилизатора соответствуют требованиям Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"

Проверка целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования методами, указанными в "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением".

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих правил:

Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"; ОМУ 42-21-35-91;

«Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;

«Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;

«Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации стерилизатора необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора AND-600 для стерилизации одежды, инструментов, растворов, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В инструкции содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию паровых стерилизаторов и аттестованные в установленном порядке. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие положения настоящей инструкции, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на стерилизатор паровой DGM в исполнении AND-600 (проходной тип), далее по тексту стерилизатор и/или AND-600.

ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА AND-600 следует хранить в непосредственной близости от стерилизатора, в стерильной либо нестерильной зоне.

В инструкции встречаются пометки «осторожно», «важно» и «внимание», сопровождаемые соответствующими знаками – см. ниже.

Стерилизатор AND-600, по предварительному согласованию с заказчиком, может изготавливаться с правым и левым расположением электрической секции, а также поставляться без парогенератора.

Осторожно

Несоблюдение приведенных здесь рекомендаций может привести к увечью и тяжелым последствиям. Также этот символ означает, что оператору следует ознакомиться с соответствующим параграфом инструкции.

Важно

Рекомендации, сопровождаемые этим символом, направлены на бережное отношение к стерилизатору

Внимание

Следование приведенным здесь указаниям облегчает работу на стерилизаторе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному ниже*.

– стерилизационная корзина;

– загрузочная тележка **WWP 6612;**

– транспортная тележка **WT 6612;**

– система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);

- компрессор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ВВЕДЕНИЕ

Паровой стерилизатор AND-600 оснащен камерой в форме прямоугольной призмы с герметизирующей дверью и применяется для стерилизации паром следующих медицинских изделий: хирургических инструментов, текстильных принадлежностей, жидкостей для вливания, резиновых изделий и др. воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

В основном, стерилизаторы устанавливают в операционных, стерилизационных, инфекционных отделениях, испытательных лабораториях, лабораториях по разливу жидкостей и т.д.

Все указанные принадлежности являются заменяемыми в процессе эксплуатации медицинского изделия.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматические.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика, Хеликс (Helix) тест и тест герметичности стерилизационной камеры.

Таблица №2. Программы стерилизации

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин**.
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **5 мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин.** Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**.
6	P06 ПРОГРЕВ	Данная программа используется для прогрева стерилизационной камеры. Температура **134°С** в течении **1 мин**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
7	P07 ПРИОНЫ	Данная программа используется для инактивации прионов. Температура стерилизации **134° С** в течении **18 минут,** время сушки **20 мин.**
8	P08 Хеликс (Helix) тест	Тест Хеликс. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
9	P09 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **126°С**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
10	P10 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **7 мин**, время сушки **10 мин**
11	P11 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3 мин**, время сушки **5 мин**
12	P12 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.
14	P14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **120°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.
15	P15 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **25 мин,** время сушки **20 мин**.
16	P16 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **4 мин,** время сушки **5 мин**.
17	P16 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **126°С**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
18	P17 СВОБОДНАЯ 7	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
19	P18 СВОБОДНАЯ 8	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**
20	P19 СВОБОДНАЯ 9	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **5 мин**
21	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **5 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3КПа.**

Программы «Текстиль», «Инструменты», «Растворы», «Прионы», «Резина» имеют подтверждённую эффективность процесса стерилизации. Параметры программ «Свободная», «Свободная 1», ... «Свободная 9» установлены на заводе-изготовителе произвольно, эффективность их применения, в зависимости от стерилизуемого материала, должна быть подтверждена валидационными испытаниями пользователем.

Применение «Свободных» программ рассматривается пользователем самостоятельно в зависимости от стерилизуемых материалов, а также рекомендаций производителей стерилизуемых материалов.

Программы «Вакуум-Тест», Хеликс (Helix) тест, Тест Бови-Дика – используются для периодической проверки функционирования стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

2.1. Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления заключены под кожухом, защищенным панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

По центру, с обеих сторон стерилизатора расположена скользящая дверь, управляемая пневматическим приводом.

На лицевой части корпуса, расположены следующие элементы: аварийный выключатель, панель управления аппаратом, манометр давления в парогенераторе или рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки протоколов стерилизации, кнопка «Сеть» (см. рис. 1).

В нижней части аппарата расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности аппарата:

- Проходной – двери расположены с противоположных сторон камеры стерилизатора;
- Подача пара из внешнего парогенератора в модификации с внешним парогенератором;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверью из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое управление на базе промышленного логического контроллера;
- Контроль фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление программами с помощью функциональной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (температура и давление в камере, фаза стерилизационного цикла, время с начала цикла, неисправности и т.п.);
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

2.2. Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, равно как и нагревательная рубашка и дверь, выполнена из хромоникель-молибденовой нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

Камера и нагревательная рубашка изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную эксплуатацию аппарата.

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры от парогенератора или внешнего источника пара. Пар из парогенератора подается непосредственно в нагревательную рубашку, а в камеру он поступает через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. Это позволяет создание отрицательного давления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

в камере, приводящего к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает аппарат готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для контрольно-измерительного инструмента: резьба ISO 228-G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба ISO 228-G 1 A.

2.3. Дверь

Двери камеры имеют форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих.

Двери оснащены защитным замком, блокирующим самопроизвольное открывание дверей в нештатной ситуации. Датчик положения дверей не позволит начать программу стерилизации в случае, если двери не полностью закрыты.

В верхней части двери расположена защитная планка, предназначенная для безопасного закрывания двери. При соприкосновении защитной планки с любым препятствием массой более 3 кг происходит остановка двери.

Перемещение двери осуществляется пневмоприводом. Дверь останавливается в нижнем положении напротив датчика нижнего положения, в верхнем – до срабатывания датчика закрытия двери. Открывание и закрывание двери происходит автоматически после нажатия соответствующей клавиши на панели оператора.

Силиконовая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери. После того, как программа закрытия активизирована и дверь находится в закрытом состоянии, прокладка прижимается к двери давлением сжатого воздуха, который подается в паз и обеспечивает уплотнение между дверью и стерилизационной камерой. При открытии двери, в прокладку подается вакуум, который втягивает ее в паз для разгерметизации камеры, затем дверь опускается до нижнего положения.

2.4. Аварийный выключатель

На панелях стерилизатора, расположен аварийный выключатель, выполняющий двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись «Нажата аварийная кнопка»;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается, все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

2.5. Система подачи пара

Стерилизатор снабжен интегрированным (встроенным) паровым генератором. По согласованию с заказчиком стерилизатор может быть поставлен без парогенератора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.6. Система создания вакуума

Стерилизатор AND-600 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно (или менее) -93кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

2.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор AND-600 оснащен фильтром стерильного воздуха, способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,22 мкм.

2.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парового генератора управляется контроллером Siemens S7.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание дверей, автоматическое наполнение бойлера парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой. Контроллер хранит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика и тест герметичности камеры.

Система самодиагностики способна определить различные состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар;
- правильность открывания и закрывания дверей, их состояние;
- режим работы установки (ручной или автоматический);
- наличие низкого (вакуум) или сверхвысокого давления в камере;
- контроль проведения цикла стерилизации (авария Т стерилизации);
- состояние частей машины, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса), кнопка аварийной остановки.

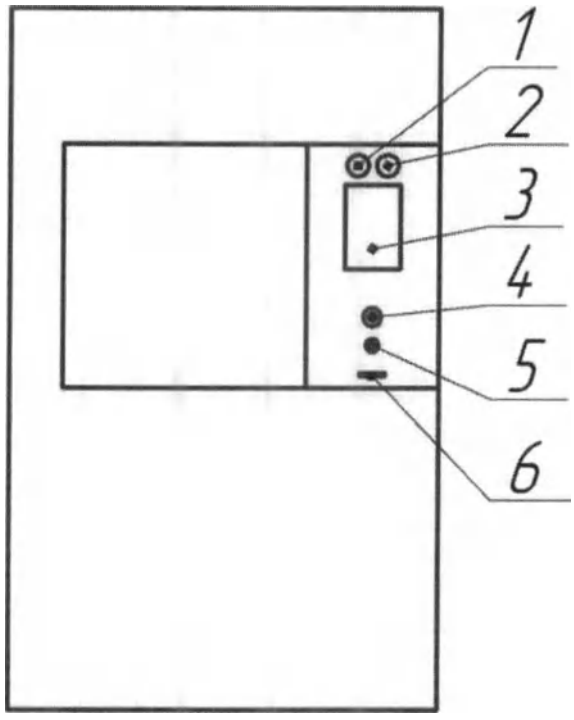
Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилизационного процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой стерилизатора автоматически, сообщения отражаются на панели.

Доступ к изменениям параметров возможен при помощи кода доступа к сервисному меню.

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают. Так, во время процесса неактивны клавиши «Старт» и «Дверь».

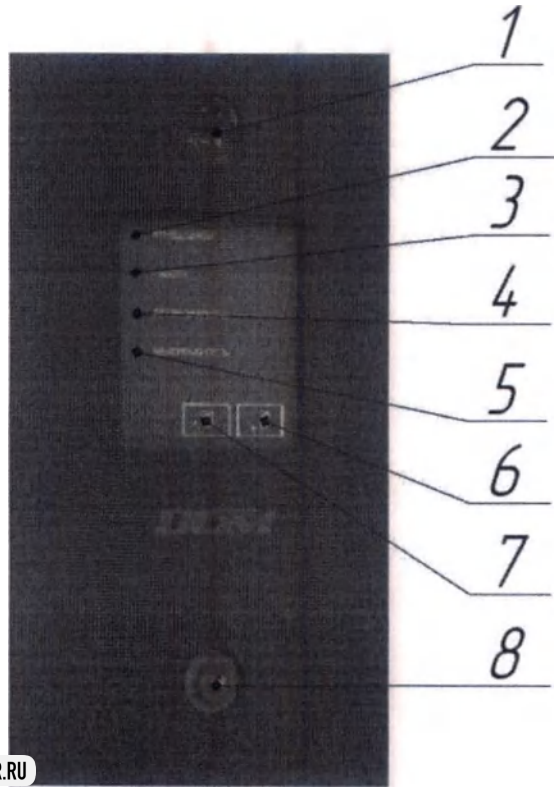
Следующие элементы находятся на декоративной панели стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1 – манометр давления в рубашке, 2 – манометр давления в камере, 3 – панель управления, 4 – кнопка «сеть», 5 – кнопка аварийной остановки, 6 – принтер.

Рисунок 1 – Стерилизатор паровой AND-600. Общий вид



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 - мановакуумметр «Камера» - отображает значение давления в камере

2 - индикатор «Конец цикла» – загорается по окончанию цикла. Сопровождается звуковым сигналом.

3 - индикатор «Работа» – горит в процессе проведения стерилизационного цикла.

4 - индикатор «Двери закрыты» – горит в случае, когда обе двери заперты и «мигает» в процессе открытия/закрытия любой из дверей.

5 – индикатор «Неисправность» – загорается в случае возникновения неисправности. Сопровождается звуковым сигналом. Неисправность или сообщение можно посмотреть на пульте управления со стороны загрузки.

6, 7 - кнопки управления дверьми. При нажатии кнопки 6 происходит закрывание двери со стороны выгрузки, при нажатии кнопки 7 дверь со стороны выгрузки открывается. Кнопка «СТОП» при этом должна быть не нажата. Кнопка 7 также может использоваться для сброса сообщения «Конец цикла».

8 - кнопка «Аварийный стоп» - предназначена для остановки выбранного режима стерилизации и для блокирования работы всех элементов стерилизатора. Кнопка может быть разблокирована при помощи ключа.

Рисунок 1а – Стерилизатор паровой AND-600. Пульт управления зоны выгрузки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание.

2.9.1. Предисловие

Цель этой главы состоит в предоставлении информации о системы управления стерилизатором AND-600. В этом пункте будет:

- представлен общий обзор графической сенсорной панели WEINTEK;
- объяснено, как работает система управления и как выполнять все доступные действия с использованием графического интерфейса;
- представлен список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

2.9.2. Обзор Графического Интерфейса

Интерфейс оператора парового стерилизатора состоит из нескольких экранов. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. На различных экранах отображается различная информация: температура, давление, текстовые сообщения, иконки включения/выключения узлов установки, кнопки перехода к другим экранам и т.д. В зависимости от необходимости перейти к тому или иному экрану, оператор может это сделать, нажав соответствующую кнопку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран приветствия

При включении системы управления, на дисплее отображается экран приветствия, показанный ниже.

Рисунок 2

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 3);
DGM AND-600 – модель стерилизатора.
Версия ПО – версия программы HMI.

Для перехода к главному меню (рис. 3), нажмите кнопку «Вход в систему».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран главного меню

Главный экран предназначен для отображения данных о состоянии установки (температура, давление, выбранная программа, текущая фаза программы и пр.), а также для запуска/останова процесса стерилизации и перехода к другим экранам управления.

В верхнем левом углу каждого экрана указан его идентификационный номер.

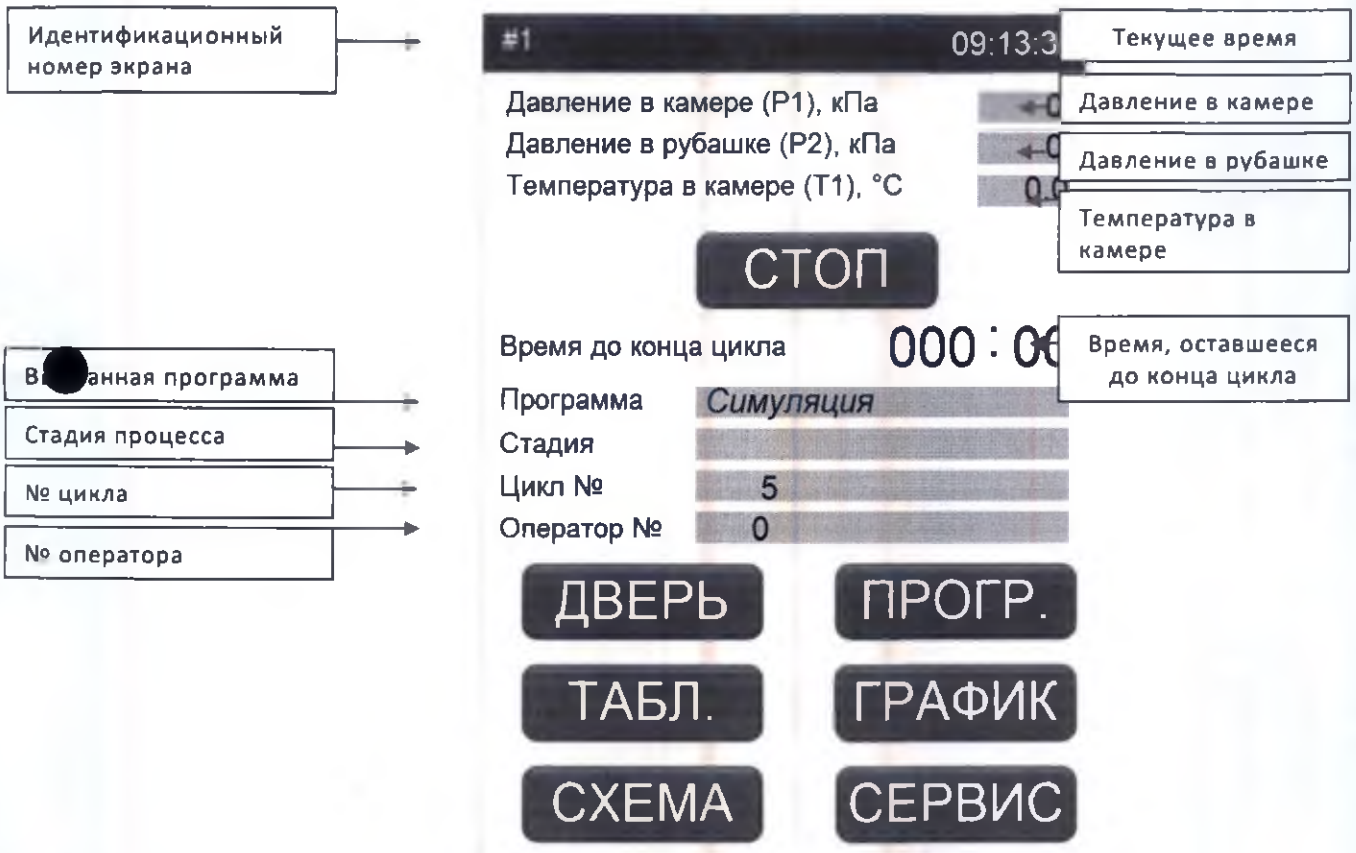


Рисунок 3

Когда установка находится в различных режимах, в окнах отображаются соответствующие данные.

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

№ оператора – в данном окне вводится и отображается идентификационный номер оператора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбранная программа – в данном окне отображается выбранная программа. В зависимости от выбранной программы, в окне отображается:

- P01 Текстиль;
- P02 Инструмент;
- P03 Бови Дик;
- P04 Растворы;
- P05 Резина;
- P06 Прогрев;
- P07 Прионы;
- P08 Хеликс тест;
- P09 Свободная;
- P10 Свободная 1;
- P11 Свободная 2;
- P12 Свободная 3;
- P13 Растворы 1;
- P14 Растворы 2;
- P15 Свободная 4;
- P16 Свободная 5;
- P17 Свободная 6;
- P18 Свободная 7;
- P19 Свободная 8
- P20 Свободная 9;
- Симуляция

Программа «Симуляция» отображается в данном окне при запуске теста принтера. Также данное окно может быть пустым, если ни одна из программ не выбрана. Для выбора соответствующей программы, необходимо перейти в экран выбора программ (рис. 8) и нажать соответствующую кнопку. После проведения цикла, выбранная программа сохраняется.

Примечание: выбор программ возможен только до запуска процесса. Если процесс запущен, а оператору необходимо выбрать другую программу, то необходимо остановить текущий процесс кнопкой «Стоп», подтвердить его завершение и только потом выбирать новую программу.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Цикл № – в данном окне отображается № проведенного цикла. С каждым проведенным циклом, значение в окне увеличивается на единицу. Счетчик используется для определения статуса сопровождения автоклава и отображается в распечатке.

Текущее время – текущее время системы управления.

Время процесса – в данном окне отображается время, прошедшее с начала запуска процесса. По окончании процесса, время останавливается и сохраняет свое значение до запуска нового цикла стерилизации.

Программа – кнопка перехода к экрану выбора программ (рис. 8).

Дверь – кнопка перехода к экрану управления передней дверью (рис. 11). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна только когда стерилизатор находится в режиме ожидания.

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 12).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рис. 14).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 16). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 4

Схема – кнопка перехода к экрану схемы процесса (рис. 17).

Старт – кнопка запуска процесса. Кнопка активна только после подготовки стерилизатора к запуску. Готовность стерилизатора к запуску определяется следующим условиями: дверь закрыт, нет аварийных сообщений, выбрана программа стерилизации, давление в рубашке не менее Рмакс для выбранной программы стерилизации. После нажатия кнопки, появляется окно подтверждения запуска процесса.

Примечание: при попытке запустить цикл (выбрана программа) при открытой двери, система выдаст соответствующее сообщение: «Закройте дверь».

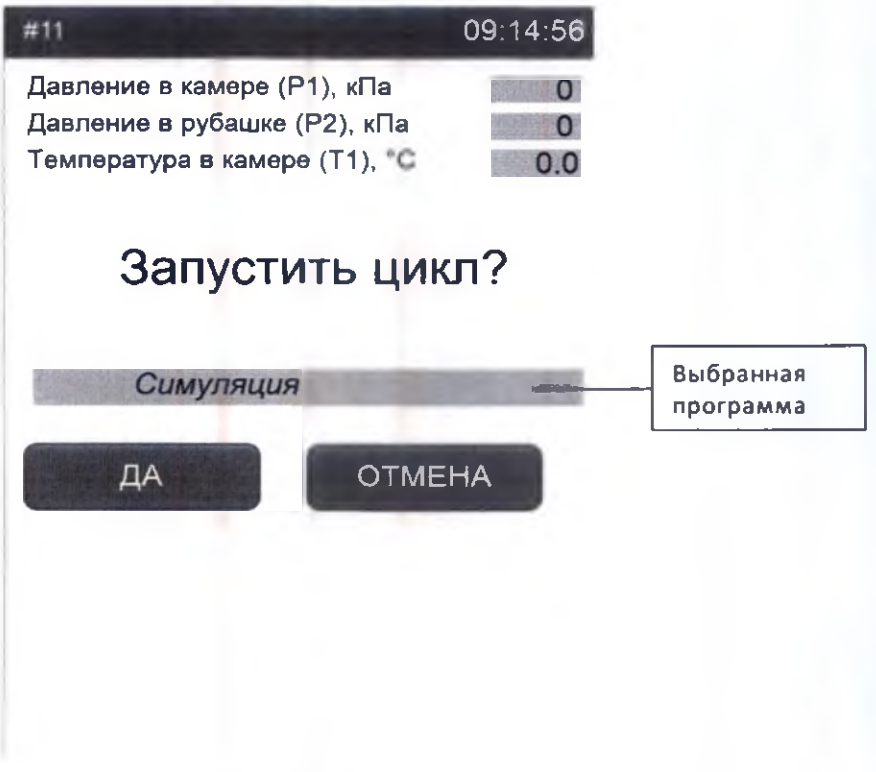


Рисунок 5

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

В окне «Выбранная программа» отображается название выбранной для запуска программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит запуск цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
ивания осталось 50, 25 или 0 циклов, то появится соответствующее окно предупреждения о необходимости проведения ТО:

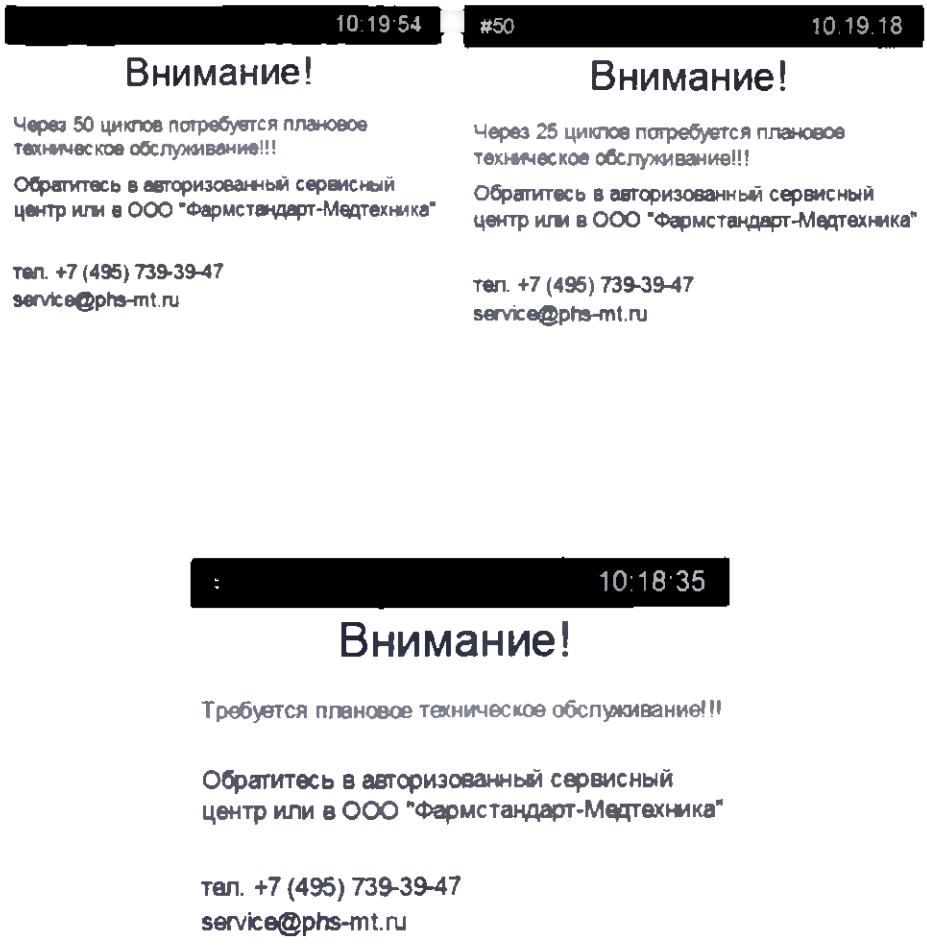


Рисунок 6

Данное сообщение само выключится через 10 секунд и появится окно запуска цикла (рис. 5).

Стоп – кнопка останова процесса. При нажатии кнопки появляется экран подтверждения останова цикла (рис. 7).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

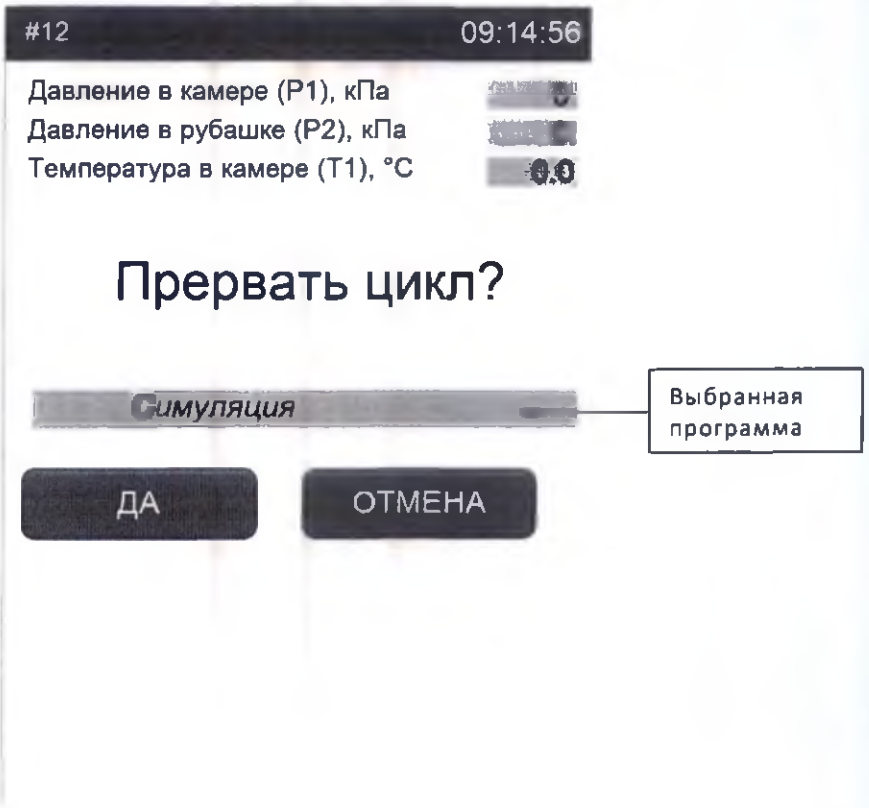


Рисунок 7

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

В окне «Выбранная программа» отображается название текущей программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит останов цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ

Данный экран позволяет просмотреть настройки программ стерилизации, выбрать необходимую программу, а также предназначен для ввода № оператора.

Рисунок 8

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Примечание: запуск программы P03 Бови-Дика защищен паролем.

Параметры программ – для удобства работы, напротив каждой программы в соответствующих ячейках указана установленная температура и время стерилизации.

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 9).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ 2

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 8) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 9

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 8).

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 9).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ 3

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 8) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 10

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 8).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран управления дверью

Данный экран позволяет производить действия с передней дверью (открытие/закрытие), а также посмотреть статус двери.

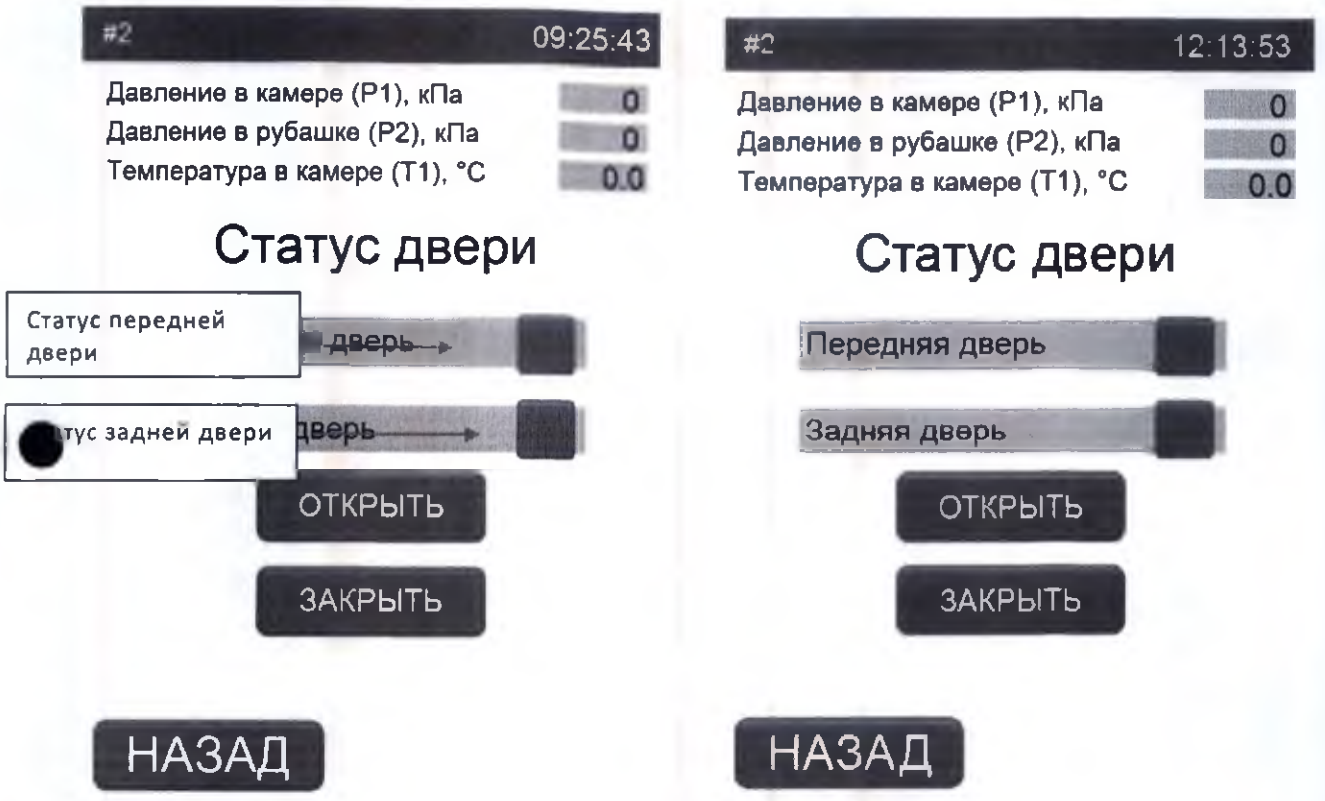


Рисунок 11

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Передняя дверь – индикатор положения передней двери. Если передняя дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Задняя дверь – индикатор положения задней двери. Если задняя дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Открыть – кнопка открытия двери;

Закрыть – кнопка закрытия двери;

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «График»

Данный экран предназначен для графического отображения давления и температуры в камере. График позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени.

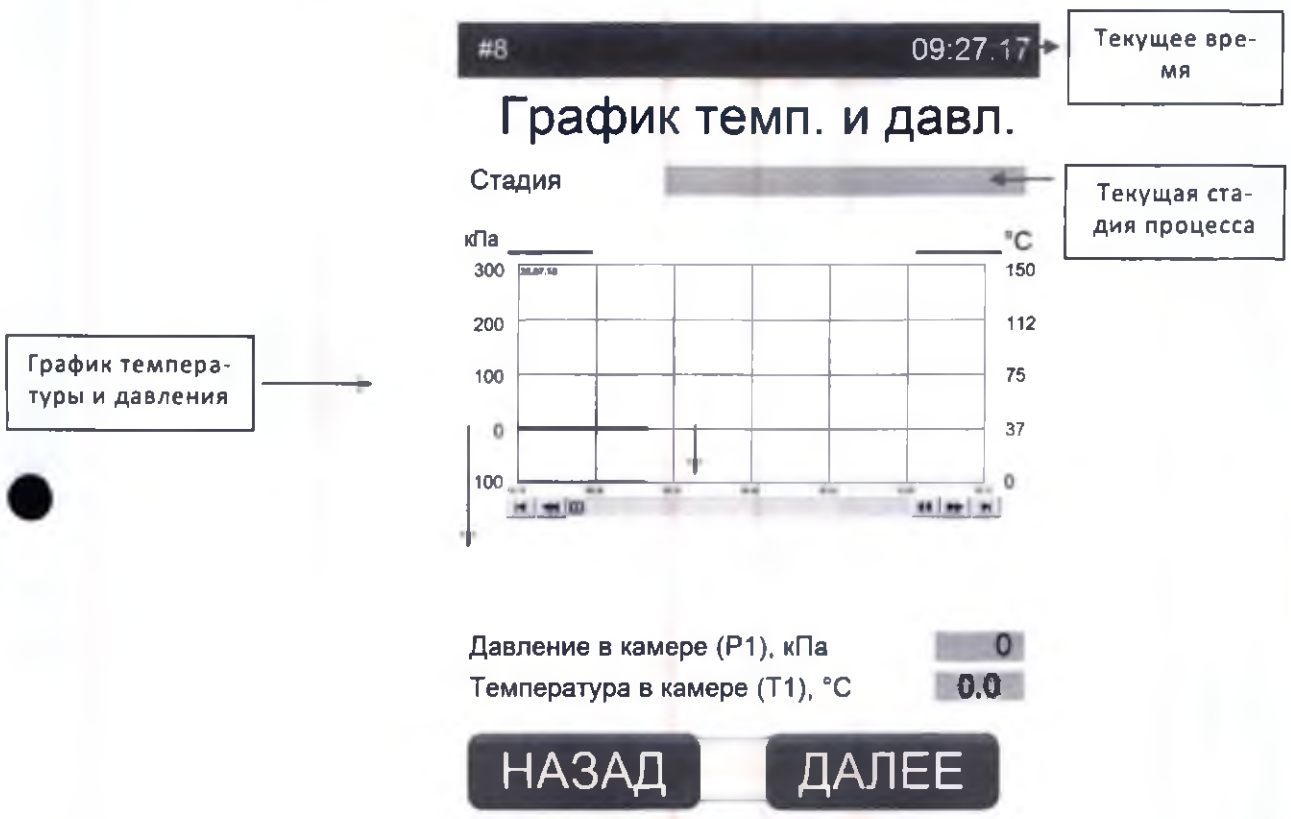


Рисунок 12

Давление в камере – в данной ячейке отображается текущее давление в камере стерилизатора P1, кПа;

Температура в камере – в данной ячейке отображается текущая температура в камере стерилизатора, °C;

Текущее время – текущее время системы управления.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Далее – кнопка перехода в экран базы данных (рис. 13).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «База данных»

Данный экран предназначен для табличного отображения давления и температуры в камере. Таблица позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени, сохранять данные на внешний носитель.

Примечание: таблица будет заполняться, если запущен процесс.

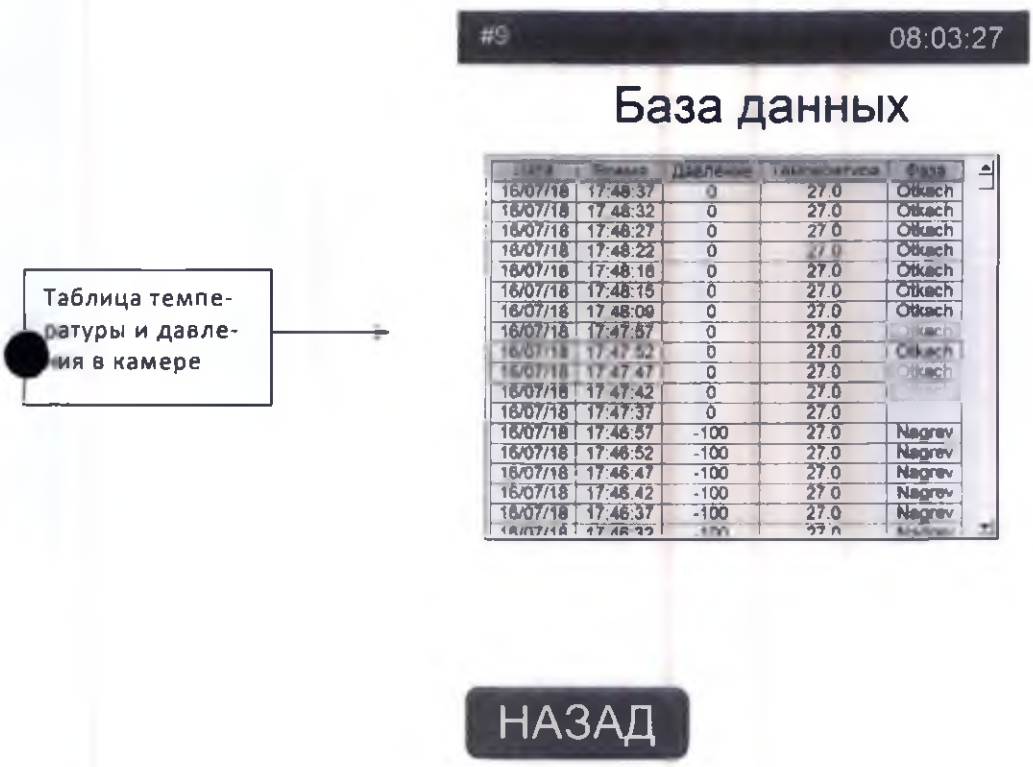


Рисунок 13

Время – текущее время панели оператора. Выборка данных осуществляется с интервалом 5 сек.

Дата – текущая дата панели управления.

Давление – в данном столбце отображается текущее давление в камере стерилизатора, кПа;

Температура – в данном столбце отображаются показания текущего датчика температуры в камере стерилизатора, используемого для документирования процесса (Т2), °С;

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 12).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Текстиль», «Инструменты», «Тест Бови-Дика», «Свободная», «Резина», «Прогрев», «Прионы», «Хеликс (Helix) тест». В данном меню можно посмотреть заданные параметры программ, а также степень их выполнения.

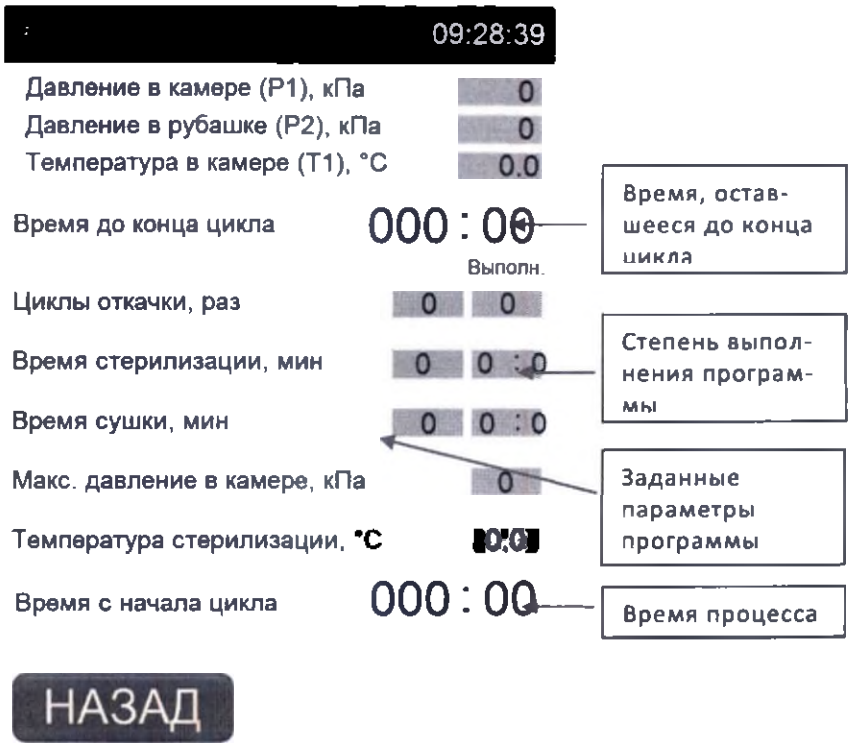


Рисунок 14

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Таблица» 2

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

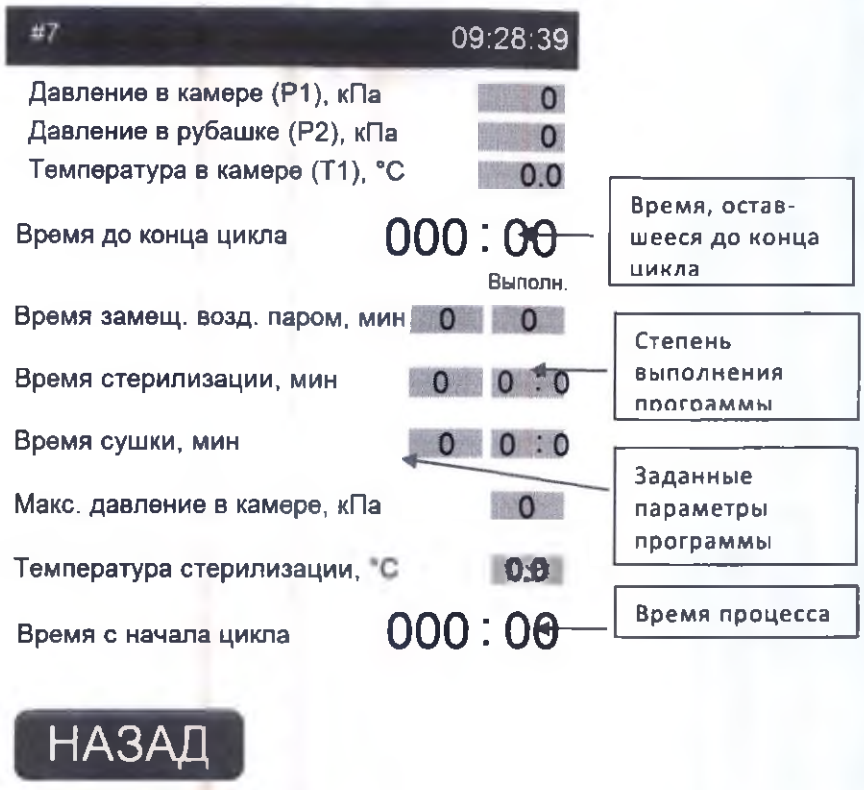


Рисунок 15

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.

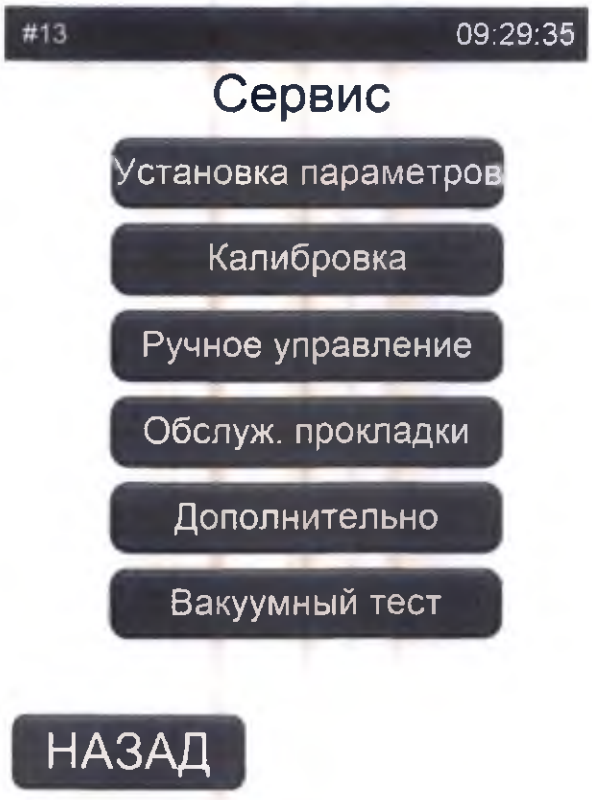


Рисунок 16

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 18).
Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 40).
Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 41).
Обслуживание прокладки – кнопка перехода к экрану обслуживание уплотнительных прокладок дверей (рис. 42).

Примечание: переход к меню «Калибровка», «Ручное управление», «Обслуживание прокладки» защищены паролем.

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.

Внимание: меню «Дополнительно» предназначено только для завода-изготовителя и сервисного инженера. При нажатии данной кнопки появится запрос пароля доступа (рис.4).

Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 43).
Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Схема»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

Рисунок 17

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Выполняемая стадия – индикаторы выполняемой стадии. Стадия процесса, выполняемая в текущий момент, отображается синим.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то индикатор зеленый.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ввод параметров»

Данный экран предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы. После ввода параметров, общих для всех программ, необходимо ввести данные и для каждой программы отдельно.

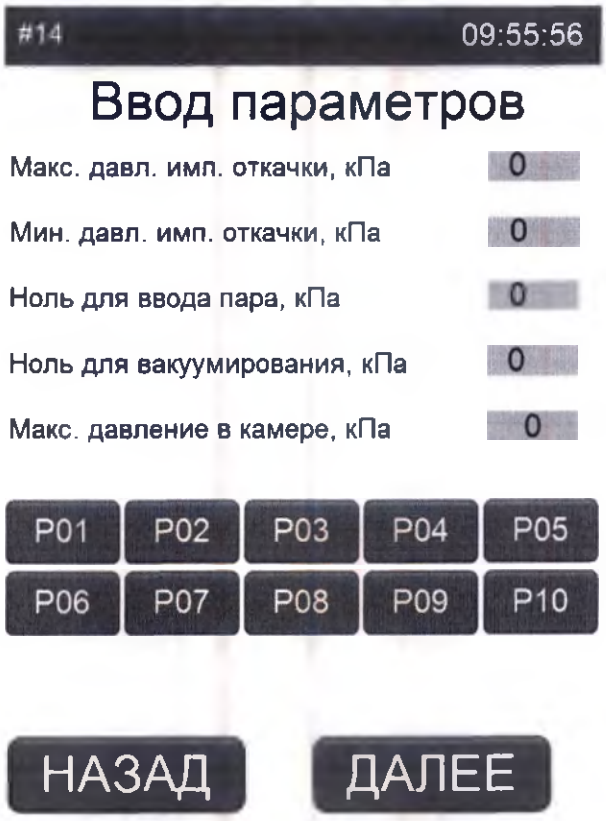


Рисунок 18

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

P01 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Текстиль» (рис. 20).

P02 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Инструменты» (рис. 21).
P03 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Бови Дика» (рис. 22).
P04 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы» (рис. 23).
P05 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Резина» (рис. 24).
P06 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Прогрев» (рис. 25).
P07 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Прионы» (рис. 26).
P08 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Хеликс тест» (рис. 27).
P09 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рис. 28).
P10 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 1» (рис. 29).
Далее – кнопка перехода в следующий экран установки параметров (рис. 19).
Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 16).

Экран «Ввод параметров 2»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров» (рис. 18) предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы.

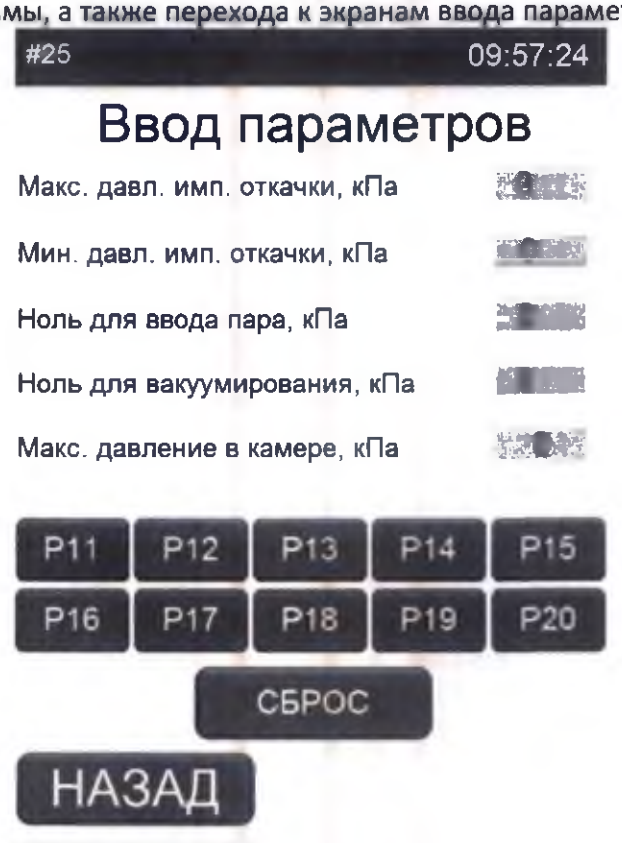


Рисунок 19

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P11 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 2» (рис. 30).
P12 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 3» (рис. 31).
P13 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 1» (рис. 32).
P14 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 2» (рис. 33).
P15 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 4» (рис. 34).
P16 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 5» (рис. 35).
P17 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 6» (рис. 36)
P18 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 7» (рис. 37)
P19 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 8» (рис. 38)
P20 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 9» (рис. 39)

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Сброс – кнопка сброса общих параметров и параметров программ к настройкам по умолчанию. При нажатии данной кнопки будут установлены следующие параметры:

1. Общие параметры:
   - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
   - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки - 90кПа;
   - 1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
   - 1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.
2. Параметры программы «Текстиль»
   - 2.1. Количество импульсов – 4;
   - 2.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 2.3. Время стерилизации -20мин;
   - 2.4. Время сушки 20мин;
   - 2.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
3. Параметры программы «Инструменты»
   - 3.1. Количество импульсов – 4;
   - 3.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 3.3. Время стерилизации -5мин;
   - 3.4. Время сушки 15мин;
   - 3.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
4. Параметры программы «Бови Дик»
   - 4.1. Количество импульсов – 3;
   - 4.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 4.3. Время стерилизации -3,5мин;
   - 4.4. Время сушки 8мин;
   - 4.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
5. Параметры программы «Растворы»
   - 5.1. Время удаления воздуха паром – 15мин;
   - 5.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 5.3. Время стерилизации -20мин;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
5.5. Температура окончания цикла 95°С

6. Параметры программы «Резина»
6.1. Количество импульсов – 4;
6.2. Температура стерилизации 121°С;
6.3. Время стерилизации -20мин;
6.4. Время сушки 10мин;
6.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

7. Параметры программы «Прогрев»
7.1. Количество импульсов – 1
7.2. Температура стерилизации – 134 °С;
7.3. Время стерилизации – 1 мин;
7.4. Максимальное давление – 215кПа;

8. Параметры программы «Прионы»
8.1. Количество импульсов – 4;
8.2. Температура стерилизации – 134 °С;
8.3. Время стерилизации – 18 мин;
8.4. Время сушки – 20 мин;
8.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

9. Параметры программы «Хеликс тест»
9.1. Количество импульсов – 3;
9.2. Температура стерилизации – 134 °С;
9.3. Время стерилизации 3,5 мин;
9.4. Время сушки 8 мин
9.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

10. Параметры программы «Свободная»
10.1. Количество импульсов – 4;
10.2. Температура стерилизации 126°С;
10.3. Время стерилизации - 10 мин;
10.4. Время сушки – 15 мин;
10.5. Максимальное давление в камере +145кПа;

11. Параметры программы «Свободная 1»
11.1. Количество импульсов – 4;
11.2. Температура стерилизации 134°С;
11.3. Время стерилизации – 7 мин;
11.4. Время сушки 10 мин;
11.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

12. Параметры программы «Свободная 2»
12.1. Количество импульсов – 4;
12.2. Температура стерилизации 134°С;
12.3. Время стерилизации -3 мин;
12.4. Время сушки 5 мин;
12.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

13. Параметры программы «Свободная 3»
13.1. Количество импульсов – 4;
13.2. Температура стерилизации 121°С;
13.3. Время стерилизации -15 мин;
13.4. Время сушки 10 мин;
13.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

14. Параметры программы «Растворы 1»
14.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
14.2. Температура стерилизации 121°С;
14.3. Время стерилизации -20мин;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
14.5. Температура окончания цикла 95°С

15. Параметры программы «Растворы 2»
15.1. Время удаления воздуха паром – 15 мин;
15.2. Температура стерилизации 120°С;
15.3. Время стерилизации -20мин;
15.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
15.5. Температура окончания цикла 95°С

16. Параметры программы «Свободная 4»
16.1. Количество импульсов – 4;
16.2. Температура стерилизации 121°С;
16.3. Время стерилизации -25 мин;
16.4. Время сушки 20 мин;
16.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

17. Параметры программы «Свободная 5»
17.1. Количество импульсов – 4;
17.2. Температура стерилизации 134°С;
17.3. Время стерилизации – 4 мин;
17.4. Время сушки 5 мин;
17.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

18. Параметры программы «Свободная 6»
18.1. Количество импульсов – 4;
18.2. Температура стерилизации 126°С;
18.3. Время стерилизации -15 мин;
18.4. Время сушки 10 мин;
18.5. Максимальное давление в камере +150 кПа;

19. Параметры программы «Свободная 7»
19.1. Количество импульсов – 4;
19.2. Температура стерилизации 134°С;
19.3. Время стерилизации -10 мин;
19.4. Время сушки 15 мин;
19.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

20. Параметры программы «Свободная 8»
20.1. Количество импульсов – 4;
20.2. Температура стерилизации 121°С;
20.3. Время стерилизации -20 мин;
20.4. Время сушки 10 мин;
20.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

21. Параметры программы «Свободная 9»
21.1. Количество импульсов – 4;
21.2. Температура стерилизации 121°С;
21.3. Время стерилизации -20 мин;
21.4. Время сушки 5 мин;
21.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Текстиль»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Текстиль» для стерилизации одежды и белья.

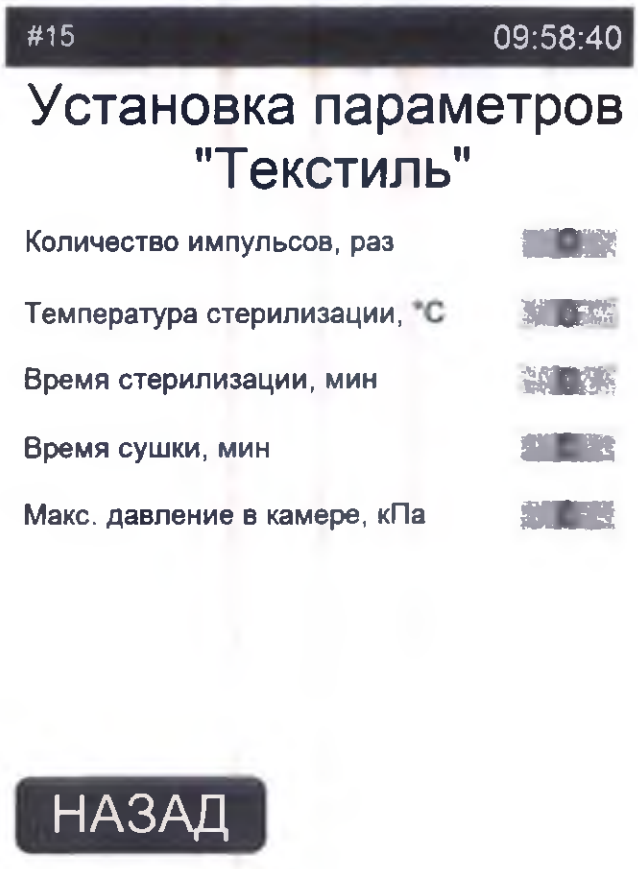


Рисунок 20

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Текстиль» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Температура и время стерилизации для текстильных изделий устанавливается исходя из требований национальных стандартов по стерилизации.

Время сушки – интервал времени, необходимый для удаления влаги из упаковок простерилизованной одежды или белья. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Инструменты»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Инструменты», которая применяется для стерилизации различных инструментов. Для программы «Инструменты» устанавливаемые параметры те же самые, что для программы «Текстиль», исключение составляет время сушки, которое определяется скоростью развакуумирования камеры.

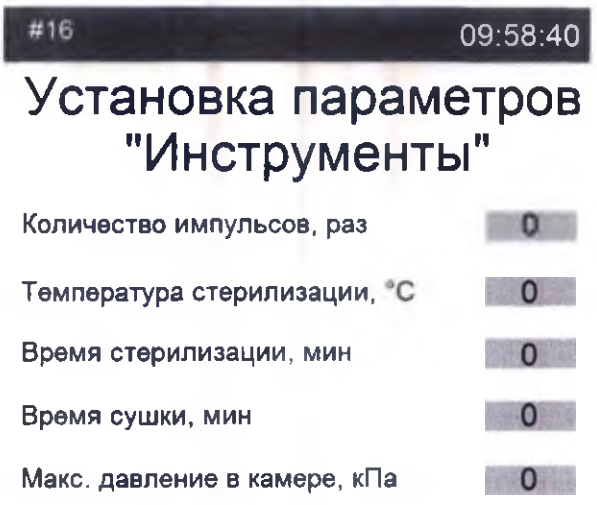


Рисунок 21

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Инструменты» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Инструменты» устанавливают значение 5 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания инструмента. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Параметры Бови Дика»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Тест Бови Дика», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на паропроницаемость и на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

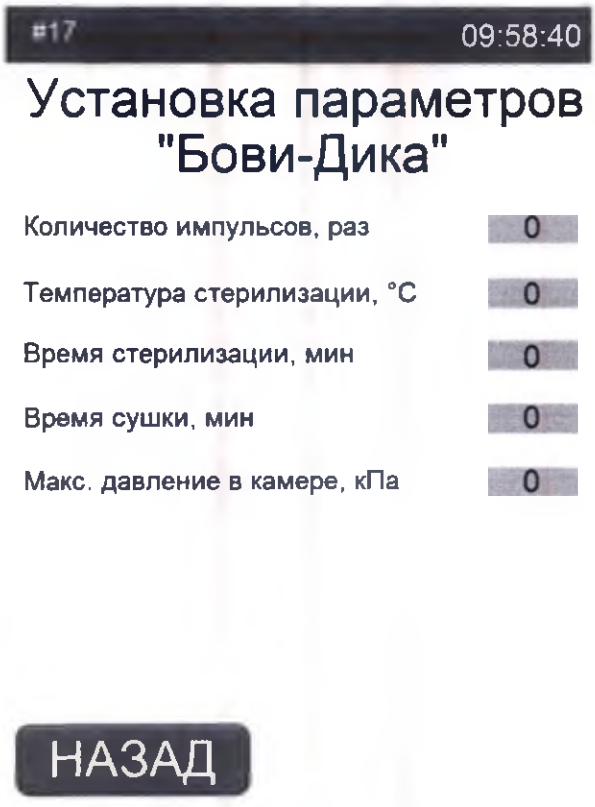


Рисунок 22

Все параметры теста Бови-Дика установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы», которая применяется для стерилизации растворов в открытых флаконах.

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры вытесняется паром, подаваемым в камеру. Время вытеснения воздуха – устанавливаемый параметр.

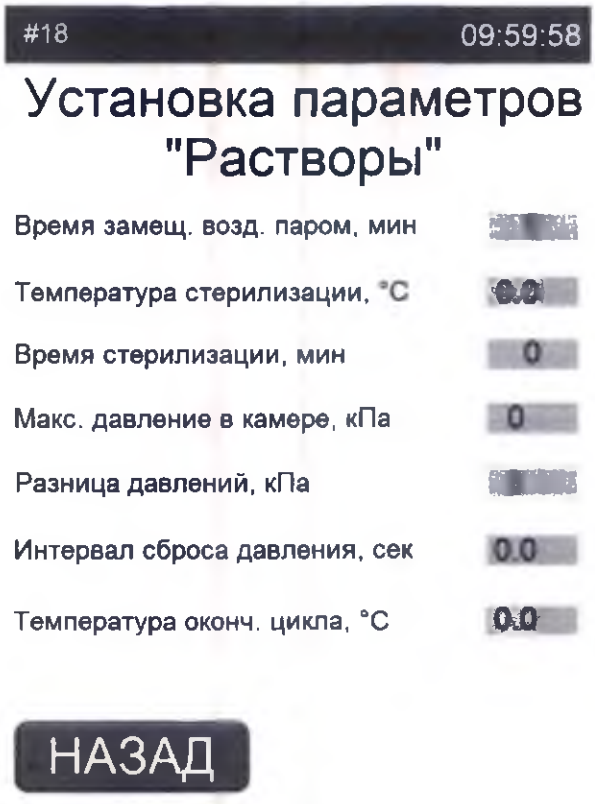


Рисунок 23

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Растворы» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

При стерилизации растворов также необходимо учитывать объем флаконов, в которые залиты стерилизуемые растворы. В таблице приведены ориентировочное время стерилизации растворов в зависимости от размеров флаконов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Объем флакона, мл	75	250	500	1000	1500	2000
Время стерилизации, мин	20	25	30	35	45	55

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250 кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9-сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9°С.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Резина»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Резина», которая применяется для стерилизации резиновых изделий.

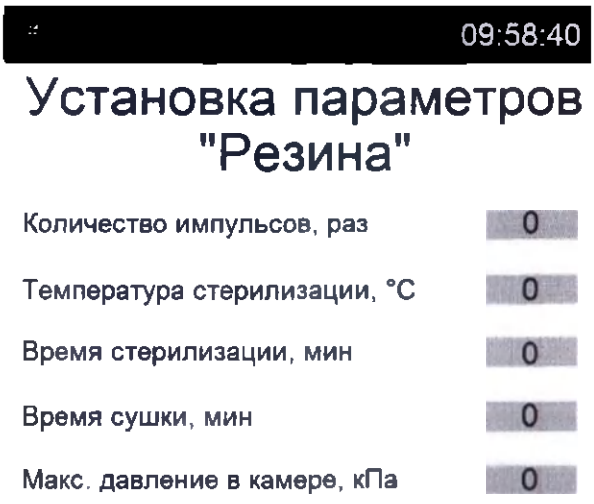


Рисунок 24

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 20 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Прогрев»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прогрев», которая применяется для прогрева стерилизационной камеры.

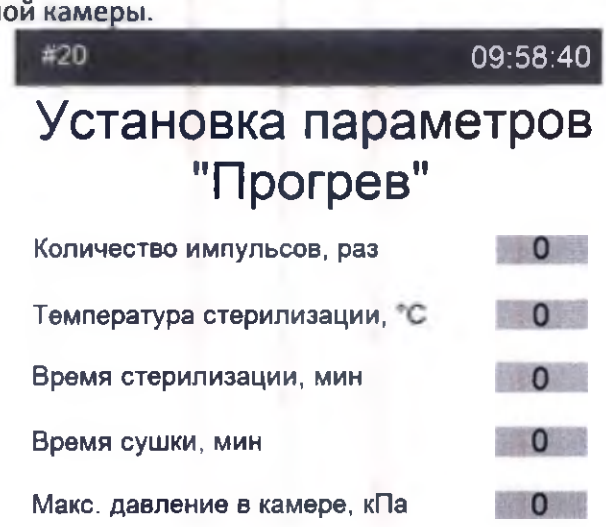


Рисунок 25

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 1 цикл.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прогрев» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Прогрев» устанавливают значение 1 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Прионы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прионы», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

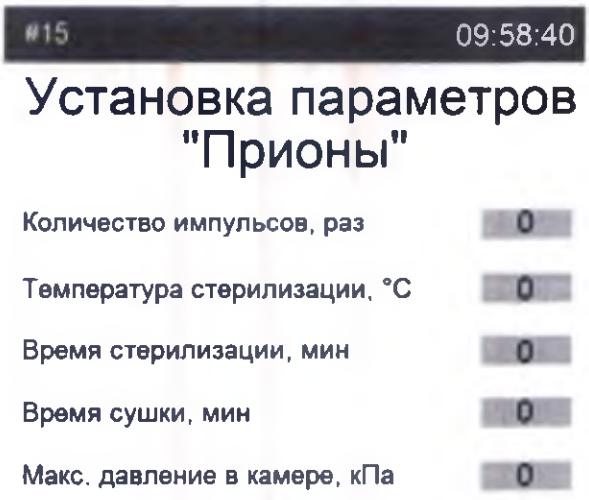


Рисунок 26

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прионы» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 18 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Хеликс тест»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Хеликс тест», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

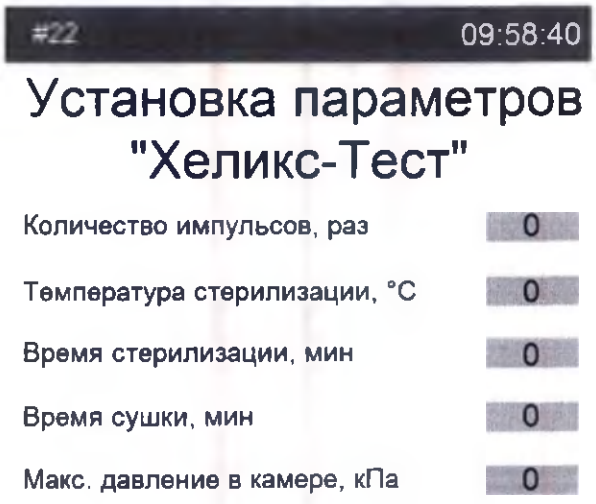


Рисунок 27

Все параметры Хеликс (Helix) теста установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

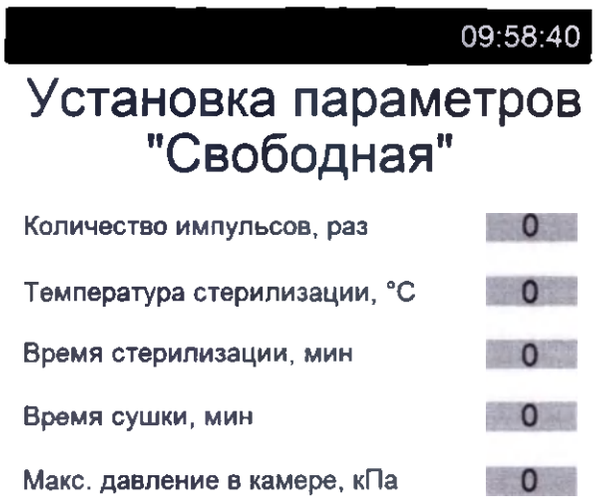


Рисунок 28

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 1».

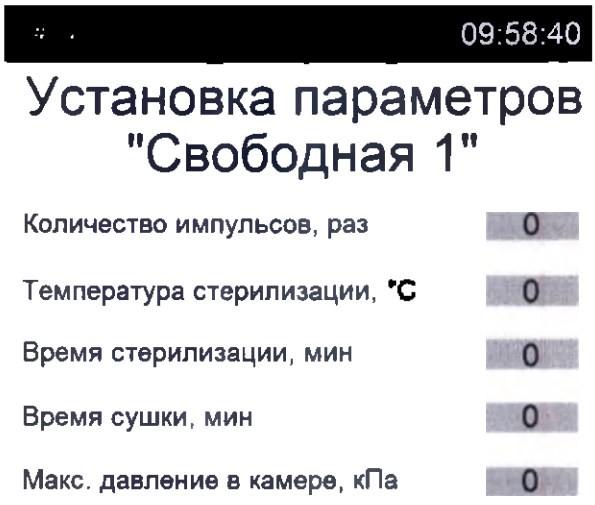


Рисунок 29

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 2».

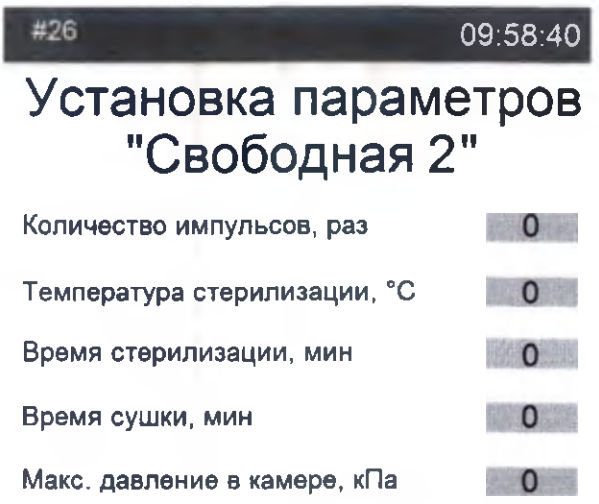


Рисунок 30

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 3»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 3».

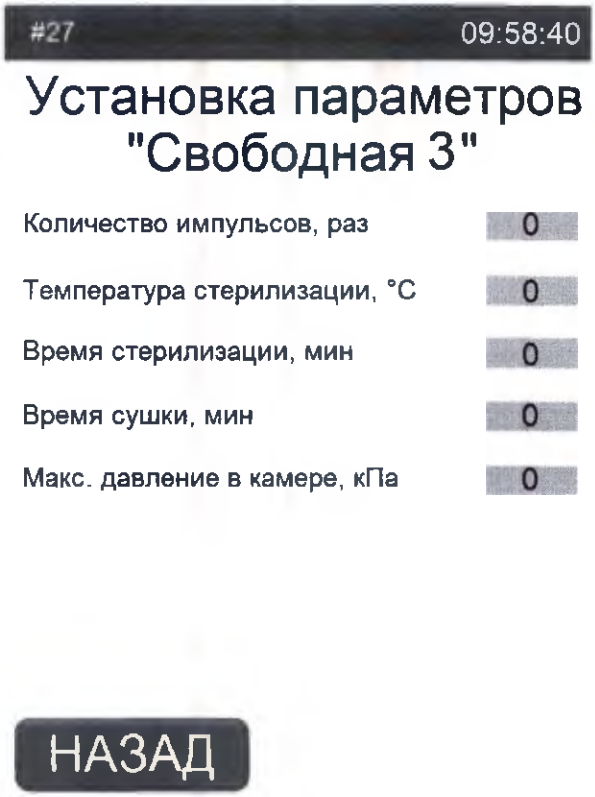


Рисунок 31

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 1».

Рисунок 32

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливают в диапазоне 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Растворы 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 2».

Рисунок 33

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливают в диапазоне 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 4»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 4».

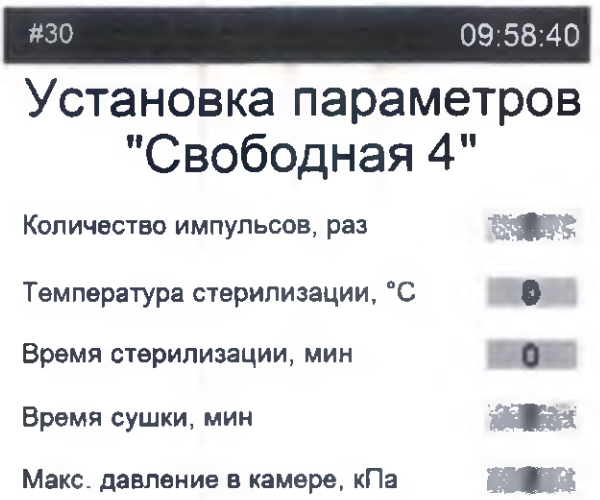


Рисунок 34

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Свободная 5»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 5».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

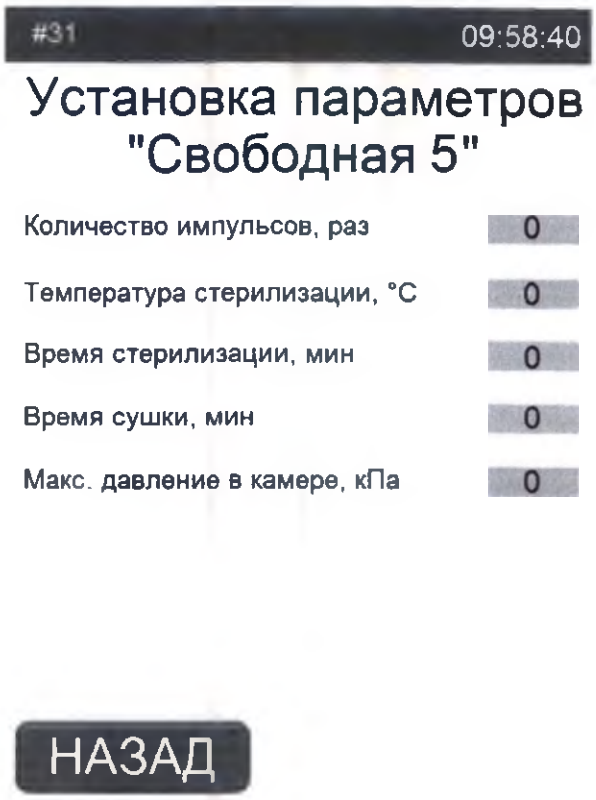


Рисунок 35

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 6»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 6».

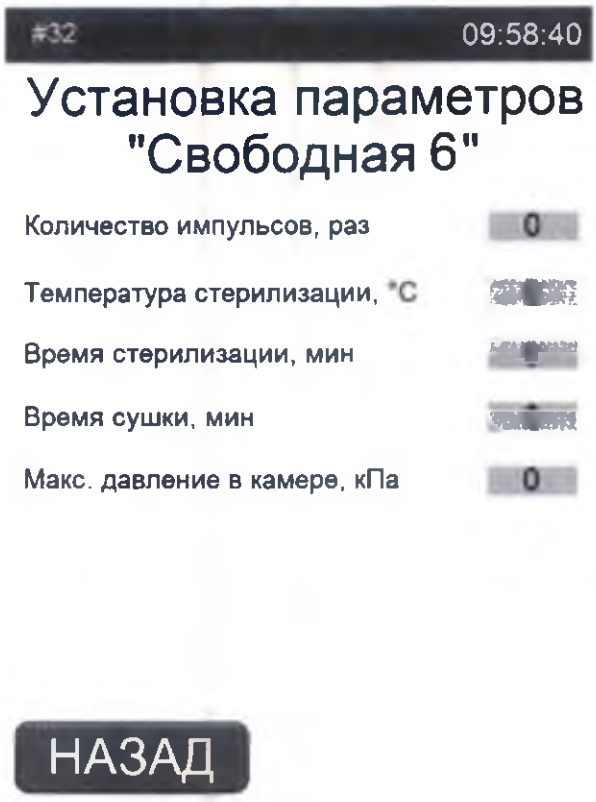


Рисунок 36

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 7»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 7».

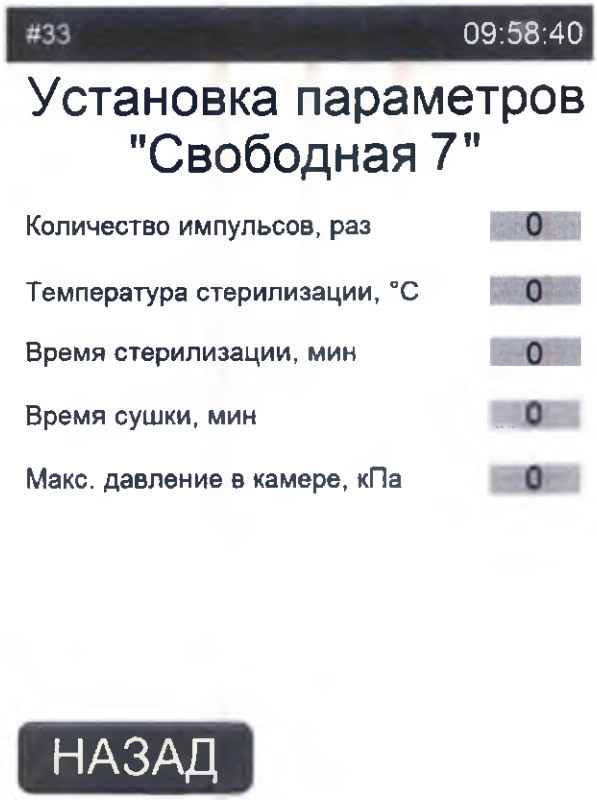


Рисунок 37

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 8»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная8».

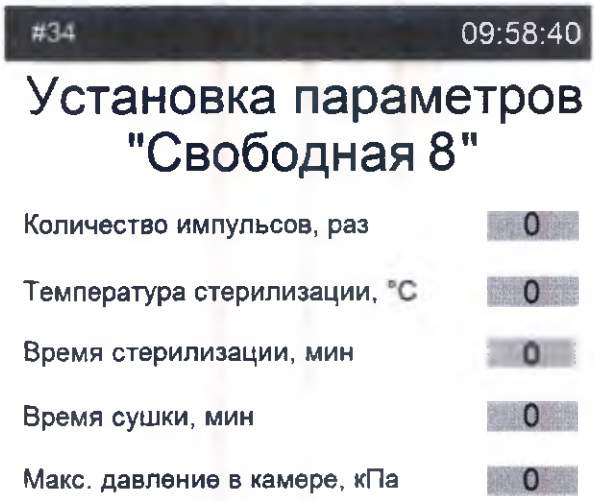


Рисунок 38

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 9»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 9».

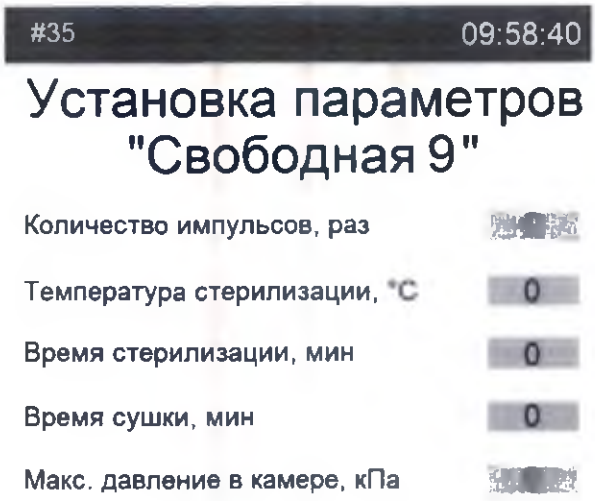


Рисунок 39

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Калибровка»

Данный экран предназначен калибровки датчиков давления и датчика температуры. служит, в случае если представляемые параметры отличаются от реальных.

Так система, измеряющая давление настроена в заводских условиях на среднюю для России величину давления над уровнем моря. Если стерилизатор устанавливается в условиях высокогорья, то вводится поправка, составляющая разницу между давлением над уровнем моря и давлением места установки.

Величина поправки составляет 12,4 кПа для высоты 1100 м над уровнем моря и 24,1 для высоты 2260 м.

При имеющейся разнице в показаниях температуры, она также устанавливается в соответствующем активном окне.

Для проведения калибровки, необходимо поместить образцовый датчик рядом с тестируемым, затем ввести корректирующее значение в соответствующее окно калибровки.

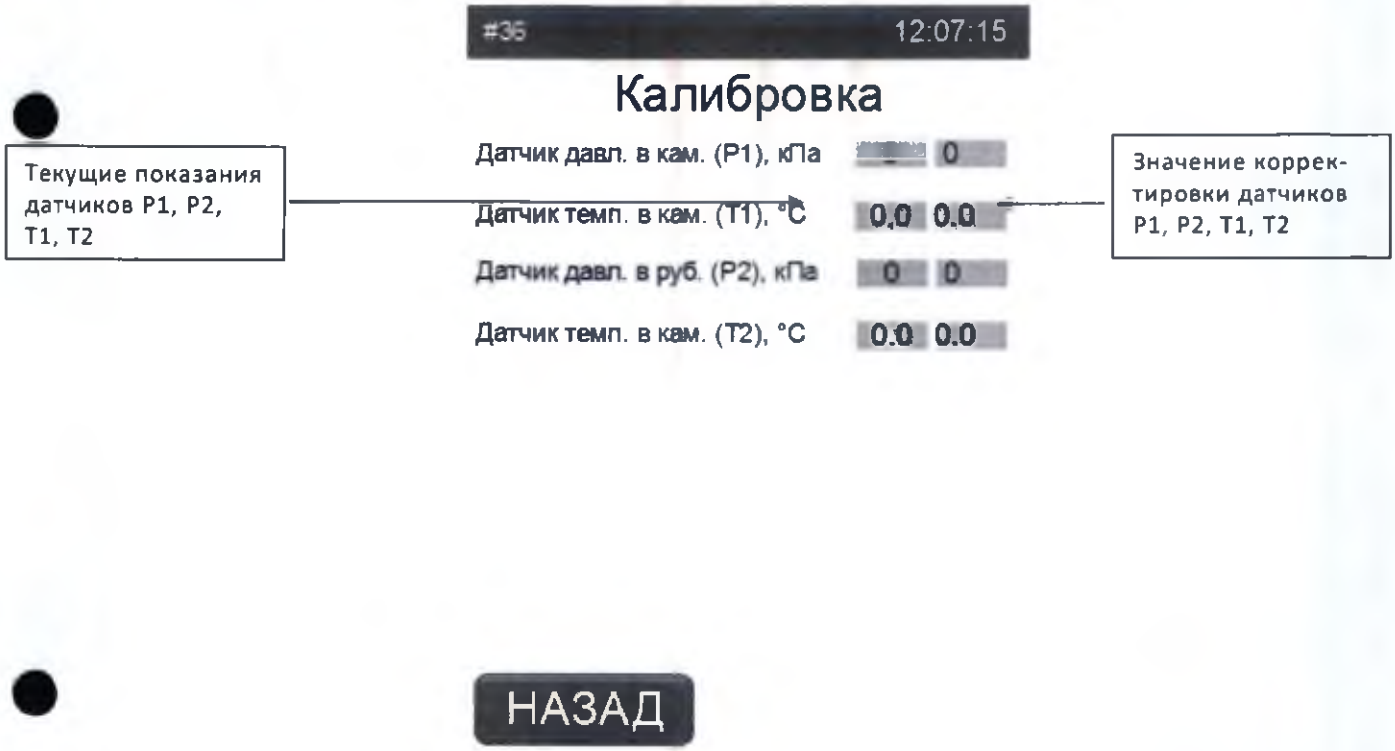


Рисунок 40

Датчик давления в камере (P1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик давления в рубашке (P2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в рубашке. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик температуры - процесс (T1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет процесс управления стерилизацией. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Датчик температуры - запись (T2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет протоколирование процесса. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ручное управление»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

Программное обеспечение стерилизатора дает возможность оператору проводить ряд операций в ручном режиме. Это удобно в экстренных случаях (например: необходимость открыть дверь при наличии давления в камере и пр.), а также при тестировании и сервисном обслуживании.

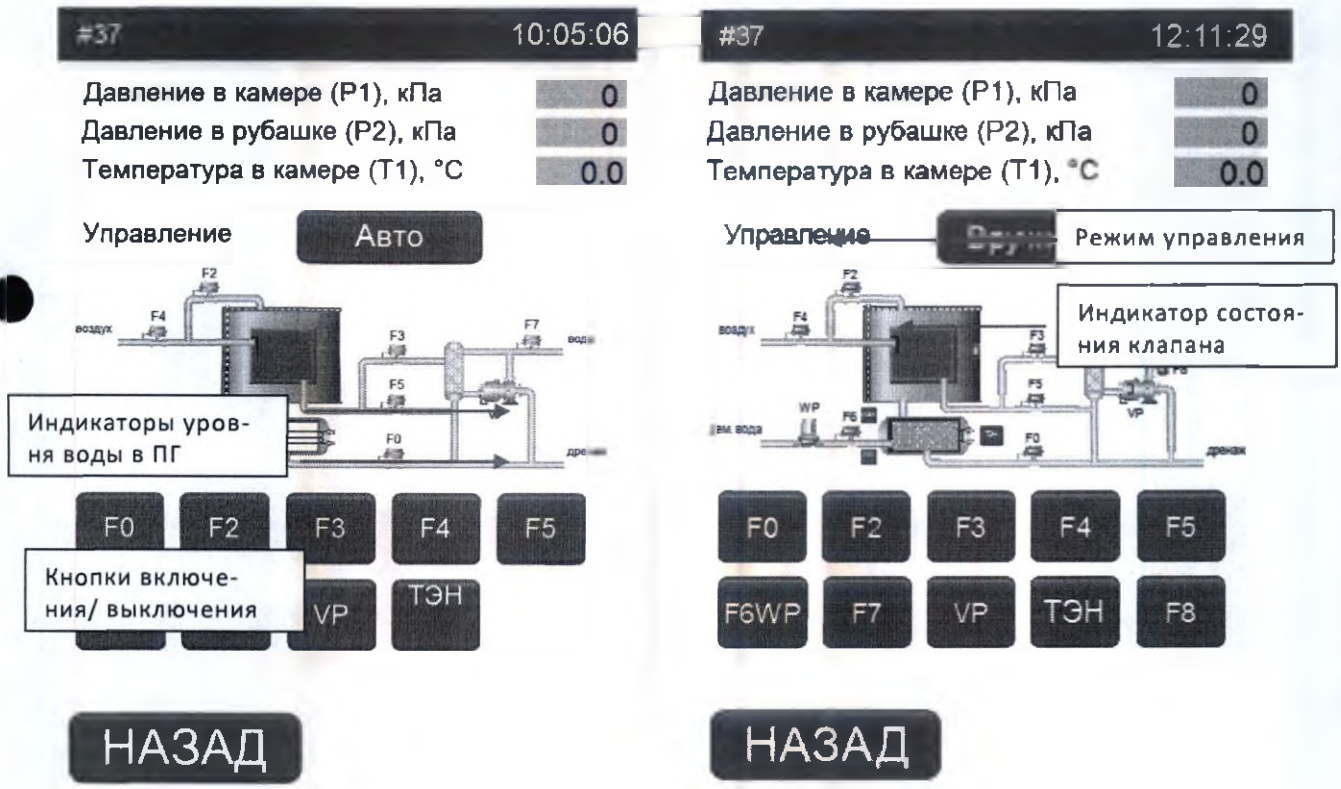


Рисунок 41

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Режим управления – кнопка переключения режимов работы стерилизатора (Авто/Ручной). Для переключения режима, необходимо нажать кнопку. Ручное управление клапанами возможно только в режиме «Ручной». Для работы в автоматическом режиме, необходимо перевести систему в режим «Авто». При переключении в режим «Авто», все узлы, включенные в ручном режиме, выключаются.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Кнопки включения/выключения узлов – кнопки, предназначенные для включения/выключения клапанов, а также насоса воды и вакуумного насоса в ручном режиме. При нажатии соответствующей кнопки, происходит включение узла, повторное нажатие кнопки приводит к его выключению. Если ручной режим управления узлом включен, то кнопка - синяя, если выключен – красная.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то загорается соответствующий зеленый индикатор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- клапан F0 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F2 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера или не закрыта дверь;
- клапан F3 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F4 не может быть включен в ручном режиме, запущен тест принтера или давление в камере выше «ноль для вывода пара»;
- клапан F5 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F6 и насос подачи воды не могут быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F7 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- ТЭН ПГ не может быть включен в ручном режиме, если низкий уровень воды в ПГ.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Обслуживание прокладки»

Данное меню предназначено для сервисного обслуживания и замены уплотнительного кольца. Меню оснащено двумя клавишами: «Установить прокладку» и «Извлечь прокладку», а также индикатором положения двери.

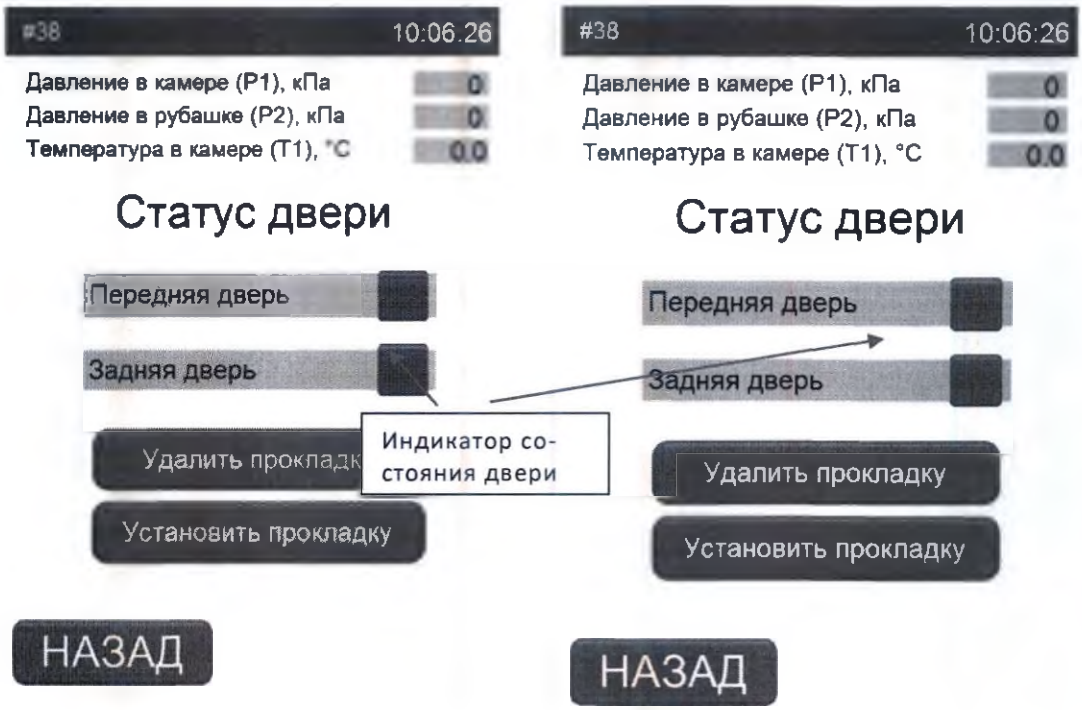


Рисунок 42

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Индикаторы состояния двери – индикатор показывает положение двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта – красный.

Для извлечения уплотнительного кольца:

- Откройте дверь стерилизатора.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку». Сжатый воздух начнет подаваться в паз. Угол уплотнительного кольца будет выдавлен из паза.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку» еще раз. Подача сжатого воздуха в паз прекратится. Вытяните кольцо из паза.

Для установки уплотнительного кольца:

- вставьте уплотнительное кольцо в паз. Процедура установки кольца описана в разделе «Техническое обслуживание» настоящего Руководства.
- нажмите клавишу «Установить прокладку». Вакуум-насос включится, в пазу создастся разрежение, кольцо втянется в паз.
- когда уплотнительное кольцо втянется в паз достаточно, нажмите клавишу «Установить про-ится, клапан закроется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры стерилизатора.

Тест на герметичность проводится в ходе общей проверки или отладки оборудования, в случае, если тест Бови-Дика дает неудовлетворительные результаты, а также после транспортировки оборудования на большие расстояния (при транспортировке могут быть повреждены трубопроводы). При проведении этого теста камера должна быть пуста. Тест на герметичность камеры и трубной обвязки осуществляется вакуумированием камеры до фиксированного значения и выдержке определенное время (время теста).

Параметры теста на герметичность являются стандартными и заложены жестко в программном обеспечении:

- время стабилизации - 5 мин;
- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;
- время проведения теста: 10 мин;
- предел утечки: ≤ 1,3 кПа.

Если за время вакуум в камере изменится больше, чем заданная величина допустимого изменения давления (предел утечки), то принимается, что камера или трубная обвязка стерилизатора негерметична. Требуется выявить причину, вызвавшую разгерметизацию, и устранить ее.

Давление в камере (P1), в рубашке (P2), температура в камере (T1)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

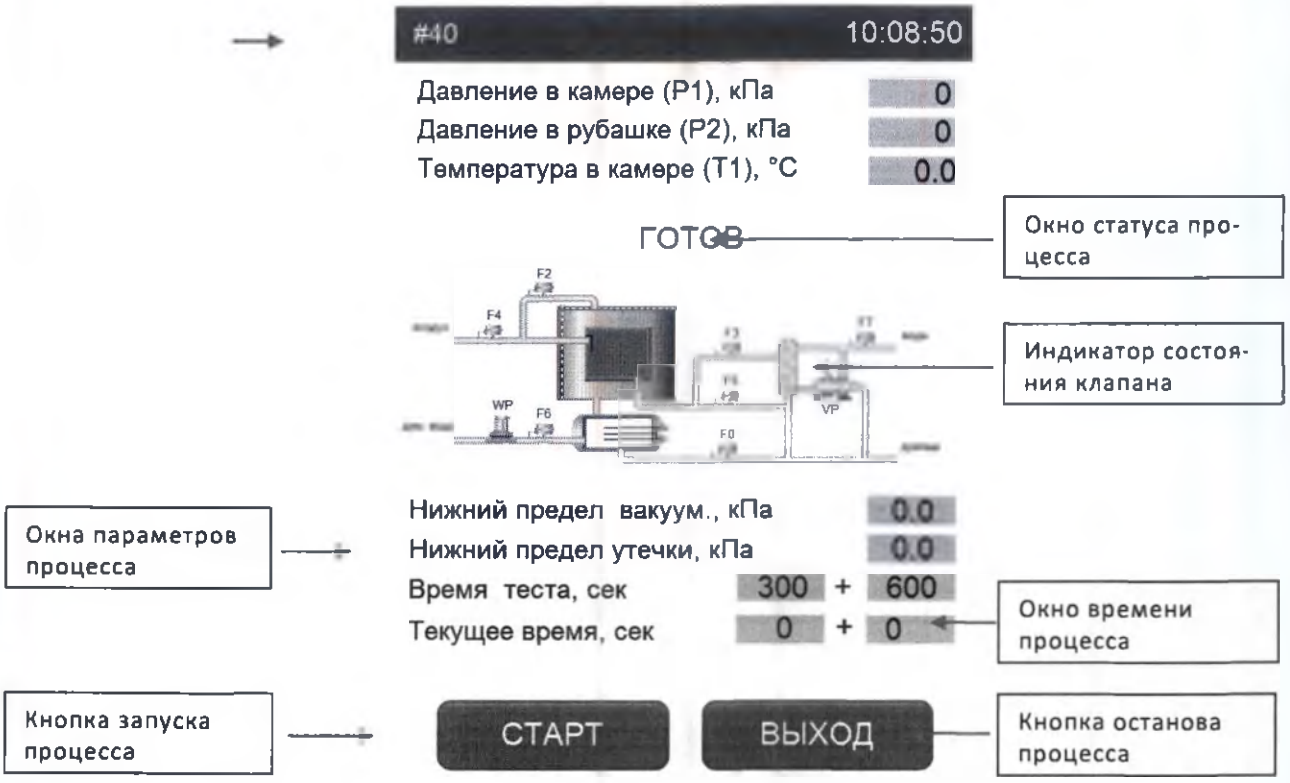


Рисунок 43

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

Нижний предел вакуумирования – в данном окне отображается уровень достигнутого вакуума на этапе вакуумирования камеры.

Предел утечки – информационное окно, в котором указывается предел допустимого падания вакуума при проведении теста (выдержке камеры при вакууме).

Время теста – информационное окно, в котором указано время стабилизации (300с) и время выдержки камеры под вакуумом (600с).

Текущее время – в данном окне отображается время, прошедшее с начала вакуумирования камеры (левая цифра) и время выдержки камеры под вакуумом (правая цифра). Во время проведении каждой стадии, соответствующее значение увеличивается.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, возле него загорается соответствующий индикатор.

Статус процесса – окно, предназначенное для отображения стадии и результата процесса. В данном окне отображается следующая информация:

- ГОТОВ!;
- Удержание;
- Вакуумирование;
- Тест;
- Тест пройден!;
- Утечка!

Запуск теста возможен, когда другой процесс не запущен и в данном окне отображается «ГОТОВ!».

При запуске теста, запустится вакуумный насос, в данном окне отображается название «Вакуумирование». Когда вакуум достигнет своего минимума (уровень вакуума не будет изменяться в течение 2 мин), начнется отсчет времени стабилизации и в окне отобразится надпись «Удержание».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Текущее значение вакуума в камере будет показываться в открывшемся окне «Нижний предел вакуумирования».

После истечения времени удержания (300с), начнется тест, в окне «Текущее время» будет идти таймер времени, в окне статуса процесса появится надпись «Тест».

Во время теста программное обеспечение сравнивает разницу давлений с заданным пределом утечки. Если изменение давления находится в пределах допустимого, на мониторе появится сообщение: «Тест пройден!», а если превышает допустимое значение – то появится сообщение: «Утечка!».

Старт – кнопка запуска теста. При нажатии данной кнопки запускается процесс и начнется вакуумирование камеры.

Выход – кнопка останова теста. При нажатии данной кнопки появится окно подтверждения прерывания процесса (см. рис. 44).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

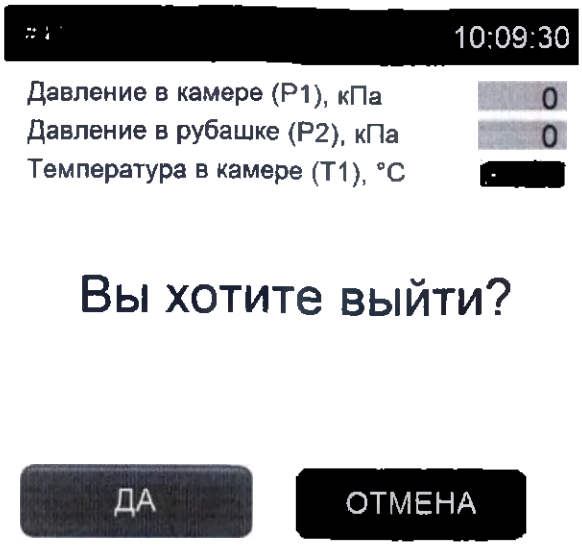


Рисунок 44

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

При подтверждении выхода (кнопка «Да»), тест будет прерван и система перейдет в экран «Сервис» (рис. 16). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 43).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Внимание!»

На данном экране отображаются текущие системные сообщения. Экран появляется независимо от того, в каком экране управления Вы находились. Появление сообщение сопровождается звуковым сигналом.

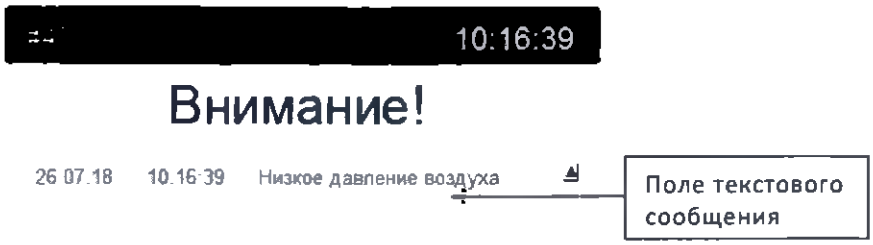


Рисунок 45

Поле текстового сообщения – поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений и причина их возникновения указана в таблице №3.

Сброс – кнопка сброса сообщения. Если причина сообщения не устранена, сообщение появится снова.

Архив – переход к экрану «Архив сообщений» (рис. 46).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Архив сообщений»

Данный экран предназначен для отображения сообщений, возникших в процессе работы (не только текущих, но и возникших ранее).

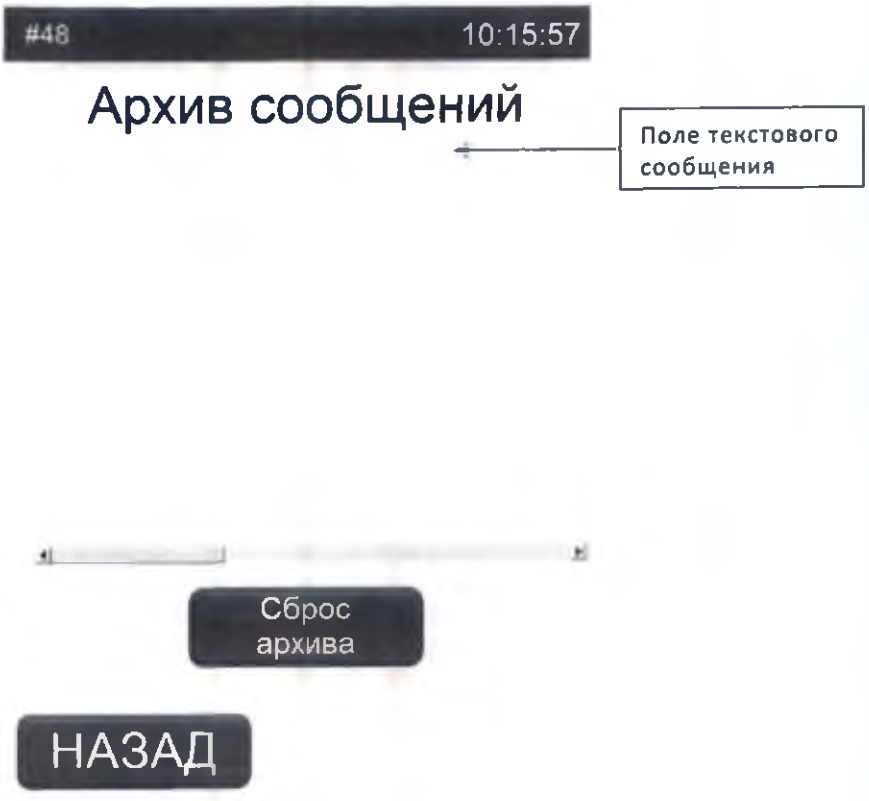


Рисунок 46

Назад – переход к экрану «Внимание!» (рис. 45).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №3. Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время цикла стерилизации были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь», «Запуск теста на герметичность».
2	Закройте дверь!	Сообщение появляется, когда при открытой двери оператор выбрал необходимую программу стерилизации.
3	Перегрузка вак. насоса	Это сообщение появляется, если сработал Термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
4	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
5	Нет воды в ПГ	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик нижнего уровня воды в емкости для парогенератора.
7	Низкое давление воздуха	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик контроля сжатого воздуха на входе.
8	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
9	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
10	Передняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть заднюю дверь», передняя дверь не закрыта.
11	Задняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть переднюю дверь», задняя дверь не закрыта.
12	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии стерилизации температура будет на 3°С выше температуры стерилизации или ниже Тстер более, чем 3 сек.
13	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла стерилизации и теста на герметичность.
14	Проверьте наличие чистой воды!	Это сообщение появляется, когда при открытии клапана F6 и работе насоса WP, уровень воды в ПГ в течение 2мин не достиг верхнего уровня.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации

Со стороны загрузки находится принтер для регистрации параметров цикла стерилизации.

Все стандартные параметры цикла распечатываются в виде таблицы.

В распечатке указывается следующее:

температуру в камере,

- дату и время начала цикла,
- номер цикла стерилизации;
- номер оператора;
- серийный номер стерилизатора;
- установленные параметры программы стерилизации (время, температура);
- название фазы процесса и время ее начала;
- температуру и давление в камере через 1мин;
- продолжительность и время окончания цикла;
- мин. и макс. температура при проведении стерилизации;
- результат процесса (стерилизации или теста на герметичность) (пройден/не пройден).

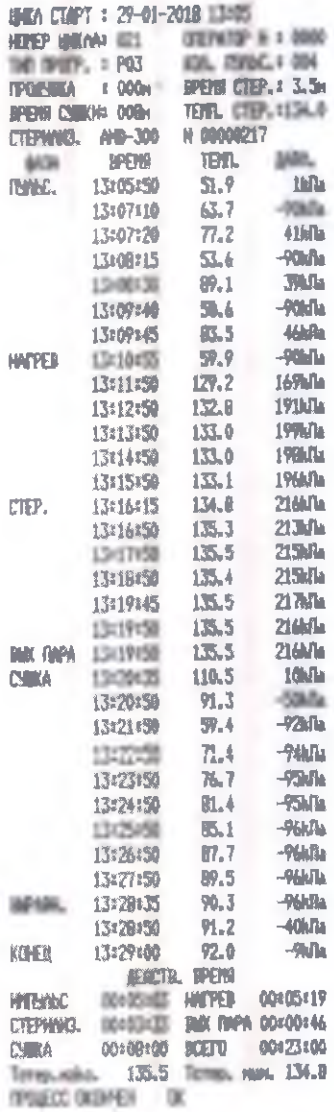


Рисунок 47

Регистратор автоматически печатает данные с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа (для матричного принтера), когда качество печати начинает ухудшаться.

С началом любого цикла стерилизации или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устройство не требует какого-либо контроля деятельности стерилизатора – процесс записи выполняется автоматически.

Данная распечатка, подписанная оператором, в сочетании с журналом стерилизации позволяют проследить результаты стерилизации каждой конкретной партии стерилизуемых материалов. Распечатка должна храниться на рабочем месте на срок, определенный соответствующим должностным лицом.

Изделия считаются простерилизованными только при наличии распечатки с соответствующим резюме.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Версия ПО: версия ПО V1.2, дата выпуска 08.2018, управление системами стерилизатора.

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечку воздуха из камеры, тест Бови-Дика и Хеликс (Helix) тест.

Стерилизация осуществляется водяным насыщенным паром под избыточным давлением. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки стерилизатора.

Программное обеспечение стерилизатора включает следующие автоматически выполняемые операции:

Стерилизация текстиля и посуды при 121°С с последующей вакуумной сушкой (программа «Текстиль»).

Стерилизации инструментов и оборудования с сушкой вакуумированием (программа «Инструменты») 134°С.

Стерилизации растворов при 121°С (программы «Растворы»).

Стерилизация резины при 121°С (программа «Резина»).

Прогрев стерилизационной камеры при 134°С. (программа «Прогрев»).

Стерилизация текстиля, инструментов и оборудования при 134°С (программа «Прионы»).

Стерилизации прочих изделий, подвергающихся стерилизации при различных температурах (программы «Растворы 1», «Растворы 2», «Свободная» - «Свободная 9»).

Тест Бови-Дика на качество проникновения пара в пористые материалы 134°С.

Хеликс тест на удаление воздуха из камеры.

Автоматический тест на герметичность стерилизационной камеры и трубной обвязки.

4.1. Описание основных программ

Циклы стерилизации основных программ «Текстиль», «Инструменты», «Резина», «Свободная», «Прионы» состоят из следующих фаз:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 48

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Откачка**

Данная фаза необходима для удаления воздуха из камеры, а также каналов, полостей и емкостей изделий, из упаковок пористых материалов, с целью лучшего проникновения пара, проходит начальный нагрев загрузки.

Откачка воздуха из камеры осуществляется водокольцевым вакуум-насосом. По достижению заданной величины вакуума в камеру подается пар. По достижению в камере заданного давления, камера вновь вакуумируется. Фаза откачки состоит из трех-четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление, подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение программ «Текстиль», «Инструменты» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Глубина вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне от -40 до -90 кПа.

В программном обеспечении «Растворы» для стерилизации растворов вакуумирование камеры не предусмотрено, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру с одновременной откачкой паровоздушной смеси вакуумным насосом.

- **Разогрев камеры**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления Ркам. макс. Значение Ркам. макс. зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Стерилизация**

По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного Pt температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии стерилизации. По окончанию времени стерилизации пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос. Время стерилизации может быть задано вплоть до 999 минут. Температура стерилизации обычно задаётся в диапазоне от 120 до 134°С.

- **Откачка пара**

По окончанию фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки - может вызвать в этой фазе повреждение упаковки (из бумаги, фольги) и, следовательно, эта фаза достаточно продолжительна по времени.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности простерилизованного материала. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается стадия сушки. Продолжается вакуумирование камеры, пар продолжает подаваться в рубашку пульсирующем режиме. Температура сушки не задается – она определяется теплообменом между стенками камеры и рубашки и держится в пределах ориентировочно от 75 до 85°С.

В программе «Текстиль» при сушке одежды время сушки можно задать до 999 минут, что гарантировано обеспечивает удаление влаги даже из крупных упаковок).

- **Подача воздуха**

Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя бактериальный фильтр с порами меньше 0,2µм, атмосферный воздух стерилизуется и по воздушной линии, большая часть которой проложена внутри рубашки стерилизатора, поступает в камеру.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2. Программы «Растворы»

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

Время замены – время за которое воздух вытесняется паром из камеры. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации. Обычно устанавливается в диапазоне 120-134^{0}С, в зависимости от стерилизуемого препарата. На заводе-изготовителе устанавливается 121^{0}С.

Время стерилизации – устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Устанавливается в диапазоне до 999 мин.

Блок-схема программы «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2»:

замещение воздуха в камере паром – нагрев камеры – стерилизация – медленный отвод пара – подача воздуха в камеру – окончание работы программы.

Описание и порядок выполнения стадий программы «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

Программа включает в себя следующие стадии:

Стадия разогрева камеры. Эта стадия включает вытеснение воздуха из камеры и нагрев камеры до температуры стерилизации. На этапе вытеснения воздуха открывается клапан F2 на линии подачи пара в камеру, пар начинает поступать в камеру. Открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор и на вакуум-насос. Открывается клапан F3 на линии вакуумирования и отвода пара, пар начинает вытеснять воздух из камеры. Через 2-3 мин закрывается клапан F1, закрывается клапан F7, прекращается подача воды на конденсатор и вакуум-насос. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру открыт, в камере растет давление и температура. По достижению в камере заданной температуры стерилизации программа начинает отсчет времени продолжительности стадии стерилизации.

Стадия стерилизации. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру периодически открывается и закрывается, поддерживая в камере заданную температуру.

Стадия «Медленный сброс пара».

Когда время, отмеряемое процессором, достигнет заданного значения времени стерилизации, начинается стадия сброса пара. Клапан F2 закрывается, подача пара в камеру прекращается. Открывается клапан F3 на линии медленного сброса пара, открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор, в конденсаторе начинается конденсация пара.

После того, как давление в камере сравняется с атмосферным и заданной температурой конца цикла, действие программы завершается.

Примечание: в программе «Флаконы» на стадии «Сброс пара» в камеру также подается сжатый воздух через фильтр и клапан F1. Таким образом, в камере поддерживается давление, исключающее повреждение флаконов при остывании растворов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3. Тест на утечку воздуха из камеры

Программа предназначается для периодической (еженедельной) проверки стерилизационной камеры на утечки. Ход программы теста на утечки показан на графике ниже.

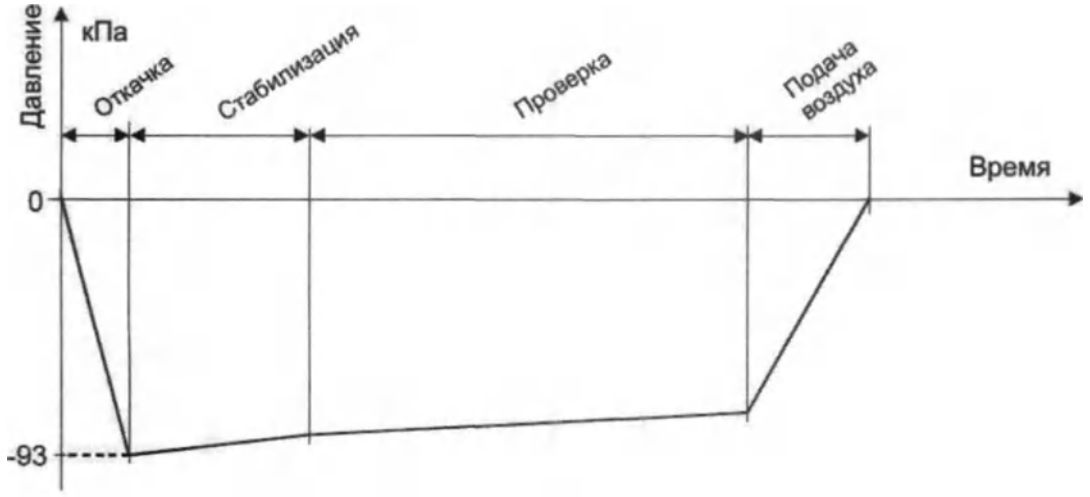


Рисунок 49

Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**

Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы – **5 минут**.

- **Проверка**

Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы – **10 минут**.

- **Подача воздуха**

Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (±7 кПа) в камере.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика

Программа предназначается для проверки вентиляции пористого материала и достаточно ли последующее заполнение паром, была ли достигнута требуемая температура и сохраняется ли она в течение всей фазы воздействия внутри загрузки.

Программа содержит те же фазы, что и программы «Текстиль» и «Инструменты». Фаза воздействия осуществляется при температуре 134°C в течение 3,5 минут. Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест

Программа предназначена для проверки удаления воздуха из стерилизационной камеры которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов.

Используется для контроля исправности паровых стерилизаторов с принудительным форвакуумным удалением в испытательном цикле: «134+3 °C, 3,5+0,5 мин» в пустой стерилизационной камере.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Применение «Хеликс-Тест» позволяет своевременно выявлять неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное такими причинами, как:

- негерметичность стерилизационной камеры;
- неисправность форвакуумного насоса;
- неисправность клапанов;
- недостаточная кратность откачки воздуха из камеры.

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.

Лица, не прошедшие обучение, не могут работать на стерилизаторе!

5.1 Запуск стерилизатора

После доставки установки в помещение, предназначенное для его размещения, освободить установку от упаковки.

Все наружные поверхности установки протереть чистой хлопчатобумажной салфеткой. Провести санитарную обработку внутри установки в соответствии с действующим на предприятии регламентом.

Провести наружный осмотр установки. Не допускается наличие дефектов, связанных с упаковкой и транспортировкой.

После транспортировки установка может быть использована через двое суток после выдержки в помещении при температуре окружающего воздуха плюс (25±10) °С и относительной влажности (45-80) %.

Установка не требует специального фундамента, монтируется на ровном горизонтальном участке пола.

Подключить установку к трехфазной четырехпроводной сети переменного тока напряжением 380В, частотой 50 Гц. Сечение и изоляция кабелей питания должно соответствовать мощности установки (см. схему электрическую). Внешний выключатель или автомат защиты должны быть расположен вблизи оборудования.

Измерить сопротивление и прочность изоляции электрически связанных силовых цепей и цепей управления, согласно ПУЭ.

Измерить сопротивление между заземляющим зажимом и наиболее удаленной, доступной для прикосновения металлической частью, подлежащей заземлению. Переходное сопротивление должно быть не более 0,1 Ом.

Перед вводом установки в эксплуатацию необходимо проверить работоспособность всех защитных устройств. Перед каждым пуском работник должен убедиться в том, что никто из сотрудников не работает с отдельными механизмами и не находится вблизи с движущимися деталями.

Не допускается снятие установленных предохранительных устройств механизмов.

В помещении, где смонтирована установка, а также в зоне выхода отработанного воздуха не допускается наличие источников воспламенения.

Перед первым пуском, а в дальнейшем в соответствии с планом - графиком, проверять заземление установки.

5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции:

а) откройте краны подачи воды на стерилизатор;

б) убедитесь, что краны слива воды и сброса пара закрыты;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

c) включите главный выключатель стерилизатора;

Включение стерилизатора осуществляется с помощью кнопки, которая расположена на панели управления нестерильной зоны.

С этого момента включается парогенератор. Постоянство уровня воды в генераторе и давления пара на выходе контролируется автоматикой. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут.

d) войдите в главное меню управления, нажав кнопку «Вход в систему» на экране управления;

e) откройте переднюю дверь стерилизатора из меню «Управление дверью» (рис. 11);

Поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение . Разблокируйте загрузочную корзину с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение .

Транспортные тележки и корзины загрузки являются дополнительным оборудованием стерилизатора. Если стерилизатор ими не оборудован - камера должна загружаться и разгружаться вручную.

Закройте дверь нестерильной зоны.

f) если необходимо, в меню «Установка параметров» (рис. 20-36), установите необходимые параметры;

g) выберите нужную программу в меню «Выбор программ» (рис. 8-10).

После выбора программы, если камера загружена и закрыта, давление в рубашке достигло заданного значения, на главном экране управления (рис. 3) появится кнопка «СТАРТ».

Если на экране нет аварийных сообщений, можно нажать кнопку «СТАРТ» и запустить программу.

По окончанию цикла откройте дверь стерильной зоны и поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение и достаньте загрузочную корзину с крючком для блокировки на транспортную тележку.

При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерилизованные предметы, погрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

Откатите транспортную тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.

Разгрузите загрузочную корзину.

В конце работы необходимо оставить дверь стерилизатора открытой!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. *Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации)*
2. *Перед заклеиванием пакетов для стерилизации следует по возможности удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца*
3. *Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм)*

Документы, которыми необходимо руководствоваться при подготовке изделий к стерилизации:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

5.3. Экстренное прерывание процесса

В определенных случаях, например, когда последующая эксплуатация аппарата может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент стерилизационного цикла.

После переключения вручную фазы стерилизации, загруженный материал не может считаться стерильным.

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку «АВАРИЙНЫЙ СТОП», расположенную на чистой или стерильной стороне панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись: «Нажата аварийная кнопка!».

5.4. Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания,
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- в случае встроенного парогенератора закрыть краны подачи воды в стерилизатор и парогенератор,
- оставить одну из дверей стерилизатора открытой.

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание постоянно измеряет все параметры и сравнивает с сохраненными (за-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

программированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

Важно помнить, что аварийное состояние (в большинстве случаев) совсем не обязательно означает «стерилизатор неисправен», а скорее говорит о несовпадении рабочих параметров с ожидаемыми, например, при отсутствии воды или пара.

Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Это условия, когда неожиданно отсутствуют вода или пар.

Сообщения об аварийной ситуации демонстрируются с целью разрешения данной ситуации и объяснения причины сбоя оператору стерилизатора.

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде надписи с указанием времени возникновения. Полный список сообщений приведен в таблице №3.

6.2. Неполадки в работе стерилизатора

6.2.1. Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволенный уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **«Аварийный СТОП»**.

После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать мастера, который устранит неполадку.

6.3. Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор и парогенератор (если он встроенный) при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери, фильтра стерильного воздуха, бумаги и картриджа принтера.

7.1. График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести "Журнал технического состояния" аппарата, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
  - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. *Эксплуатация принтера*).
  - проверять дренажный фильтр, расположенный внизу камеры (дренаж). При необходимости вынуть фильтр и прочистить.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной тряпкой и окончательно протереть сухой тряпкой.
- **при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц** следует проверять предохранительный клапан на исправность.

Рукоятка стравливания на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.

Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №4. График обслуживания стерилизатора

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
Внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
Прокладка двери *	R		CL		CHK	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), ищите царапины и деформации, убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки графитовое средство, например MOLYKOTE.*
Дренажный фильтр камеры					CL	
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора**	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX*
Электроды уровнемера						
– парогенератор	CHK			CL		*Проверить длину, настроить*
– емкость с поплавком				CL		*Проверить длину, настроить*
Поплавковый клапан**	CL					
Стеклянный уровнемер	CL					
Насос подачи воды (питающий)**	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					*Установленные значения*
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		CHK				*Особенно в контуре нагрева***

где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.

** - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев*

*** - для варианта стерилизатора со встроенным парогенератором*

Техническое обслуживание и уход за электрооборудованием

Электрооборудование должно эксплуатироваться согласно действующим правилам ПУЭ (правила устройства электроустановок), ПТЭЭП (правила технической эксплуатации электроустановок потребителей) и требованиям настоящего РЭ.

Электрошкаф установки всегда должен быть закрыт. Во время проведения техобслуживания электрооборудование установки должно быть отключено от силовой сети.

Периодически, не реже одного раза шесть месяцев производить очистку электроаппаратуры от пыли с помощью пылесоса.

7.2. Очистка

Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и пара и охладите стерилизатор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, "HELIOS".

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

После чистки, покройте внешние панели из нержавеющей стали тонки слоем силиконовой смазки (спреем).

Рекомендуется использовать моющие средства, поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

7.3. Проверка сервисным техником

Регулярные профилактические осмотры гарантируют безопасную и надежную работу стерилизатора.

Осмотр должен проводиться авторизированным сервисным представителем ООО Фармстандарт –Медтехника после каждых 1000 рабочих циклов стерилизатора, но не реже, чем раз в 6 месяцев. Результаты каждой проверки следует записывать в "Журнал технического состояния".

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверка исправности предохранительного клапана, давления открытия клапана, и наладка при необходимости;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих подачу пара с парогенератора. Настройка при необходимости;
  - проверка соединений, не позволяющих запуск программы в случае неполного закрытия дверей. Настройка при необходимости;
  - проверка работы блокиратора дверей и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии дверей. Наладка при необходимости;
  - проверка электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора;
- проверить системы уплотнения дверей:
  - проверить состояние прокладки (износ, наличие смазки), заменить при необходимости;
  - проверить состояние уплотнительного паза в камере;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих систему уплотнения дверей. Настройка при необходимости;
- проверка герметичности, чистка водоотводов и клапанов:
  - подводка воды;
  - дренаж;
- проверка системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настройка при необходимости;
- проверка производительности вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверка измерительных и контрольных приборов, калибровка при необходимости:
  - мановакуумметры;
  - [illegible] PT100;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– преобразователи давления;

- проверка аварийных сообщений;
- запуск программы – тест на утечку;
- запуск программы – тест Бови-Дика;
- проверка работы стерилизатора во время хода программ 1÷5;
- сдача аппарата пользователю.

7.4. Эксплуатация принтера

- **Тщательно проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна**
- **После того, как бумага вставлена, никогда не старайтесь вытащить ее. Это может сломать головку принтера**
- **Перекос подачи бумаги может вызвать ее зажевывание и поломку механизма. Немедленно выключите принтер и аккуратно расправьте бумагу в нужном направлении.**

Рекомендуется использовать рулоны бумаги поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1. Технические характеристики

Таблица №5. Параметры стерилизатора

ТИП AND-600		проходной
Подача пара		Встроенная (опционально-внешняя)
Общий объем стерилизационной камеры	$дм^3$	605
Габариты стерилизационной камеры Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 660±5 660±5 1245±10
Габариты аппарата Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 1180±30 1890±30 1545±30
Количество дверей	шт.	2
Масса	кг	1150
Температура стерилизации	°C	программируется в диапазоне 100..138
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
ПОДАЧА СРЕД		
Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1÷6 атм. (температура 10÷20C^0)		
Среднее потребление	$дм^3$/цикл	200
Вода – подача на парогенератор (для версий со встроенным парогенератором) – давление среды 1÷6 атм. (температура не выше 40C^0)		
Очищенная вода Среднее потребление	 $дм^3$/цикл	 15
Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц		
Потребляемая мощность	кВт	36+2,5
Сжатый воздух – давление среды 5-8 бар		
Среднее потребление	$Ндм^3$/цикл	600
Излучение тепла	кВт	3,6
Максимально допустимое давление PS в камере и парогенераторе	атм.	2,8
Макс. допустимая температура	°C	142
Допустимое рабочее давление	атм.	2,5
Допустимая рабочая температура	°C	138

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица № 6 Технические характеристики принадлежностей

Принадлежность	Необходимые характеристики
Бумага для принтера – не более 40 шт.	Длина рулона 19м ±1м, ширина 57мм±10%
Блок пневматики	Количество разъёмов - от 1до 12, габариты – д25-350мм±10%, ш50-80мм±10%, в60-80мм±10%
Блок питания	габариты-78х93х67±10%, входное / выходное напряжение: 100-240В AC / 5-24В DC, частота - 50/60Гц
Быстросъёмное соединение	габариты: присоединительные размеры трубки / резьбы - 4-12мм±10% / G 1/8"- G 1/2"
Вентиль запорный	габариты: присоединительные размеры резьбы -G1/8"-G1"
Вентилятор	габариты: д60-150мм±10%, ш60-150мм±10%, 20-50мм±10%, напряжение – 220-240В AC /12-36В DC, частота -50/60Гц
Выключатель автоматический	габариты: 80х18-80х80мм±10% номинальное напряжение - 240-415В, номинальный напряжение - 6-63А, число полюсов-1-4, ВТХ - B,C,D
Выключатель концевой	габариты: 80х80х40мм±10% номинальное напряжение 240-415В, номинальный напряжение: 5-20 А
Датчик давления	габариты: присоединительные размеры резьбы - G 1/4"- G 1/2", выходной сигнал 4 - 20 мА, диапазон допустимых температур рабочей среды от -40 до 125° С, диапазон измерения 0–6 бар,
Датчик температуры	габариты: длина 170-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы - G 1/2", М18х1.5, М20х1.5, М22х1.5, максимальная температура рабочей среды 140-150 °С.
Датчик уровня воды	габариты: длина 100-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы -G1/4", М18х1.5, М20х1.5
Держатели трубок	габариты: 20х50х20мм±10%
Дверная защелка	габариты: 50х300х20мм±20%
Дверь стерилизационной камеры	габариты:718*718*90мм±10%
Двигатель привода двери	габариты: 160*160*90мм±10% Напряжение: 200В 50Гц
Заглушки	Заглушка ВТ, присоединительный размер резьбы G1/2“ (вн.) Заглушка ТТ, присоединительный размер резьбы ТТ G1“ (вн.)
Камера стерилизационная	Габариты 700*700*1250мм±10%
Кабель подачи питания	2-х, 3-х, 5-ти жильный кабель с площадью сечения жил от 0,75 мм² до 25мм²
Картридж ленточный	габариты 91*20*8мм±10%
Клавишная панель управления	габариты 30*150*130мм±10% напряжение: 50гц 220в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клапан редукционный	присоединительный размер резьбы– G 1/2" входное давление (макс.): 16 бар давление на выходе: от 1 до 8 бар температурный диапазон: от-20 до 80° С
Клапан предохранительный	присоединительный размер резьбы– G 3/4" габариты 169*91мм±10% диапазон установки 0,5-50 бар.
Клапан с пневматическим приводом	Присоединительный размер резьбы G 1/4"-G 1" Габариты: 215*80*60мм±10% Максимальное давление: 16-25 бар
Клапан электромагнитный	присоединительный размер резьбы G 1/8"-G 1/2" габариты: 104*58*60мм±10% максимальное давление: 4-10 бар
Клапан обратный	Присоединительный размер резьбы G 1/2" габариты: 55*49*26мм±10% габариты: 60*35мм±10% максимальное давление: 15 бар
Кнопка включения, выключения	габариты 55*30*40мм±10
Кнопка аварийного отключения	габариты 40*65мм±10%
Колонка водоуказательная в сборе	габариты 150*300*50мм±10%
Кольцо уплотнитель	габариты: диаметр от 8мм-150мм±10%
Компрессор	габариты, 410*390*400мм ±10% напряжение 220В 50Гц,
Конденсатор пусковой	габариты 45*85мм±10%, напряжение: 220-450В, 50/60ГЦ емкость: 25-45МКФ,
Контактор	габариты макс 75*80*55мм±10%; напряжение: 24-220В; 50Гц
Контроллер	габариты 70*110*90мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Коробка стерилизационная	габариты макс 460*600*300мм±10%
Корзина загрузочная	габариты макс 575*280*260мм±10%
Корзина стерилизационная	габариты 575*280*130мм±10%
Крепежные и соединительные элементы	габариты: резьба: М3-М20, длина: 5-200мм±10%
Лампа индикаторная	габариты: 70*70*3мм±10% Напряжение: 220В 50Гц, Цвет: белый
Конденсатоотводчик	габариты: 80*60*50мм±10% присоединительный размер G1/2 максимальное давление: 16бар
направляющие лотка	габариты: уголок 60*60*1225мм±10%
Манометр	габариты, диаметр 60мм±10% предел измерения: 0-6 бар
Мановакуумм±10%етр	габариты диаметр 60мм±10% предел измерения: -0.1-0.5 мПа
Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена	ассортимент: резьба М3-М20, G1/8"- G1 1/2", длина 5-2000мм±10%
Микропроцессоры на плату	габариты 100*30*30мм±10%
Микропроцессор основной	габариты, 320*150*80мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	напряжение :5В 50Гц
Микропроцессорная плата	габариты 165*110*40мм±10%
Насос вакуумный	габариты: 470*180*220мм±10%. напряжение 380в 50Гц. Максимальное давление: -0,1мПа
Насос водяной	габариты 220*160*110мм±10%. Напряжение: 220в 50Гц максимально давление: 6 бар
Накладка панели управления	габариты 370*220*20мм±10%
фильтр грубой очистки питающей воды	присоединительный размер резьбы G3/4" перфорация 500 мкм
фильтр глубокой очистки питающей воды	габариты: 334*1336 мм±10% объем 56л Производительность (номинальная/пиковая), м3/час: 0,7/1,1; Фильтрующая засыпка – гидроантрацит, обеспечивающий тонкость фильтрации от 20 мкм.
накопительная ёмкость питающей воды	Емкость от 5 до 100 л ±10%
насосная станция питающей воды	Мощность, 1100Вт ±10% Бак, 50 л Диаметр всасывающего шланга, G1 ''
группа фильтров для удаления растворенного в воде железа	Объем от 20 до100 л ±10% производительность от 400 до 3200л/ч макс габарит:1875*410*410 ±10% Поддерживающий слой для фильтрующего материала - Кварц, 1.6 - 4.0 мм±10%, мытый фильтрующий материал: Birm
автоматический умягчитель воды	Номинальное рабочее давление, бар 4,0 ±10% Мин. рабочее давление, бар 1,0 ±10% Макс. рабочее давление, бар 8,0 ±10% Диапазон температуры воды, °С ±10% +5...+30 Напряжение питания, В/Гц 230/50 ±10% Макс. расход, л/час 1440 ±10% Рабочая обменная емкость, м3х°dH 26 ±10% Количество ионообменной смолы, л 10 ±10% Размеры (ШхГхВ), мм ±10% 270х480х523
бак для хранения солевого раствора	Вместимость 25-500л ±10%
автоматический угольный фильтр	габариты колонны (Ø × Н) - 33×138 см (13"×54") габариты комплекта - 147х60х60 см Производительность (предельная) - 1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td></td><td>м3/ч (2 м³/ч)
напряжение для обратной промывки – 2 м3/ч
Объем наполнителя - 56 л</td></tr>
<tr><td>накопительная ёмкость для умягчения воды</td><td>Вместимость 1000л ±10%</td></tr>
<tr><td>установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая)</td><td>Технические характеристики:
Сброс в канализацию, л/час - 300 – 1300 ±10%
Потребление воды при промывке, м3/час 0,7 - 10,0 ±10%
Исходное давление, атм. - 1 – 6 ±10%
Рабочее давление (прибавка давления) 7 - 10 атм. (Рисх+6,0 атм.) ±10%
Производительность, л/час - 900 – 1300 ±10%
Количество * типоразмер мембран - 1 * 8040 ±10%
Насос вертикальный - 3,0 кВт / 380 В ±10%</td></tr>
<tr><td>ёмкости для хранения кислоты и щёлочи</td><td>Вместимость до 1000л ±10%</td></tr>
<tr><td>накопительная ёмкость для хранения воды очищенной</td><td>Вместимость до 1000л ±10%</td></tr>
<tr><td>установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной</td><td>Номинальное напряжение л/мин - 30
Мощность потребляемая, Вт - 46
Максимальное давление, бар - 8,6
Присоединительные размеры: G 3/4
габариты 908*65 мм±10%</td></tr>
<tr><td>насосная станция для воды очищенной</td><td>Максимальная потребляемая мощность: 1400вт ±10%
Производительность: 600 л/ч ±10%
Рабочее давление: 3.20 бар ±10%
Высота напора: 32.00 м ±10%
Глубина забора воды: 7.00м ±10%
Диаметр разъема соединения: 1.00 ±10%</td></tr>
<tr><td>фильтр удаления пирогенов</td><td><table><tr><td colspan="2">Значения воды на выходе из фильтра</td></tr><tr><td>пирогены</td><td>< 0.001 EU/мл</td></tr><tr><td>РНКазы</td><td>< 0.01 нг/мл</td></tr><tr><td>ДНКазы</td><td>< 4 пг/мкл</td></tr><tr><td>бактерии</td><td>< 1 КОЕ/мл</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>шкаф управления системой водоподготовки</td><td>напряжение: 220В 50Гц
максимальный габариты: 600*600мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель внешняя</td><td>габариты 1880*945*45мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель для разделения зон стерилизатора</td><td>габариты 1960*100*50мм±10%
1470*20*100 мм±10%</td></tr>
<tr><td>Панель управления</td><td>габариты: 200*145*30мм±10%.
сенсорное управление,
ток: 350мА,</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	напряжение: 24В 50Гц
Панель облицовочная	габариты 555*220*20мм±10%
Панель принтера	габариты 155*220*20мм±10%
Парогенератор	габариты 400*400мм±10%
Пластмассовые крышки, ручки	габариты 120*70*70мм±10%
Платы управления, индикаторные, контрольные	габариты: 75*45*120мм±10% напряжение: 24В, 50Гц
Полка	габариты 1180*620*20мм±10%
Предохранители	габариты: 55*50*50мм±10% тип: плавкая вставка напряжение: 220В
Программное обеспечение	версия ПО V1.2, управление системами стерилизатора.
Прокладка двери	габариты: 265*17мм±10%
Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы)	габариты: 119*113,5*65мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Пневмопривод	габариты: 820*150*75мм±10%
Разъём соединительный	количество соединений:1-20pin
Резервуар (бачок) для воды	габариты 250*160*240 мм±10%
Резервуар	габариты 238*355*302 мм±10%
Регуляторы давления, температуры, времени	габариты 190*45*45мм±10%; 70*50*50мм±10% максимальное давление:10 бар
Реле нагревательного элемента	габариты 15*10мм±10%
Реле твердотельное	габариты 60*50*20мм±10% напряжение: 220В 50Гц сила тока: 40 А
Ремень приводной клинообразный	габариты 12*225мм±10%
Ресивер	габариты 420*400мм±10%
Сальники	габариты 50*40мм±10%
Стекло водомерное	габариты 165*35*20мм±10%
Сенсорный дисплей	жидкокристаллический дисплей габариты:165*110*10мм±10% напряжение: 12В 50 Гц
Смазка для механизмов	емкость 400мл. антифрикционное покрытие на основе дисульфида молибдена и графита с титановой связующей. Отвердевает при нормальной температуре
Тележка стерилизационная	габариты:620*1220*500 мм±10%
Тележка загрузочная	габариты:1220*895*600 мм±10% Присутствует тормоз на колесах, присутствует стопор тележки стерилизационной, максимальная нагрузка не нормируется.
Трансформатор	габариты 130*90*70мм±10% Напряжение: 220В 50Гц
Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые	Габариты: в ассортименте диаметр 6 - 32мм±10%
Теплообменник, конденсор	габариты: 210*80*110мм±10%
Уплотнитель водомерного стекла	габариты: 160*30*3мм±10%
	габариты: диаметр 80мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

фильтр камеры	габариты: диаметр130мм±10%. высота 70мм±10%, перфорация 3 мм±10%
Фильтр воздушный	Фильтр 3 мкм, очистка 99,999%
Шланги	габариты: присоединительный диаметр от 4мм – до 35мм ±10%
Электрод уровня воды	габариты: 260мм±10% диаметр 20мм±10%
Элемент нагревательный (ТЭН)	габариты: 500*60мм±10% Мощность: 6 кВт

8.2. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 атм., класс 1.6.

Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора (для моделей со встроенным парогенератором). Измерение давления внутри системы подачи пара (в случае модели с внешней подачей пара).

Пьезоэлектрический сенсор давления. Диапазон 0÷4 атм. абсолютного давления, класс точности 0.15%.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный сенсор. 2×PT100 A класс.

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время).

Основные данные устройства учета:

Учитываемый параметр: температура в камере:

- линейное сопротивление (PT100),
- система измерений с 3 кабелями,
- разрешение не ниже 0.1°C,
- диапазон измерения 0 – 150°C,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:

- линейное измерение тока,
- диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
- разрешение не хуже 0,1 кПа ,
- пределы измерения 0 – 400 кПа,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Мановакумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

8.3 Описание и настройки защитных устройств

Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительными клапанами производства Goetze KG Armaturen:

1. На камере - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;
2. На уплотнительном ручье – давление открытия предохранительного клапана – 4,5 бар;
3. При комплектации встроенным парогенератором, на парогенераторе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;
4. На системе воздуха - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Температурная защита

На стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено снизу генератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

На передней панели стерилизатора расположен аварийный выключатель, выполняющий две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение
- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Требования к примесям в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор приведены в таблице №7.

Таблица №7

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Осадки после выпаривания	1,0 мг/кг	15 мг/дм^3
Оксид кремния, SiO_2	0,1 мг/кг	2 мг/дм^3
Железо	0,1 мг/кг	0,2 мг/дм^3
Кадмий	0,005 мг/кг	0,005 мг/дм^3
Свинец	0,05 мг/кг	0,05 мг/дм^3
Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	0,1 мг/кг	0,1 мг/дм^3
Хлориды (Cl^-)	0,1 мг/кг	3 мг/дм^3
Фосфаты (P_2O_5)	0,1 мг/кг	0,5 мг/дм^3
Проводимость (при 20°С)	3 мкСм/см	50 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 6,5 до 8
Внешний вид	Бесцветный, чистый, без осадков	Бесцветный, чистый, без осадков
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	0,02 ммоль/дм^3	0,1 ммоль/дм^3

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.

Использование пара и воды, загрязненных сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы стерилизатора. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

Паровой стерилизатор является сосудом под давлением и требует обращения согласно действующим нормам.

Текущее обслуживание, верификация и изменения в ключевые параметры должны проводить лица, обученные на заводе.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- **доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;**
- **вносить любые изменения в сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;**
- **прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;**
- **изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;**
- **позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.**

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- **после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;**
- **убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ПРИЛОЖЕНИЯ

10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора*

- стерилизационная корзина;
- загрузочная тележка;
- транспортная тележка;
- система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);
- парогенератор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

10.2. Утилизация стерилизатора

Стерилизатор состоит на 89 % из нержавеющей стали, на 5 % из углеродистой стали, на 4% из других металлов (не железа) и на 2 % из прочих материалов. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, стерилизатор может быть отправлен на повторный цикл обработки.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «Фармстандарт Медтехника» гарантирует, что Ваш стерилизатор, не будет иметь отказов при квалифицированной эксплуатации и регулярном техническом обслуживании. Скрытые дефекты, которые могут быть выявлены в ходе эксплуатации, устраняются по гарантии, согласно условиям, указанным в Сервисной книжке к стерилизатору:

1. Гарантия Производителя

Гарантия Производителя действует при условии соблюдения Вами рекомендаций раздела "Ответственность Пользователя" Сервисной книжки. Пожалуйста, прочитайте ее внимательно!

Ответственность за пусконаладочные работы, инструктаж, регламентное техническое обслуживание и гарантийный ремонт Вашего стерилизатора возложена на авторизованные Производителем Сервисные центры (АСЦ). Актуальный список АСЦ Вы можете увидеть на интернет-сайте: www.phs-mt.ru.

Гарантия Производителя действительна при обязательном и своевременном выполнении регламентных работ по техническому обслуживанию стерилизатора! Условия регламентного технического облуживания указаны в Сервисной книжке.

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора составляет 24 месяцев с момента ввода его в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с момента изготовления. После ввода в эксплуатацию стерилизатора, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода стерилизатора в эксплуатацию должен быть подписан сервисным специалистом авторизованного производителем Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным специалистом АСЦ ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование стерилизатора, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования стерилизатора и его ежедневного профилактического обслуживания.

3. Ответственность Производителя

Производитель не несет ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесенный людям или любому имуществу, если это произошло в результате использования стерилизатора не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Обращение по гарантии.

Для определения причины наступления гарантийного случая и вступления в силу вышеуказанных гарантийных обязательств необходимо заполнить бланк «Рекламация», указанный в Сервисной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

книжке на стерилизатор, в котором по возможности полно описать суть выявленного дефекта. К Рекламации необходимо приложить копию заполненного Гарантийного талона и Акта ввода в эксплуатацию. С данными документами следует обратиться в представительство компании ООО «Фармтандарт Медтехника» по адресу:
Почтовый адрес: 121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 12, стр. 2.
Телефон/факс: (495) 739-39-47
Электронная почта: service@Phs-mt.ru

Для наиболее полного и быстрого удовлетворения Ваших пожеланий и отсутствия недоразумений, пожалуйста, соблюдайте все вышеизложенные требования по оформлению необходимых документов. Без вышеуказанных документов, претензии и рекламации не рассматриваются и гарантийный ремонт не производится.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Стерилизаторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают

Относительная влажность	до 100%
Температура транспортирования	от -50 до + 50 °С

Стерилизаторы должны храниться в закрытых помещения, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Относительная влажность	до 98% при 25 °С
Температура хранения	от -50 до + 40 °С

13. МАРКИРОВКА

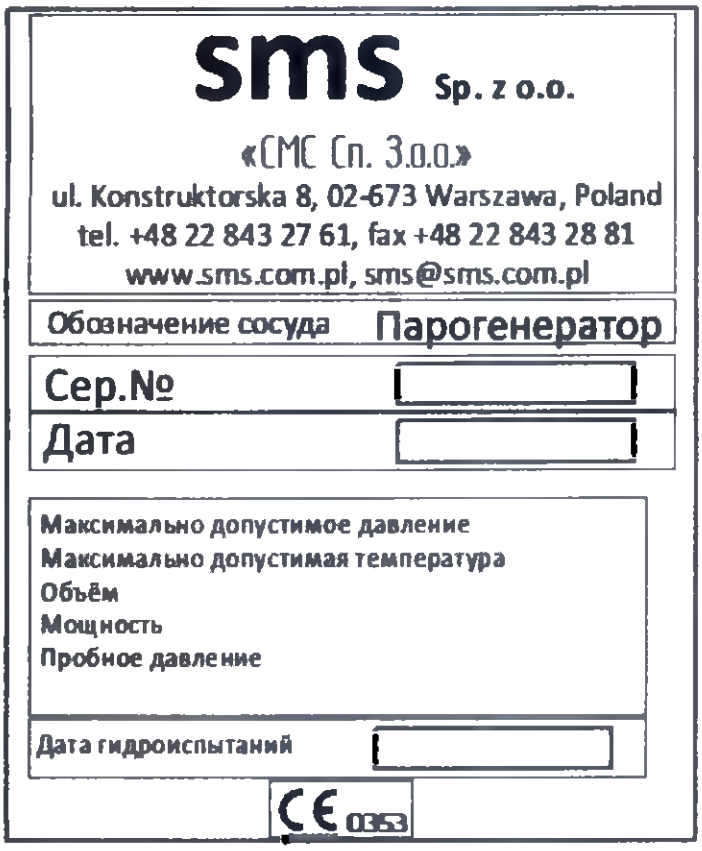
Символы на маркировке на стерилизаторе

1		Предупреждение – Горячая поверхность
2		Предупреждение – Риск поражения электрическим током
3		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0051 означает IMQ
4		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0398 означает CPM
5		Трехфазная система переменного тока
6		Клемма заземления
7		Предупреждение – Внимательно прочтите инструкции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и польского языков на русский язык

Штамп: СМС Сп. з о.о. (SMS Sp. z o.o.)
02-673 Варшава, ул. Конструкторская, 8 (02-673 Warszawa, ul. Konstruktorska 8)
ИНН 521 366 58 61
Регистрационный номер 000401012
Тел. 22 843 27 61, факс: 22 843 28 81

/Текст на русском языке/
[подпись] Богдан Добровский

Нотариальная контора
Джоанна Сокул
нотариус
ул. Доминиканская 1
05-530 Гора-Кальвария
тел. 22 750 41 71

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1
[подпись]

Реестр № 654 /2019

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года (06/02/2019) в офисе моей нотариальной конторы я подтверждаю, что документ был подписан лично в моем присутствие:----------

Богдан ДОБРОВСКИЙ, проживающий в Варшаве (02-798) на улице Польна Рози № 6, 65, удостоверение личности № 666871 AZL, действительное до 2 января 2025 года, полис социального страхования 56041401016, действующий от имени и в интересах компании под названием **"СМС Спулка з о.о.", со штаб-квартирой на горе Кальвария** (адрес: 05-530 Гора-Кальвария, ул. Норберта Адамовича № 8, ОГРН: 000401012, ИНН: 5213665861), внесенной в Реестр Предпринимателей Национального Судебного Реестра под номером KRS 0000502877, как Президент Правления, уполномоченный представлять компанию самостоятельно, что подтверждается выпиской из центрального отдела информации Национального Судебного Реестра от 6 февраля 2019 г. в 13:02, соответствующая полная копия из реестра предпринимателей, собранная на основании ст. 4 пар. 4AA Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре, имеющего силу документа, изданного центральным отделом информации Национального Судебного Реестра, и не требующая подписи и печати.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ставящий подпись гарантирует, что по сей день записи в этом реестре и его полномочия на представление общества не изменились.----------
Настоящие засвидетельствование распространяется только на подтверждение подписи, а не на содержание документа.----------

Титул. Вознаграждение нотариуса в соответствии с § 13 пункта 1 b) Постановления министра юстиции в отношении максимальных ставок нотариального вознаграждения от 28 июня 2004 года [единый Вестник законов 2018 года. 272] было собрано 20,00 злотых. Титул----------
И НДС в размере 23%, в соответствии с Законом от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги [единый Вестник законов 2017 года. 1221] было собрано 4,60 злотых.----------

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1

Джоанна Сокул
[подпись]
нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

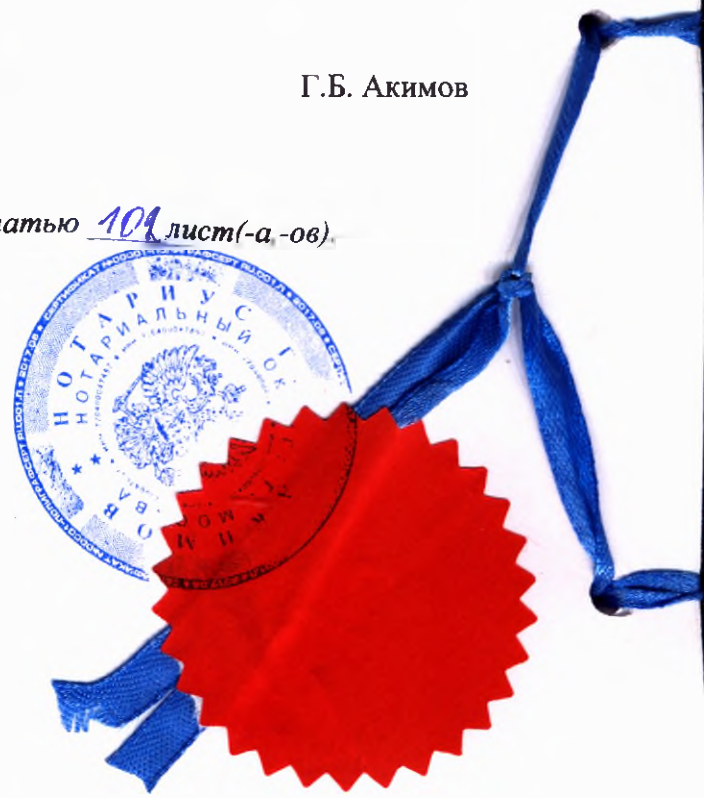
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 29-2147

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 101 лист(-а,-ов).

Нотариус:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Президент правления «СМС Сп. з о. о.», Польша
(President of Management Board SMS Sp. z o.o, Poland)
_____ Bogdan Dąbrowski
«__5__» ___февраля____ 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ DGM С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ В ИСПОЛНЕНИИ: AND-800

(Непроходной тип)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kancelaria Notarialna
Joanna Sokół
notariusz
ul. Dominikańska 1
05-530 Góra Kalwaria
tel. 22 750 41 71

Repertorium A Nr 65 /2019

Dnia szóstego lutego roku dwa tysiące dziewiętnastego (06.02.2019 r.) w siedzibie mojej Kancelarii Notarialnej poświadczam, że podpis na dokumencie złożył własnoręcznie w mojej obecności:----------

Bogdan DĄBROWSKI, zamieszkały w Warszawie (02-798) przy ulicy Polnej Róży nr 6 m. 65, legitymujący się dowodem osobistym AZL 666871, ważnym do dnia 02 stycznia 2025 roku, PESEL 56041401016, działający w imieniu i na rzecz spółki pod firmą **SMS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Górze Kalwarii** (adres: 05-530 Góra Kalwaria, ul. Norberta Adamowicza nr 8, REGON: 000401012, NIP: 5213665861), wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000502877, jako Prezes Zarządu uprawniony do samodzielnej reprezentacji spółki, co potwierdza okazany wydruk z Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego z dnia 06 lutego 2019 roku, godz. 13:02, odpowiadający odpisowi pełnemu z rejestru przedsiębiorców pobrany na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiadający moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację Krajowego Rejestru Sądowego i nie wymagający podpisu i pieczęci. ----------

Stawający zapewnia, że do dnia dzisiejszego wpisy w tym rejestrze oraz jego uprawnienia do reprezentacji spółki nie uległy zmianie.----------

Niniejsze poświadczenie obejmuje jedynie poświadczenie podpisu, a nie treść dokumentu.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tytułem wynagrodzenia notarialnego zgodnie z § 13 pkt 1 b) Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej z dnia 28 czerwca 2004 r. (tekst jednolity Dz.U. z 2018 r. poz. 272) pobrano kwotę 20,00 zł. Tytułem podatku VAT 23 %, zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz.U. z 2017 r. poz. 1221) pobrano kwotę 4,60 zł.----------

Joanna Sokół
notariusz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 5

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ 9

КОМПЛЕКТНОСТЬ 10

1. ВВЕДЕНИЕ 11

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 14

2.1. Техническое описание 14
2.2. Стерилизационная камера 14
2.3. Дверь 15
2.4. Аварийный выключатель 16
2.5. Система подачи пара 16
2.6. Система создания вакуума 16
2.7. Воздушный фильтр 16
2.8. Система управления и контроля 16
2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание. 18
2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации 72

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ 73

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 73

4.1. Описание основных программ 74
4.2. Программы «Растворы» 76
4.3. Тест на утечку воздуха из камеры 77
4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика 77
4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест 78

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 78

5.1 Запуск стерилизатора 78
5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор 81
5.3. Экстренное прерывание процесса 81
5.4. Выключение стерилизатора 81

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА 82

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 82
6.2. Неполадки в работе стерилизатора 82
6.3. Поведение в случае пожара 82

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР 83

7.1. График обслуживания 83
7.2. Очистка 85
7.3. Проверка сервисным техником 85
7.4. Эксплуатация принтера 86

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 87

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.1. Технические характеристики 87
8.2. Средства измерения и контроля 94
8.3 Описание и настройки защитных устройств 94
8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор 95

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 96

10. ПРИЛОЖЕНИЯ 97

10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора* 97
10.2. Утилизация стерилизатора 97

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 97

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ 98

13. МАРКИРОВКА 98

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уважаемые клиенты!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что выбрали нашу продукцию. Вы приобретаете современную и надежную технику, которая, при соблюдении условий эксплуатации и следовании данному и остальным прилагаемым руководствам, значительно упростит Вашу работу.

«Горячая линия» технической поддержки

***Российская Федерация* 8-800-25-00-105** *(звонок бесплатный)*

***Техническая служба* +7 (495) 739-39-47**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- **отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;**
- **проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными Производителем;**
- **эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в паспорте/ инструкции по эксплуатации;**
- **внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);**
- **механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его составных частей;**
- **самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек предохранительных клапанов стерилизатора, ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;**
- **при неисправностях стерилизатора, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).**

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: **осторожно**, **важно** и **внимание** очень важны и созданы для привлечения внимания к ним. Они отмечены следующими графическими символами.

Осторожно	Важно	Внимание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Наименование медицинского изделия:
Стерилизаторы паровые марки DGM с принадлежностями: в следующем исполнении: AND-800.

В составе:

1. Автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
2. Компрессор – не более 2 шт.
3. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
4. Панель управления – не более 2 шт.
5. Программное обеспечение.
6. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
7. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
8. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Бумага для принтера – не более 40 шт.
2. Блок пневматики – не более 2 шт.
3. Блок питания – не более 5 шт.
4. Быстросъемное соединение – не более 30 шт.
5. Вентиль запорный – не более 3 шт.
6. Вентилятор – не более 3 шт.
7. Выключатель автоматический – не более 12 шт.
8. Выключатель концевой – не более 5 шт.
9. Датчик давления – не более 5 шт.
10. Датчик температуры – не более 2 шт.
11. Датчик уровня воды – не более 3 шт.
12. Держатели трубок – не более 20 шт.
13. Дверная защелка – не более 2 шт.
14. Дверь стерилизационной камеры – не более 2 шт.
15. Двигатель привода двери – не более 2 шт.
16. Заглушки – не более 5 шт.
17. Камера стерилизационная – не более 1 шт.
18. Кабель подачи питания – не более 2 шт.
19. Картридж ленточный – не более 8 шт.
20. Клавишная панель управления – не более 2 шт.
21. Клапан редукционный – не более 2 шт.
22. Клапан предохранительный – не более 3 шт.
23. Клапан с пневматическим приводом – не более 10 шт.
24. Клапан электромагнитный – не более 12 шт.
25. Клапан обратный – не более 5 шт.
26. Кнопка включения, выключения – не более 2 шт.
27. Кнопка аварийного отключения – не более 2 шт.
28. Колонка водоуказательная в сборе – не более 2 шт.
29. Кольцо уплотнительное – не более 30 шт.
30. Компрессор – не более 2 шт.
31. Конденсатор пусковой – не более 3 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

32. Контактор – не более 10 шт.
33. Контроллер – не более 2 шт.
34. Коробка стерилизационная – не более 10 шт.
35. Корзина загрузочная – не более 10 шт.
36. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
37. Крепежные и соединительные элементы – не более 100 шт.
38. Лампа индикаторная – не более 10 шт.
39. Конденсатоотводчик – не более 2 шт.
40. Лоток, направляющие лотка – не более 8 шт.
41. Манометр – не более 2 шт.
42. Мановакуумметр – не более 3 шт.
43. Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена – не более 90 шт.
44. Микропереключатель на дверь – не более 5 шт.
45. Микропроцессор основной – не более 2 шт.
46. Микропроцессорная плата – не более 6 шт.
47. Насос вакуумный – не более 2 шт.
48. Насос водяной – не более 2 шт.
49. Накладка панели управления – не более 2 шт.
50. Оборудование для водоподготовки, в состав которого может входить:
    - фильтр грубой очистки питающей воды – не более 3 шт.
    - фильтр глубокой очистки питающей воды – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость питающей воды – не более 2 шт.
    - насосная станция питающей воды – не более 2 шт.
    - группа фильтров для удаления растворенного в воде железа – не более 3 шт.
    - автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
    - бак для хранения солевого раствора – не более 2 шт.
    - автоматический угольный фильтр – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для умягчения воды – не более 2 шт.
    - установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая) – не более 2 шт.
    - ёмкости для хранения кислоты и щёлочи – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для хранения воды очищенной – не более 2 шт.
    - установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной – не более 2 шт.
    - насосная станция для воды очищенной – не более 2 шт.
    - фильтр удаления пирогенов – не более 2 шт.
    - шкаф управления системой водоподготовки – не более 2 шт.
51. Панель внешняя – не более 4 шт.
52. Панель для разделения зон стерилизатора – не более 4 шт.
53. Панель управления – не более 2 шт.
54. Панель облицовочная – не более 18 шт.
55. Панель принтера – не более 2 шт.
56. Парогенератор – не более 2 шт.
57. Пластмассовые крышки, ручки
58. Платы управления электронные, индикаторные, контрольные – не более 7 шт.
59. Полка – не более 8 шт.
60. Предохранители – не более 12 шт.
61. Привод двери – не более 2 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

62. Прокладка двери – не более 10 шт.
63. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы) – не более 2 шт.
64. Пневмопривод – не более 2 шт.
65. Разъем соединительный – не более 80 шт.
66. Резервуар (бачок) для воды – не более 2 шт.
67. Резервуар – не более 2 шт.
68. Регуляторы давления, температуры, времени – не более 2 шт.
69. Реле нагревательного элемента – не более 2 шт.
70. Реле твердотельное – не более 2 шт.
71. Ремень приводной клинообразный – не более 2 шт.
72. Ресивер – не более 1 шт.
73. Сальники – не более 2 шт.
74. Стекло водомерное – не более 2 шт.
75. Сенсорный дисплей – не более 2 шт.
76. Смазка для механизмов – не более 4 шт.
77. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
78. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
79. Трансформатор – не более 2 шт.
80. Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые – не более 20 шт.
81. Теплообменник, конденсор – не более 2 шт.
82. Уплотнитель водомерного стекла – не более 2 шт.
83. Теплоизоляция – не более 5 шт.
84. Фильтр камеры – не более 2 шт.
85. Фильтр воздушный – не более 2 шт.
86. Шланги – не более 5 шт.
87. Электрод уровня воды – не более 3 шт.
88. Элемент нагревательный (ТЭН) – не более 15 шт.

Сосуды стерилизатора соответствуют требованиям Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"

Проверка целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования методами, указанными в "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением".

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих правил:

Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"; ОМУ 42-21-35-91;

«Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;

«Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации стерилизатора необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора AND-800 для стерилизации одежды, инструментов, растворов, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В инструкции содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию паровых стерилизаторов и аттестованные в установленном порядке. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие положения настоящей инструкции, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на стерилизатор паровой DGM в исполнении AND-800 (непроходной тип), далее по тексту стерилизатор и/или AND-800.

ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА AND-800 следует хранить в непосредственной близости от стерилизатора, в стерильной либо нестерильной зоне.

В инструкции встречаются пометки «осторожно», «важно» и «внимание», сопровождаемые соответствующими знаками – см. ниже.

Стерилизатор AND-800, по предварительному согласованию с заказчиком, может изготавливаться с правым и левым расположением электрической секции, а также поставляться без парогенератора.

Осторожно

Несоблюдение приведенных здесь рекомендаций может привести к увечью и тяжелым последствиям. Также этот символ означает, что оператору следует ознакомиться с соответствующим параграфом инструкции.

Важно

Рекомендации, сопровождаемые этим символом, направлены на бережное отношение к стерилизатору

Внимание

Следование приведенным здесь указаниям облегчает работу на стерилизаторе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному ниже*.

– стерилизационная корзина;

– загрузочная тележка **WWPS669;**

– транспортная тележка **WT669;**

– система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);

- компрессор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ВВЕДЕНИЕ

Паровой стерилизатор AND-800 оснащен камерой в форме прямоугольной призмы с герметизирующей дверью и применяется для стерилизации паром следующих медицинских изделий: хирургических инструментов, текстильных принадлежностей, жидкостей для вливания, резиновых изделий и др. воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

В основном, стерилизаторы устанавливают в операционных, стерилизационных, инфекционных отделениях, испытательных лабораториях, лабораториях по разливу жидкостей и т.д.

Все указанные принадлежности являются заменяемыми в процессе эксплуатации медицинского изделия.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматические.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика, Хеликс (Helix) тест и тест герметичности стерилизационной камеры.

Таблица №2. Программы стерилизации

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин**.
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **5 мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**.
6	P06 ПРОГРЕВ	Данная программа используется для прогрева стерилизационной камеры. Температура **134°C** в течении **1 мин**
7	P07 ПРИОНЫ	Данная программа используется для инактивации прионов. Температура стерилизации **134° C** в течении **18 минут,** время сушки **20 мин.**
8	P08 Хеликс (Helix) тест	Тест Хеликс. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
9	P09 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **126°C**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
10	P10 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **7 мин**, время сушки **10 мин**
11	P11 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3 мин**, время сушки **5 мин**
12	P12 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.
14	P14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **120°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
15	P15 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **25 мин,** время сушки **20 мин**.
16	P16 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **4 мин,** время сушки **5 мин**.
17	P16 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **126°С**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
18	P17 СВОБОДНАЯ 7	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
19	P18 СВОБОДНАЯ 8	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**
20	P19 СВОБОДНАЯ 9	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **5 мин**
21	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **5 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3КПа.**

Программы «Текстиль», «Инструменты», «Растворы», «Прионы», «Резина» имеют подтверждённую эффективность процесса стерилизации. Параметры программ «Свободная», «Свободная 1», ... «Свободная 9» установлены на заводе-изготовителе произвольно, эффективность их применения, в зависимости от стерилизуемого материала, должна быть подтверждена валидационными испытаниями пользователем.

Применение «Свободных» программ рассматривается пользователем самостоятельно в зависимости от стерилизуемых материалов, а также рекомендаций производителей стерилизуемых материалов.

Программы «Вакуум-Тест», Хеликс (Helix) тест, Тест Бови-Дика – используются для периодической проверки функционирования стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

2.1. Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления заключены под кожухом, защищенным панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

По центру стерилизатора расположена скользящая дверь, управляемая пневматическим приводом.

На лицевой части корпуса, расположены следующие элементы: аварийный выключатель, панель управления аппаратом, манометр давления в парогенераторе или рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки протоколов стерилизации, кнопка «Сеть» (см. рис. 1).

В нижней части аппарата расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности аппарата:

- Непроходной – дверь расположена только с одной стороны;
- Подача пара из внешнего парогенератора в модификации с внешним парогенератором;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверью из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое управление на базе промышленного логического контроллера;
- Контроль фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление программами с помощью функциональной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (температура и давление в камере, фаза стерилизационного цикла, время с начала цикла, неисправности и т.п.);
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

2.2. Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, равно как и нагревательная рубашка и дверь, выполнена из хромо-никель-молибденовой нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

Камера и нагревательная рубашка изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную эксплуатацию аппарата.

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры от парогенератора или внешнего источника пара. Пар из парогенератора подается непосредственно в нагревательную рубашку, а в камеру он поступает через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. Это позволяет создание отрицательного давления в камере, приводящего к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает аппарат готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для контрольно-измерительного инструмента: резьба ISO 228-G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба ISO 228-G 1 A.

2.3. Дверь

Дверь камеры имеют форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих.

Дверь оснащена защитным замком, блокирующим самопроизвольное открывание двери в нештатной ситуации. Датчик положения двери не позволит начать программу стерилизации в случае, если дверь не полностью закрыта.

В верхней части двери расположена защитная планка, предназначенная для безопасного закрывания двери. При соприкосновении защитной планки с любым препятствием массой более 3 кг происходит остановка двери.

Перемещение двери осуществляется пневмоприводом. Дверь останавливается в нижнем положении напротив датчика нижнего положения, в верхнем – до срабатывания датчика закрытия двери. Открывание и закрывание двери происходит автоматически после нажатия соответствующей клавиши на панели оператора.

Силиконовая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери. После того, как программа закрытия активизирована и дверь находится в закрытом состоянии, прокладка прижимается к двери давлением сжатого воздуха, который подается в паз и обеспечивает уплотнение между дверью и стерилизационной камерой. При открытии двери, в прокладку подается вакуум, который втягивает ее в паз для разгерметизации камеры, затем дверь опускается до нижнего положения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4. Аварийный выключатель

На панелях стерилизатора, расположен аварийный выключатель, выполняющий двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись «Нажата аварийная кнопка»;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается, все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

2.5. Система подачи пара

Стерилизатор снабжен интегрированным (встроенным) паровым генератором. По согласованию с заказчиком стерилизатор может быть поставлен без парогенератора.

2.6. Система создания вакуума

Стерилизатор AND-800 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно (или менее) -93кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

2.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор AND-800 оснащен фильтром стерильного воздуха, способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,22 мкм.

2.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парового генератора управляется контроллером Siemens S7.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание дверей, автоматическое наполнение бойлера парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой. Контроллер хранит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика и тест герметичности камеры.

Система самодиагностики способна определить различные состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар;
- правильность открывания и закрывания дверей, их состояние;
- режим работы установки (ручной или автоматический);
- наличие низкого (вакуум) или сверхвысокого давления в камере;
- контроль проведения цикла стерилизации (авария Т стерилизации);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

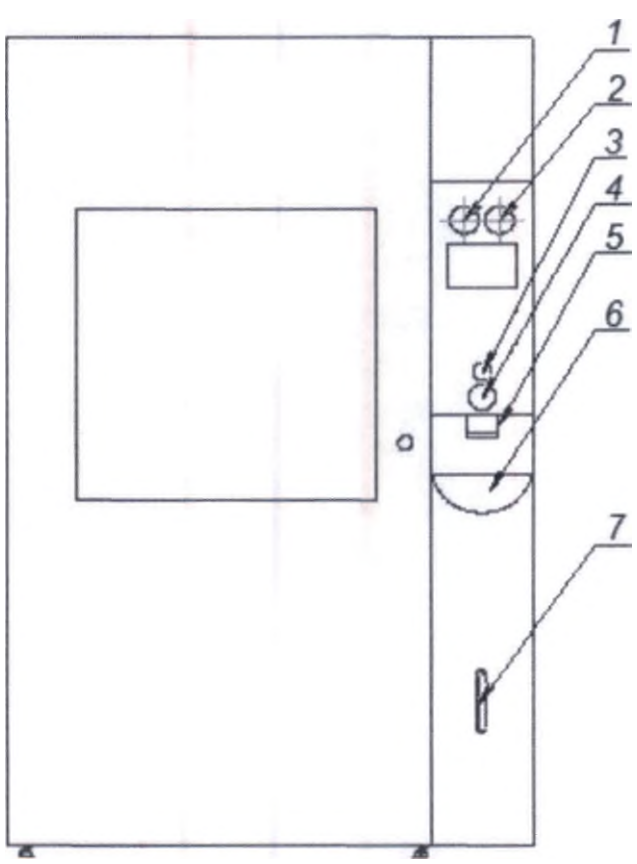
- состояние частей машины, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса), кнопка аварийной остановки.

Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилизационного процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой стерилизатора автоматически, сообщения отражаются на панели.

Доступ к изменениям параметров возможен при помощи кода доступа к сервисному меню.

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают. Так, во время процесса неактивны клавиши «Старт» и «Дверь».

Следующие элементы находятся на лицевой панели стерилизатора.



1 – манометр давления в рубашке, 2 – манометр давления в камере, 3 – кнопка «сеть», 4 – кнопка аварийной остановки, 5 – принтер, 6 – декоративная панель, 7 – водоуказательная колонка. Панель управления находится под манометрами поз.1,2.

Рисунок 1 – Стерилизатор паровой AND-800. Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание.

2.9.1. Предисловие

Цель этой главы состоит в предоставлении информации о системы управления стерилизатором AND-800. В этом пункте будет:

- представлен общий обзор графической сенсорной панели WEINTEK;
- объяснено, как работает система управления и как выполнять все доступные действия с использованием графического интерфейса;
- представлен список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

2.9.2. Обзор Графического Интерфейса

Интерфейс оператора парового стерилизатора состоит из нескольких экранов. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. На различных экранах отображается различная информация: температура, давление, текстовые сообщения, иконки включения/выключения узлов установки, кнопки перехода к другим экранам и т.д. В зависимости от необходимости перейти к тому или иному экрану, оператор может это сделать, нажав соответствующую кнопку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран приветствия

При включении системы управления, на дисплее отображается экран приветствия, показанный ниже.

Рисунок 2

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 3);
DGM AND-800 – модель стерилизатора.
Версия ПО – версия программы HMI.

Для перехода к главному меню (рис. 3), нажмите кнопку «Вход в систему».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран главного меню

Главный экран предназначен для отображения данных о состоянии установки (температура, давление, выбранная программа, текущая фаза программы и пр.), а также для запуска/останова процесса стерилизации и перехода к другим экранам управления.

В верхнем левом углу каждого экрана указан его идентификационный номер.

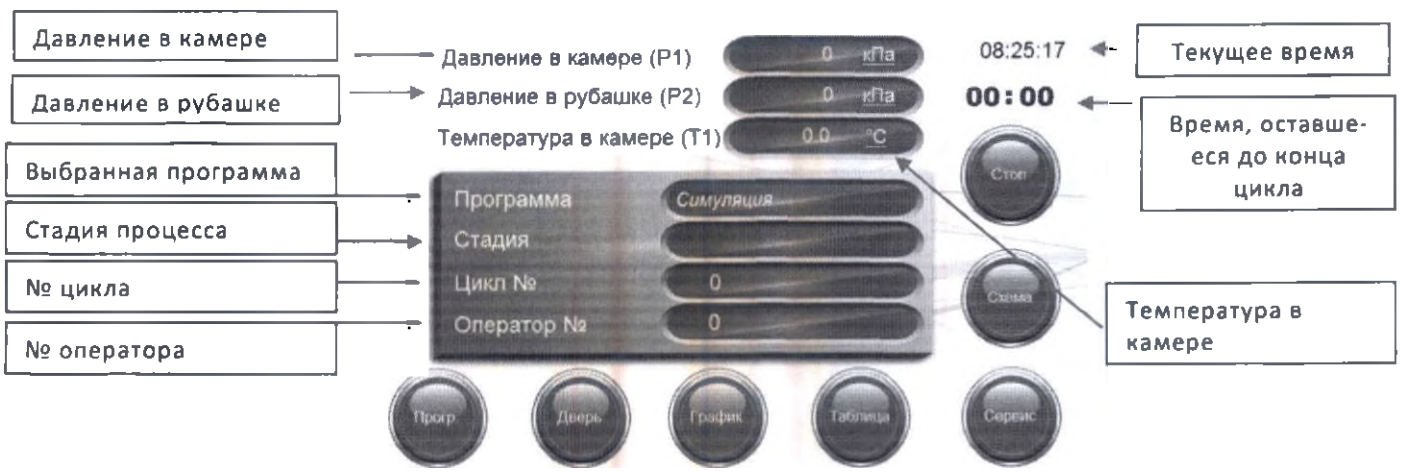


Рисунок 3

Когда установка находится в различных режимах, в окнах отображаются соответствующие данные.

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

№ оператора – в данном окне вводится и отображается идентификационный номер оператора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбранная программа – в данном окне отображается выбранная программа. В зависимости от выбранной программы, в окне отображается:

- P01 Текстиль;
- P02 Инструмент;
- P03 Бови Дик;
- P04 Растворы;
- P05 Резина;
- P06 Прогрев;
- P07 Прионы;
- P08 Хеликс тест;
- P09 Свободная;
- P10 Свободная 1;
- P11 Свободная 2;
- P12 Свободная 3;
- P13 Растворы 1;
- P14 Растворы 2;
- P15 Свободная 4;
- P16 Свободная 5;
- P17 Свободная 6;
- P18 Свободная 7;
- P19 Свободная 8
- P20 Свободная 9;
- Симуляция

Программа «Симуляция» отображается в данном окне при запуске теста принтера. Также данное окно может быть пустым, если ни одна из программ не выбрана. Для выбора соответствующей программы, необходимо перейти в экран выбора программ (рис. 8) и нажать соответствующую кнопку. После проведения цикла, выбранная программа сохраняется.

Примечание: выбор программ возможен только до запуска процесса. Если процесс запущен, а оператору необходимо выбрать другую программу, то необходимо остановить текущий процесс кнопкой «Стоп», подтвердить его завершение и только потом выбирать новую программу.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Цикл № – в данном окне отображается № проведенного цикла. С каждым проведенным циклом, значение в окне увеличивается на единицу. Счетчик используется для определения статуса сопровождения автоклава и отображается в распечатке.

Текущее время – текущее время системы управления.

Время процесса – в данном окне отображается время, прошедшее с начала запуска процесса. По окончании процесса, время останавливается и сохраняет свое значение до запуска нового цикла стерилизации.

Программа – кнопка перехода к экрану выбора программ (рис. 8).

Дверь – кнопка перехода к экрану управления передней дверью (рис. 11). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна только когда стерилизатор находится в режиме ожидания.

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 12).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рис. 14).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 16). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

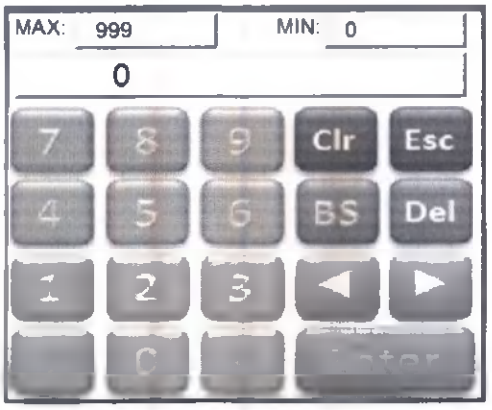


Рисунок 4

Схема – кнопка перехода к экрану схемы процесса (рис. 17).

Старт – кнопка запуска процесса. Кнопка активна только после подготовки стерилизатора к запуску. Готовность стерилизатора к запуску определяется следующим условиями: дверь закрыт, нет аварийных сообщений, выбрана программа стерилизации, давление в рубашке не менее Рмакс для выбранной программы стерилизации. После нажатия кнопки, появляется окно подтверждения запуска процесса.

Примечание: при попытке запустить цикл (выбрана программа) при открытой двери, система выдаст соответствующее сообщение: «Закройте дверь».

Рисунок 5

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

В окне «Выбранная программа» отображается название выбранной для запуска программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит запуск цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

Если до технического обслуживания осталось 50, 25 или 0 циклов, то появится соответствующее окно предупреждения о необходимости проведения ТО:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

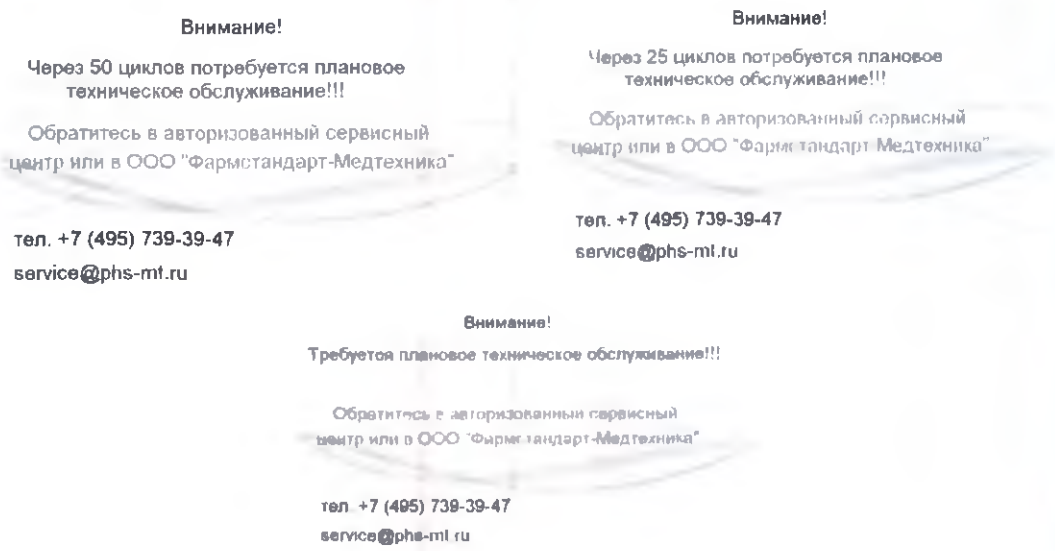


Рисунок 6

Данное сообщение само выключится через 10 секунд и появится окно запуска цикла (рис. 5).

Стоп – кнопка останова процесса. При нажатии кнопки появляется экран подтверждения останова цикла (рис. 7).

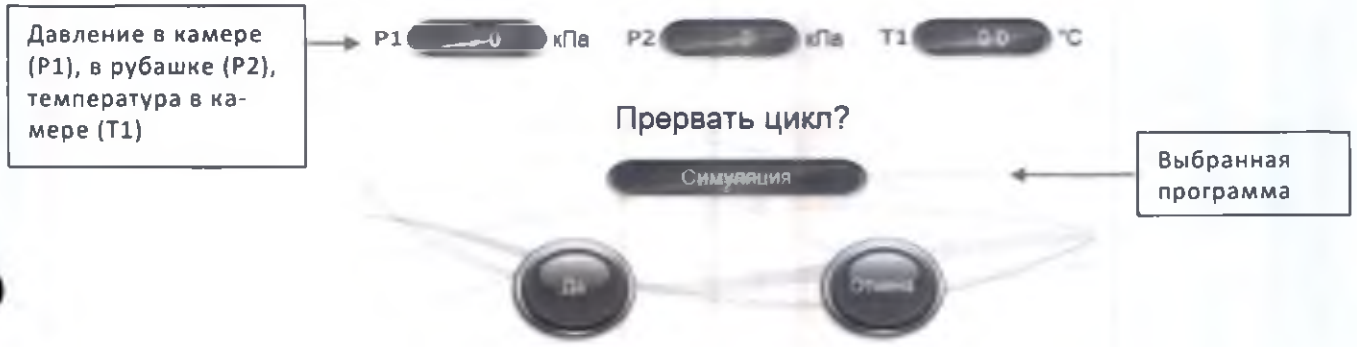


Рисунок 7

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).
Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).
Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

В окне «Выбранная программа» отображается название текущей программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит останов цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ

Данный экран позволяет просмотреть настройки программ стерилизации, выбрать необходимую программу, а также предназначен для ввода № оператора.

Рисунок 8

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Примечание: запуск программы P03 Бови-Дика защищен паролем.

№ оператора – окно для ввода № оператора (диапазон ввода значений 0-9). Номер оператора используется для идентификации оператора в производственном процессе и выводится на печать.

Параметры программ – для удобства работы, напротив каждой программы в соответствующих ячейках указана установленная температура и время стерилизации.

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 9).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ 2

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 8) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 9

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 8).

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 10).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ 3

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 8) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 10

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 8).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран управления дверью

Данный экран позволяет производить действия с передней дверью (открытие/закрытие), а также посмотреть статус двери.

Рисунок 11

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Передняя дверь – индикатор положения двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Открыть – кнопка открытия двери;

Закрыть – кнопка закрытия двери;

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «График»

Данный экран предназначен для графического отображения давления и температуры в камере. График позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени.

Рисунок 12

Давление в камере – в данной ячейке отображается текущее давление в камере стерилизатора P1, кПа;

Температура в камере – в данной ячейке отображается текущая температура в камере стерилизатора, °С;

Текущее время – текущее время системы управления.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Далее – кнопка перехода в экран базы данных (рис. 13).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «База данных»

Данный экран предназначен для табличного отображения давления и температуры в камере. Таблица позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени, сохранять данные на внешний носитель.

Примечание: таблица будет заполняться, если запущен процесс.

Рисунок 13

Время – текущее время панели оператора. Выборка данных осуществляется с интервалом 5 сек.

Дата – текущая дата панели управления.

Давление – в данном столбце отображается текущее давление в камере стерилизатора, кПа;

Температура – в данном столбце отображаются показания текущего датчика температуры в камере стерилизатора, используемого для документирования процесса (Т2), °С;

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 12).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Текстиль», «Инструменты», «Тест Бови-Дика», «Свободная», «Резина», «Прогрев», «Прионы», «Хеликс (Helix) тест». В данном меню можно посмотреть заданные параметры программ, а также степень их выполнения.

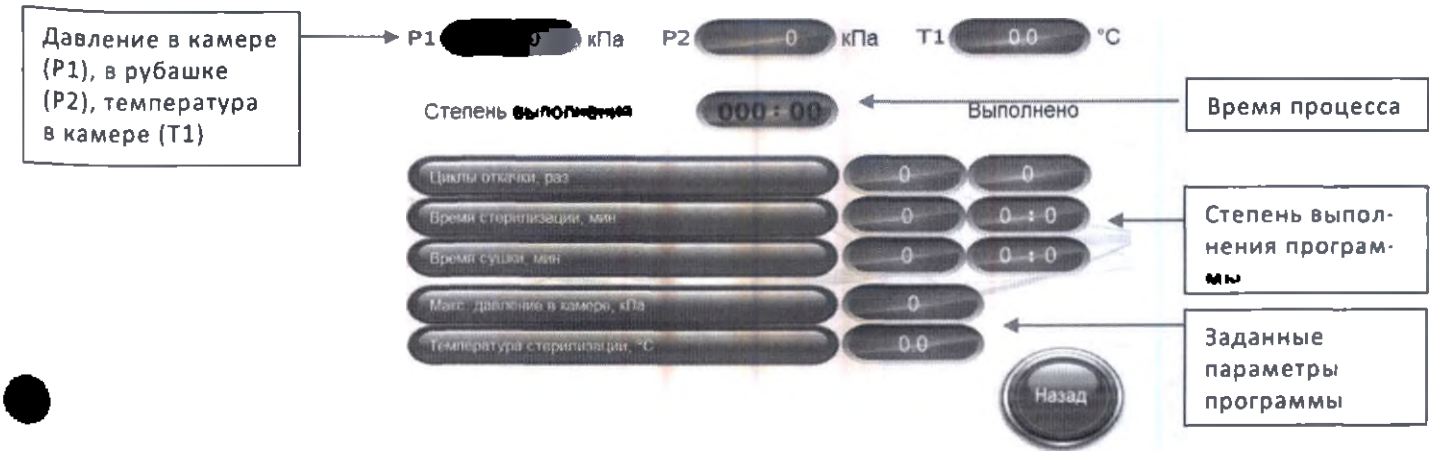


Рисунок 14

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Таблица» 2

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

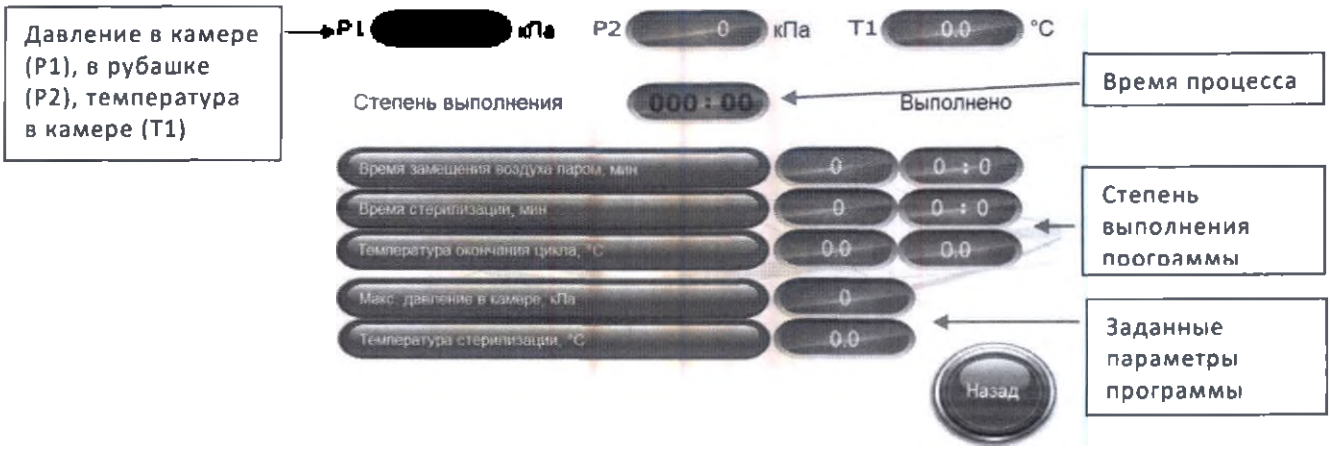


Рисунок 15

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.

Рисунок 16

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 18).
Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 41).
Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 42).
Обслуживание прокладки – кнопка перехода к экрану обслуживание уплотнительных прокладок дверей (рис. 43).

Примечание: переход к меню «Калибровка», «Ручное управление», «Обслуживание прокладки» защищены паролем.

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.

Внимание: меню «Дополнительно» предназначено только для завода-изготовителя и сервисного инженера. При нажатии данной кнопки появится запрос пароля доступа (рис.4).

Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 44).
Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Схема»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

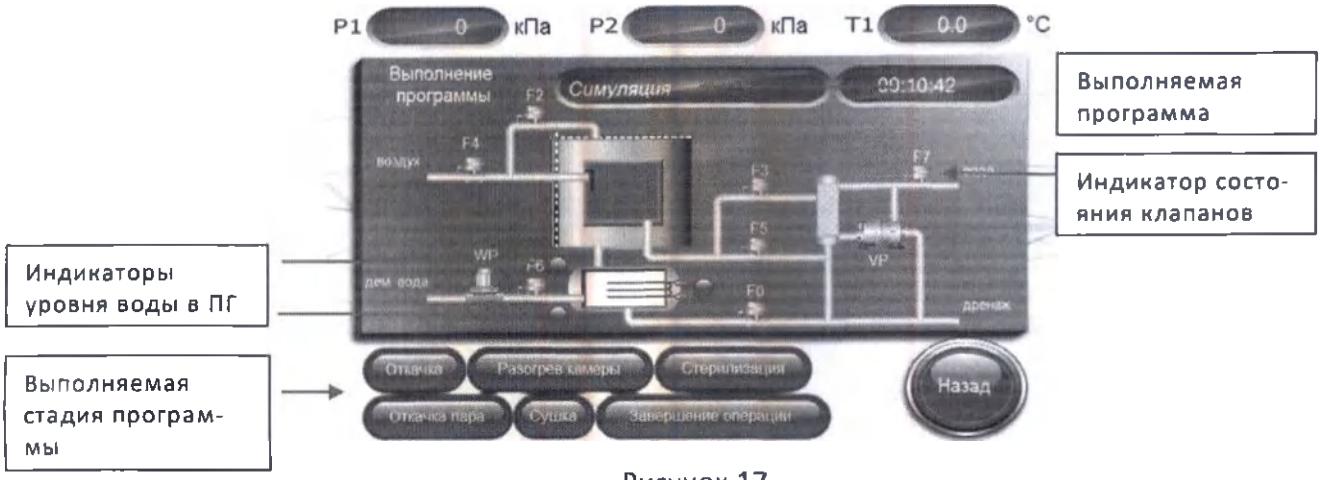


Рисунок 17

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Выполняемая стадия – индикаторы выполняемой стадии. Стадия процесса, выполняемая в текущий момент, отображается синим.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то индикатор зеленый.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ввод параметров»

Данный экран предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы. После ввода параметров, общих для всех программ, необходимо ввести данные и для каждой программы отдельно.

Рисунок 18

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P01 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Текстиль» (рис. 21).
P02 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Инструменты» (рис. 22).
P03 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Бови Дика» (рис. 23).
P04 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы» (рис. 24).
P05 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Резина» (рис. 25).
P06 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Прогрев» (рис. 26).
P07 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Прионы» (рис. 27).
P08 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Хеликс тест» (рис. 28).
Далее – кнопка перехода в следующий экран установки параметров (рис. 19).
Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 16).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ввод параметров 2»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров» (рис. 18) предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы.

Рисунок 19

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P09 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рис. 29).
P10 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 1» (рис. 30).
P11 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 2» (рис. 31).
P12 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 3» (рис. 32).
P13 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 1» (рис. 33).
P14 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 2» (рис. 34).
P15 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 4» (рис. 35).
P16 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 5» (рис. 36).
Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).
Далее – кнопка перехода в следующий экран установки параметров (рис. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ввод параметров 3»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров» (рис. 18) предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы.

Рисунок 20

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P17 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 6» (рис. 37).
P18 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 7» (рис. 38).
P19 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 8» (рис. 39).
P20 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 9» (рис. 40).
Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).
Сброс – кнопка сброса общих параметров и параметров программ к настройкам по умолчанию. При нажатии данной кнопки будут установлены следующие параметры:

1. Общие параметры:
   - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
   - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки - 90кПа;
   - 1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
   - 1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.
2. Параметры программы «Текстиль»
   - 2.1. Количество импульсов – 4;
   - 2.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 2.3. Время стерилизации -20мин;
   - 2.4. Время сушки 20мин;
   - 2.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
3. Параметры программы «Инструменты»
   - 3.1. Количество импульсов – 4;
   - 3.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 3.3. Время стерилизации -5мин;
   - 3.4. Время сушки 15мин;
   - 3.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
4. Параметры программы «Бови Дик»
   - 4.1. Количество импульсов – 4;
   - 4.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 4.3. Время стерилизации -3,5мин;
   - 4.4. Время сушки 8мин;
   - 4.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
5. Параметры программы «Растворы»
   - 5.1. Время удаления воздуха паром – 15мин;
   - 5.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 5.3. Время стерилизации -20мин;
   - 5.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
   - 5.5. Температура окончания цикла 95°С
6. Параметры программы «Резина»
   - 6.1. Количество импульсов – 4;
   - 6.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 6.3. Время стерилизации -20мин;
   - 6.4. Время сушки 10мин;
   - 6.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Параметры программы «Прогрев»
   7.1. Количество импульсов – 1
   7.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   7.3. Время стерилизации – 1 мин;
   7.4. Максимальное давление – 215кПа;
8. Параметры программы «Прионы»
   8.1. Количество импульсов – 4;
   8.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   8.3. Время стерилизации – 18 мин;
   8.4. Время сушки – 20 мин;
   8.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
9. Параметры программы «Хеликс тест»
   9.1. Количество импульсов – 3;
   9.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   9.3. Время стерилизации 3,5 мин;
   9.4. Время сушки 8 мин
   9.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
10. Параметры программы «Свободная»
   10.1. Количество импульсов – 4;
   10.2. Температура стерилизации 126°С;
   10.3. Время стерилизации - 10 мин;
   10.4. Время сушки – 15 мин;
   10.5. Максимальное давление в камере +145кПа;
11. Параметры программы «Свободная 1»
   11.1. Количество импульсов – 4;
   11.2. Температура стерилизации 134°С;
   11.3. Время стерилизации – 7 мин;
   11.4. Время сушки 10 мин;
   11.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
12. Параметры программы «Свободная 2»
   12.1. Количество импульсов – 4;
   12.2. Температура стерилизации 134°С;
   12.3. Время стерилизации -3 мин;
   12.4. Время сушки 5 мин;
   12.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
13. Параметры программы «Свободная 3»
   13.1. Количество импульсов – 4;
   13.2. Температура стерилизации 121°С;
   13.3. Время стерилизации -15 мин;
   13.4. Время сушки 10 мин;
   13.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
14. Параметры программы «Растворы 1»
   14.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
   14.2. Температура стерилизации 121°С;
   14.3. Время стерилизации -20мин;
   14.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
   14.5. Температура окончания цикла 95°С

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Параметры программы «Растворы 2»
    15.1. Время удаления воздуха паром – 15 мин;
    15.2. Температура стерилизации 120°С;
    15.3. Время стерилизации -20мин;
    15.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
    15.5. Температура окончания цикла 95°С
16. Параметры программы «Свободная 4»
    16.1. Количество импульсов – 4;
    16.2. Температура стерилизации 121°С;
    16.3. Время стерилизации -25 мин;
    16.4. Время сушки 20 мин;
    16.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
17. Параметры программы «Свободная 5»
    17.1. Количество импульсов – 4;
    17.2. Температура стерилизации 134°С;
    17.3. Время стерилизации – 4 мин;
    17.4. Время сушки 5 мин;
    17.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
18. Параметры программы «Свободная 6»
    18.1. Количество импульсов – 4;
    18.2. Температура стерилизации 126°С;
    18.3. Время стерилизации -15 мин;
    18.4. Время сушки 10 мин;
    18.5. Максимальное давление в камере +150 кПа;
19. Параметры программы «Свободная 7»
    19.1. Количество импульсов – 4;
    19.2. Температура стерилизации 134°С;
    19.3. Время стерилизации -10 мин;
    19.4. Время сушки 15 мин;
    19.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
20. Параметры программы «Свободная 8»
    20.1. Количество импульсов – 4;
    20.2. Температура стерилизации 121°С;
    20.3. Время стерилизации -20 мин;
    20.4. Время сушки 10 мин;
    20.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
21. Параметры программы «Свободная 9»
    21.1. Количество импульсов – 4;
    21.2. Температура стерилизации 121°С;
    21.3. Время стерилизации -20 мин;
    21.4. Время сушки 5 мин;
    21.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Текстиль»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Текстиль» для стерилизации одежды и белья.

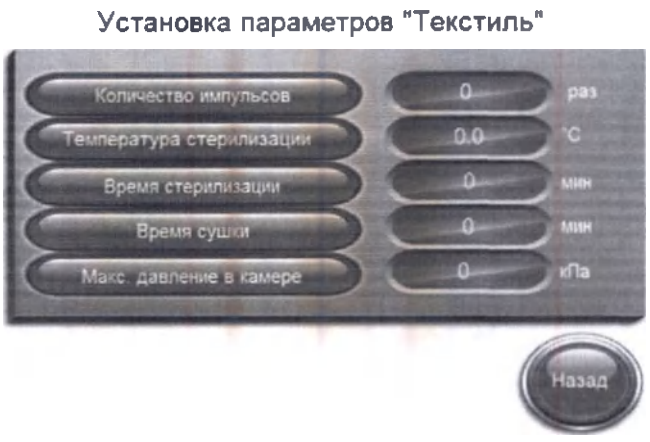


Рисунок 21

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Текстиль» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Температура и время стерилизации для текстильных изделий устанавливается исходя из требований национальных стандартов по стерилизации.

Время сушки – интервал времени, необходимый для удаления влаги из упаковок простерилизованной одежды или белья. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Инструменты»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Инструменты», которая применяется для стерилизации различных инструментов. Для программы «Инструменты» устанавливаемые параметры те же самые, что для программы «Текстиль», исключение составляет время сушки, которое определяется скоростью развакуумирования камеры.

Установка параметров "Инструменты"

Рисунок 22

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Инструменты» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Инструменты» устанавливают значение 5 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания инструмента. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Параметры Бови Дика»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Тест Бови Дика», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на паропроницаемость и на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

Установка параметров "Бови-Дика"

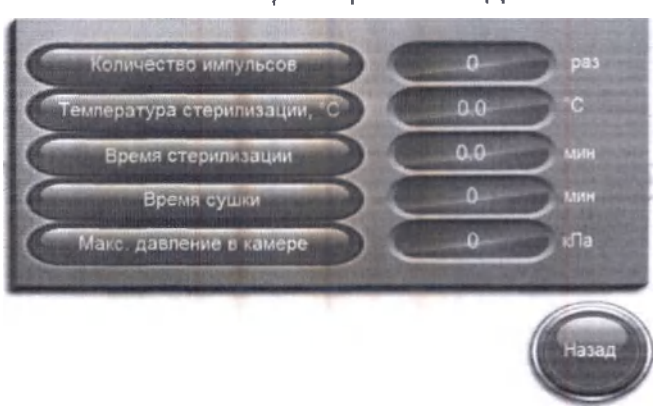


Рисунок 23

Все параметры теста Бови-Дика установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы», которая применяется для стерилизации растворов в открытых флаконах.

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры вытесняется паром, подаваемым в камеру. Время вытеснения воздуха – устанавливаемый параметр.

Рисунок 24

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Растворы» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

При стерилизации растворов также необходимо учитывать объем флаконов, в которые залиты стерилизуемые растворы. В таблице приведены ориентировочное время стерилизации растворов в зависимости от размеров флаконов.

Объем флакона, мл	**75**	**250**	**500**	**1000**	**1500**	**2000**
Время стерилизации, мин	**20**	**25**	**30**	**35**	**45**	**55**

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250 кПа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9-сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9°C.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Резина»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Резина», которая применяется для стерилизации резиновых изделий.

Установка параметров "Резина"

Рисунок 25

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 20 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Прогрев»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прогрев», которая применяется для прогрева стерилизационной камеры.

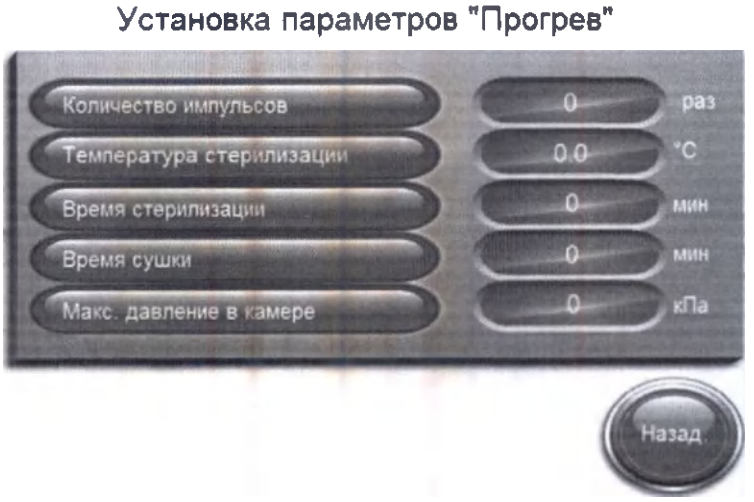


Рисунок 26

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 1 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прогрев» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Прогрев» устанавливают значение 1 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Прионы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прионы», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

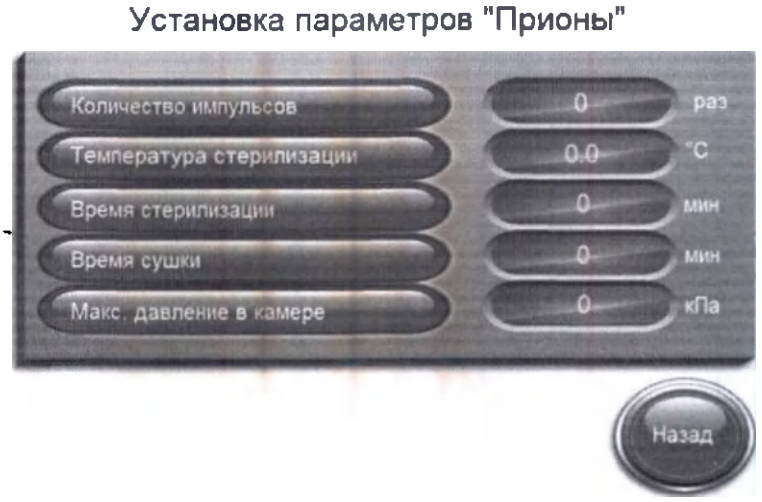


Рисунок 27

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прионы» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 18 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Хеликс тест»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Хеликс тест», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

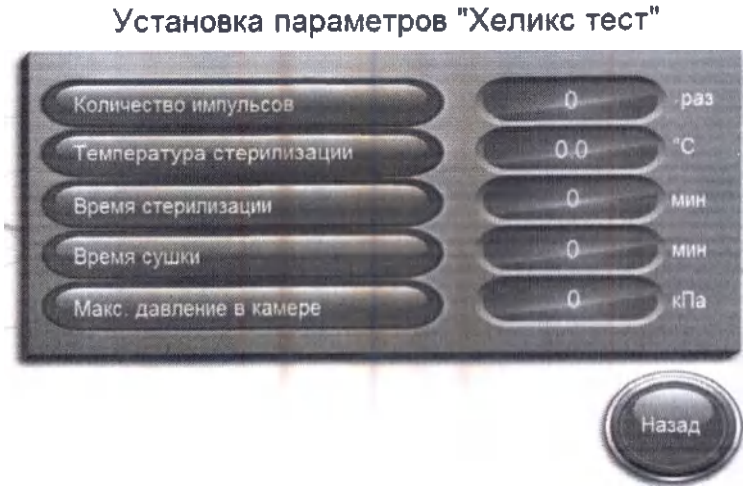


Рисунок 28

Все параметры Хеликс (Helix) теста установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

Рисунок 29

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 1».

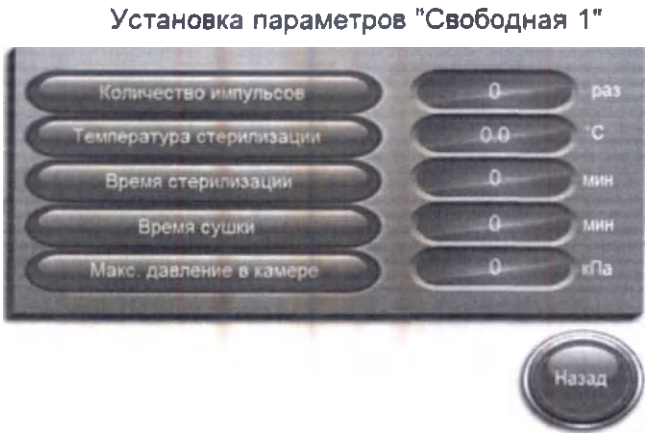


Рисунок 30

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 2».

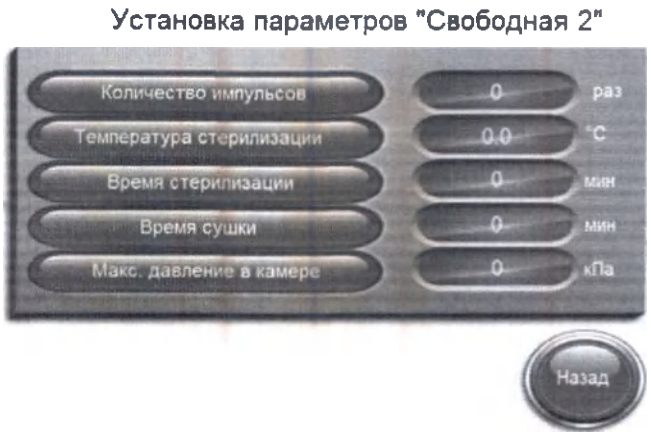


Рисунок 31

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 3»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 3».

Рисунок 32

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 1».

Рисунок 33

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливают в диапазоне 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 2».

Рисунок 34

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливают в диапазоне 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 4»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 4».

Рисунок 35

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 5»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 5».

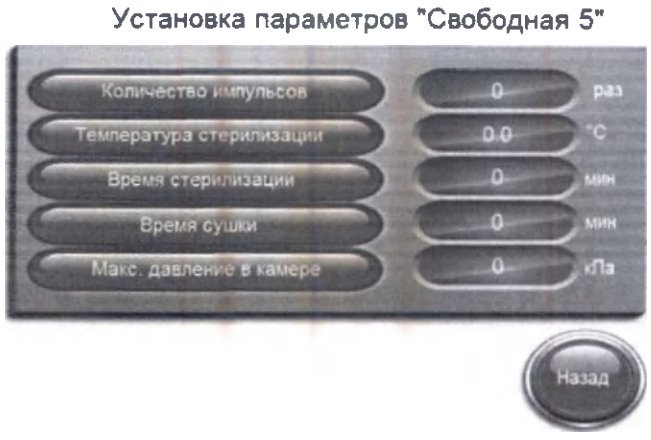


Рисунок 36

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 6»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 6».

Рисунок 37

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 7»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 7».

Рисунок 38

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 8»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная8».

Рисунок 39

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 9»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 9».

Рисунок 40

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Калибровка»

Данный экран предназначен калибровки датчиков давления и датчика температуры. служит, в случае если представляемые параметры отличаются от реальных.

Так система, измеряющая давление настроена в заводских условиях на среднюю для России величину давления над уровнем моря. Если стерилизатор устанавливается в условиях высокогорья, то вводится поправка, составляющая разницу между давлением над уровнем моря и давлением места установки.

Величина поправки составляет 12,4 кПа для высоты 1100 м над уровнем моря и 24,1 для высоты 2260 м.

При имеющейся разнице в показаниях температуры, она также устанавливается в соответствующем активном окне.

Для проведения калибровки, необходимо поместить образцовый датчик рядом с тестируемым, затем ввести корректирующее значение в соответствующее окно калибровки.

Рисунок 41

Датчик давления в камере (P1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик давления в рубашке (P2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в рубашке. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик температуры - процесс (T1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет процесс управления стерилизацией. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Датчик температуры - запись (T2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет протоколирование процесса. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ручное управление»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

Программное обеспечение стерилизатора дает возможность оператору проводить ряд операций в ручном режиме. Это удобно в экстренных случаях (например: необходимость открыть дверь при наличии давления в камере и пр.), а также при тестировании и сервисном обслуживании.

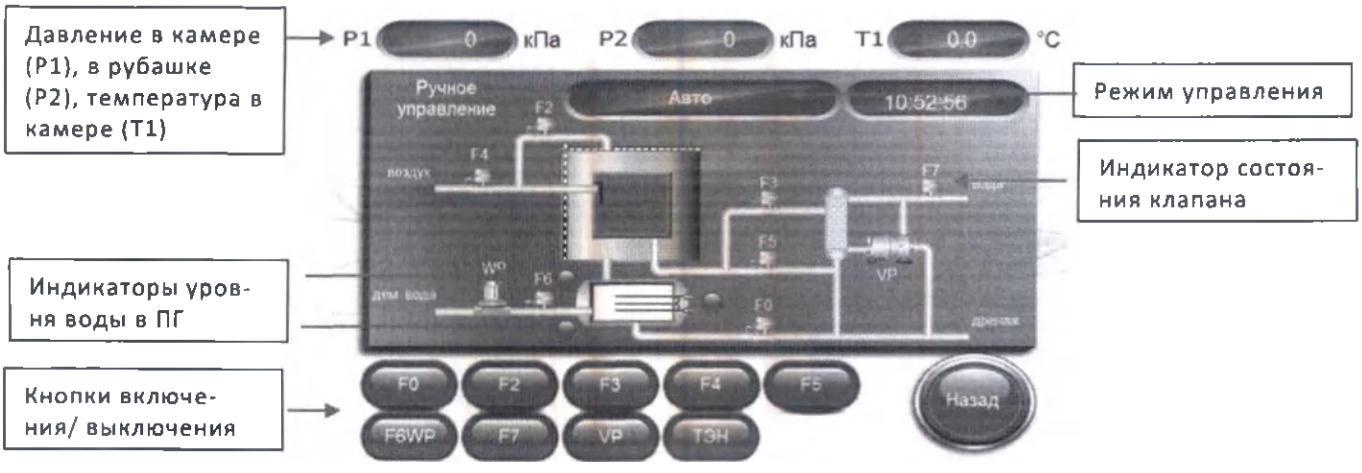


Рисунок 42

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Режим управления – кнопка переключения режимов работы стерилизатора (Авто/Ручной). Для переключения режима, необходимо нажать кнопку. Ручное управление клапанами возможно только в режиме «Ручной». Для работы в автоматическом режиме, необходимо перевести систему в режим «Авто». При переключении в режим «Авто», все узлы, включенные в ручном режиме, выключаются.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Кнопки включения/выключения узлов – кнопки, предназначенные для включения/выключения клапанов, а также насоса воды и вакуумного насоса в ручном режиме. При нажатии соответствующей кнопки, происходит включение узла, повторное нажатие кнопки приводит к его выключению. Если ручной режим управления узлом включен, то кнопка - синяя, если выключен – красная.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то загорается соответствующий зеленый индикатор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание:

- клапан F0 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F2 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера или не закрыта дверь;
- клапан F3 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F4 не может быть включен в ручном режиме, запущен тест принтера или давление в камере выше «ноль для вывода пара»;
- клапан F5 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F6 и насос подачи воды не могут быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F7 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- ТЭН ПГ не может быть включен в ручном режиме, если низкий уровень воды в ПГ.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Обслуживание прокладки»

Данное меню предназначено для сервисного обслуживания и замены уплотнительного кольца. Меню оснащено двумя клавишами: «Установить прокладку» и «Извлечь прокладку», а также индикатором положения двери.

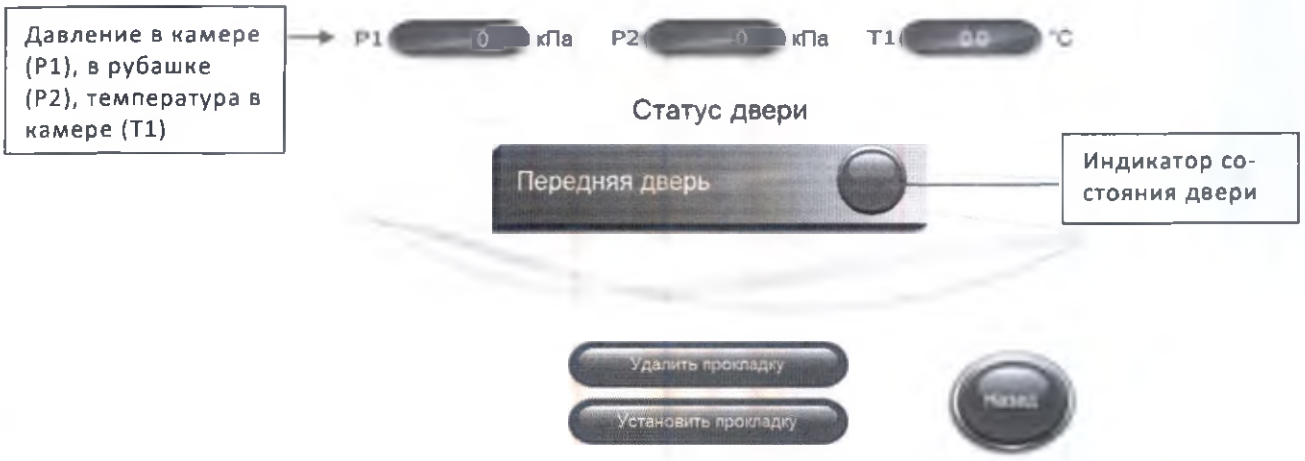


Рисунок 43

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Индикаторы состояния двери – индикатор показывает положение двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта – красный.

Для извлечения уплотнительного кольца:

- Откройте дверь стерилизатора.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку». Сжатый воздух начнет подаваться в паз. Угол уплотнительного кольца будет выдавлен из паза.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку» еще раз. Подача сжатого воздуха в паз прекратится. Вытяните кольцо из паза.

Для установки уплотнительного кольца:

- вставьте уплотнительное кольцо в паз. Процедура установки кольца описана в разделе «Техническое обслуживание» настоящего Руководства.
- нажмите клавишу «Установить прокладку». Вакуум-насос включится, в пазу создастся разрежение, кольцо втянется в паз.
- когда уплотнительное кольцо втянется в паз достаточно, нажмите клавишу «Установить прокладку» еще раз – насос выключится, клапан закроется.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры стерилизатора.

Тест на герметичность проводится в ходе общей проверки или отладки оборудования, в случае, если тест Бови-Дика дает неудовлетворительные результаты, а также после транспортировки оборудования на большие расстояния (при транспортировке могут быть повреждены трубопроводы). При проведении этого теста камера должна быть пуста. Тест на герметичность камеры и трубной обвязки осуществляется вакуумированием камеры до фиксированного значения и выдержке определенное время (время теста).

Параметры теста на герметичность являются стандартными и заложены жестко в программном обеспечении:

- время стабилизации - 5 мин;
- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;
- время проведения теста: 10 мин;
- предел утечки: ≤ 1,3 кПа.

Если за время вакуум в камере изменится больше, чем заданная величина допустимого изменения давления (предел утечки), то принимается, что камера или трубная обвязка стерилизатора негерметична. Требуется выявить причину, вызвавшую разгерметизацию, и устранить ее.

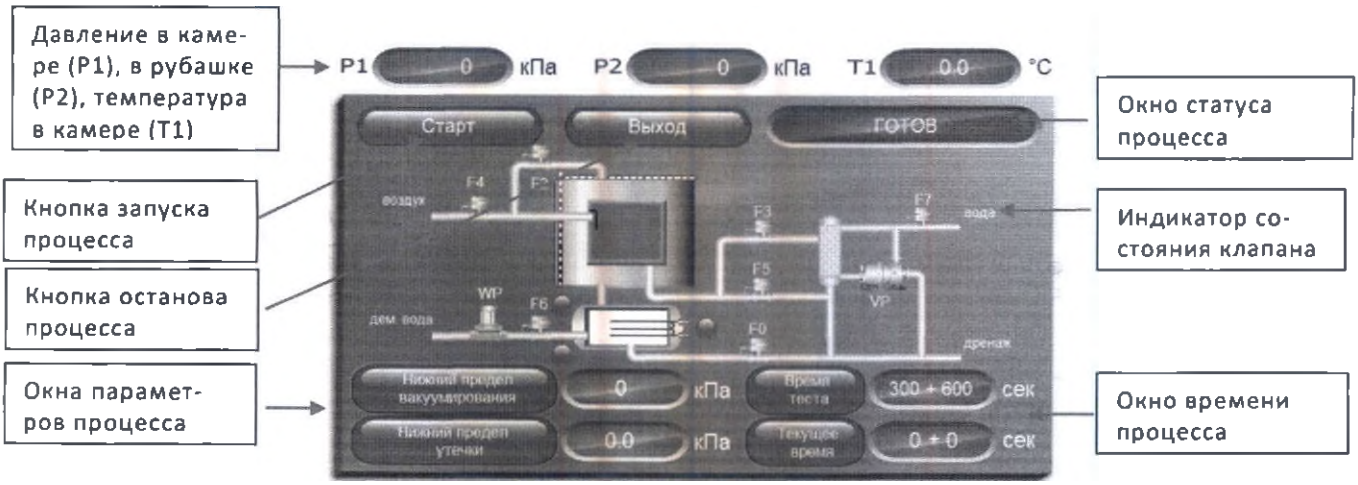


Рисунок 44

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

Нижний предел вакуумирования – в данном окне отображается уровень достигнутого вакуума на этапе вакуумирования камеры.

Предел утечки – информационное окно, в котором указывается предел допустимого падания вакуума при проведении теста (выдержке камеры при вакууме).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Время теста – информационное окно, в котором указано время стабилизации (300с) и время выдержки камеры под вакуумом (600с).

Текущее время – в данном окне отображается время, прошедшее с начала вакуумирования камеры (левая цифра) и время выдержки камеры под вакуумом (правая цифра). Во время проведении каждой стадии, соответствующее значение увеличивается.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, возле него загорается соответствующий индикатор.

Статус процесса – окно, предназначенное для отображения стадии и результата процесса. В данном окне отображается следующая информация:

- ГОТОВ!;
- Удержание;
- Вакуумирование;
- Тест;
- Тест пройден!;
- Утечка!

Запуск теста возможен, когда другой процесс не запущен и в данном окне отображается «ГОТОВ!».

При запуске теста, запустится вакуумный насос, в данном окне отображается название «Вакуумирование». Когда вакуум достигнет своего минимума (уровень вакуума не будет изменяться в течение 2 мин), начнется отсчет времени стабилизации и в окне отобразится надпись «Удержание». Текущее значение вакуума в камере будет показываться в открывшемся окне «Нижний предел вакуумирования».

После истечения времени удержания (300с), начнется тест, в окне «Текущее время» будет идти таймер времени, в окне статуса процесса появится надпись «Тест».

Во время теста программное обеспечение сравнивает разницу давлений с заданным пределом утечки. Если изменение давления находится в пределах допустимого, на мониторе появится сообщение: «Тест пройден!», а если превышает допустимое значение – то появится сообщение: «Утечка!».

Старт – кнопка запуска теста. При нажатии данной кнопки запускается процесс и начнется вакуумирование камеры.

Выход – кнопка останова теста. При нажатии данной кнопки появится окно подтверждения прерывания процесса (см. рис. 45).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 45

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

При подтверждении выхода (кнопка «Да»), тест будет прерван и система перейдет в экран «Сервис» (рис. 16). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 44).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Внимание!»

На данном экране отображаются текущие системные сообщения. Экран появляется независимо от того, в каком экране управления Вы находились. Появление сообщение сопровождается звуковым сигналом.

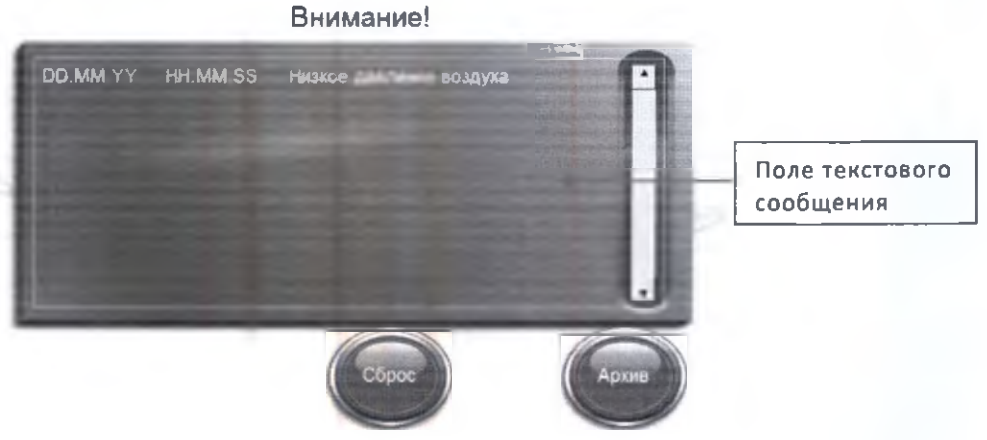


Рисунок 46

Поле текстового сообщения – поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений и причина их возникновения указана в таблице №3.

Сброс – кнопка сброса сообщения. Если причина сообщения не устранена, сообщение появится снова.

Архив – переход к экрану «Архив сообщений» (рис. 47).

Экран «Архив сообщений»

Данный экран предназначен для отображения сообщений, возникших в процессе работы (не только текущих, но и возникших ранее).

Рисунок 47

Назад – переход к экрану «Внимание!» (рис. 46).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №3. Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время цикла стерилизации были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь», «Запуск теста на герметичность».
2	Закройте дверь!	Сообщение появляется, когда при открытой двери оператор выбрал необходимую программу стерилизации.
3	Перегрузка вак. насоса	Это сообщение появляется, если сработал Термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
4	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
5	Нет воды в ПГ	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик нижнего уровня воды в емкости для парогенератора.
7	Низкое давление воздуха	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик контроля сжатого воздуха на входе.
8	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
9	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
10	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии стерилизации температура будет на 3°C выше температуры стерилизации или ниже Тстер более, чем 3 сек.
11	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла стерилизации и теста на герметичность.
12	Проверьте наличие чистой воды!	Это сообщение появляется, когда при открытии клапана F6 и работе насоса WP, уровень воды в ПГ в течение 2мин не достиг верхнего уровня.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации

Со стороны загрузки находится принтер для регистрации параметров цикла стерилизации.

Все стандартные параметры цикла распечатываются в виде таблицы.

В распечатке указывается следующее:

температуру в камере,

- дату и время начала цикла,
- номер цикла стерилизации;
- номер оператора;
- серийный номер стерилизатора;
- установленные параметры программы стерилизации (время, температура);
- название фазы процесса и время ее начала;
- температуру и давление в камере через 1мин;
- продолжительность и время окончания цикла;
- мин. и макс. температура при проведении стерилизации;
- результат процесса (стерилизации или теста на герметичность) (пройден/не пройден).

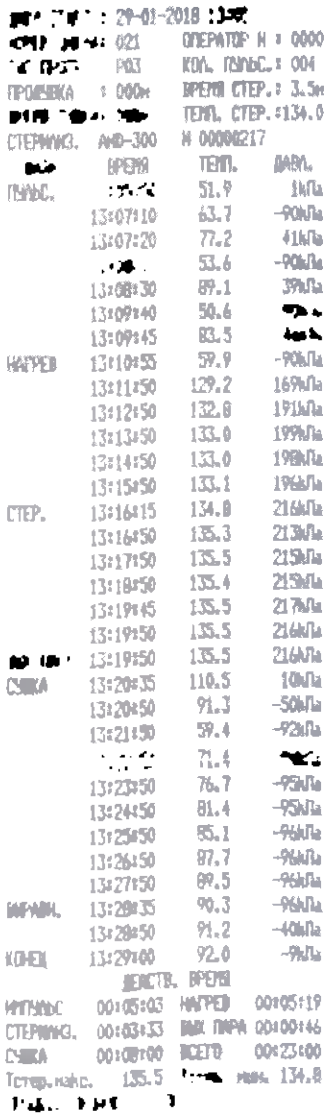


Рисунок 48

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистратор автоматически печатает данные с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа (для матричного принтера), когда качество печати начинает ухудшаться.

С началом любого цикла стерилизации или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла стерилизации.

Устройство не требует какого-либо контроля деятельности стерилизатора – процесс записи выполняется автоматически.

Данная распечатка, подписанная оператором, в сочетании с журналом стерилизации позволяют проследить результаты стерилизации каждой конкретной партии стерилизуемых материалов. Распечатка должна храниться на рабочем месте на срок, определенный соответствующим должностным лицом.

Изделия считаются простерилизованными только при наличии распечатки с соответствующим резюме.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Версия ПО: версия ПО V1.2, дата выпуска 08.2018, управление системами стерилизатора.

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечку воздуха из камеры, тест Бови-Дика и Хеликс (Helix) тест.

Стерилизация осуществляется водяным насыщенным паром под избыточным давлением. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки стерилизатора.

Программное обеспечение стерилизатора включает следующие автоматически выполняемые операции:

Стерилизация текстиля и посуды при 121°С с последующей вакуумной сушкой (программа «Текстиль»).

Стерилизации инструментов и оборудования с сушкой вакуумированием (программа «Инструменты») 134°С.

Стерилизации растворов при 121°С (программы «Растворы»).

Стерилизация резины при 121°С (программа «Резина»).

Прогрев стерилизационной камеры при 134°С. (программа «Прогрев»).

Стерилизация текстиля, инструментов и оборудования при 134°С (программа «Прионы»).

Стерилизации прочих изделий, подвергающихся стерилизации при различных температурах (программы «Растворы 1», «Растворы 2», «Свободная» - «Свободная 9»).

Тест Бови-Дика на качество проникновения пара в пористые материалы 134°С.

Хеликс тест на удаление воздуха из камеры.

Автоматический тест на герметичность стерилизационной камеры и трубной обвязки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1. Описание основных программ

Циклы стерилизации основных программ «Текстиль», «Инструменты», «Резина», «Свободная», «Прионы» состоят из следующих фаз:

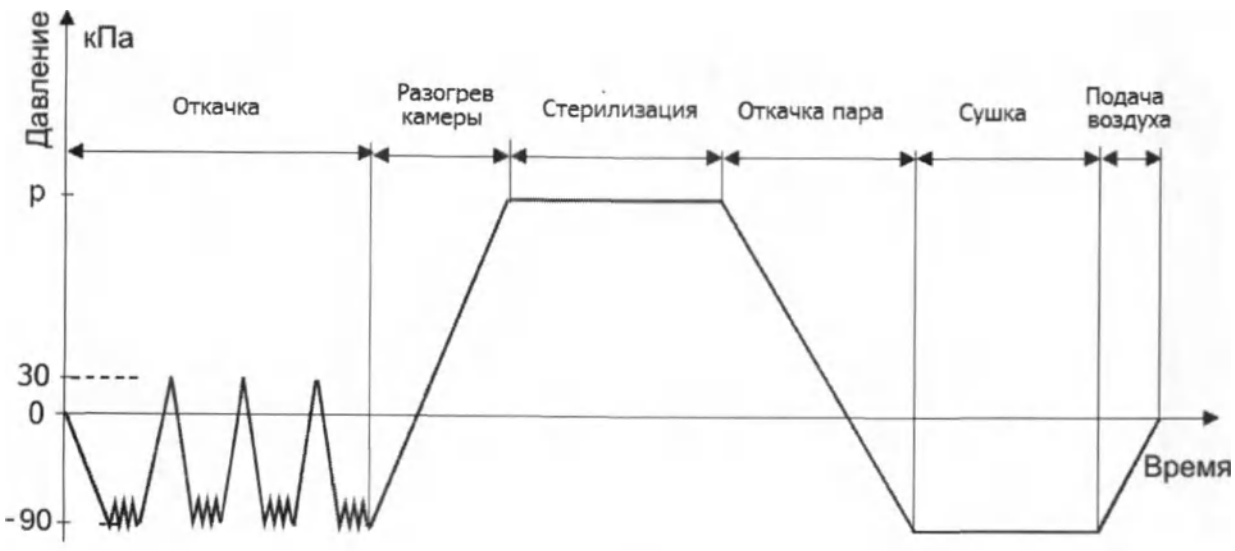


Рисунок 49

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Откачка**

Данная фаза необходима для удаления воздуха из камеры, а также каналов, полостей и емкостей изделий, из упаковок пористых материалов, с целью лучшего проникновения пара, проходит начальный нагрев загрузки.

Откачка воздуха из камеры осуществляется водокольцевым вакуум-насосом. По достижению заданной величины вакуума в камеру подается пар. По достижению в камере заданного давления, камера вновь вакуумируется. Фаза откачки состоит из трех-четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление, подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение программ «Текстиль», «Инструменты» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Глубина вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне от -40 до -90 кПа.

В программном обеспечении «Растворы» для стерилизации растворов вакуумирование камеры не предусмотрено, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру с одновременной откачкой паровоздушной смеси вакуумным насосом.

- **Разогрев камеры**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления Ркам. макс. Значение Ркам. макс. зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Стерилизация**

По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного Pt температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии стерилизации. По окончанию времени стерилизации пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос. Время стерилизации может быть задано вплоть до 999 минут. Температура стерилизации обычно задаётся в диапазоне от 120 до 134°С.

- **Откачка пара**

По окончанию фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки - может вызвать в этой фазе повреждение упаковки (из бумаги, фольги) и, следовательно, эта фаза достаточно продолжительна по времени.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности простерилизованного материала. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается стадия сушки. Продолжается вакуумирование камеры, пар продолжает подаваться в рубашку пульсирующем режиме. Температура сушки не задается – она определяется теплообменом между стенками камеры и рубашки и держится в пределах ориентировочно от 75 до 85°С.

В программе «Текстиль» при сушке одежды время сушки можно задать до 999 минут, что гарантировано обеспечивает удаление влаги даже из крупных упаковок).

- **Подача воздуха**

Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя бактериальный фильтр с порами меньше 0,2μм, атмосферный воздух стерилизуется и по

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

воздушной линии, большая часть которой проложена внутри рубашки стерилизатора, поступает в камеру.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.2. Программы «Растворы»

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

Время замены – время за которое воздух вытесняется паром из камеры. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации. Обычно устанавливается в диапазоне 120-134^{0}C, в зависимости от стерилизуемого препарата. На заводе-изготовителе устанавливается 121^{0}C.

Время стерилизации – устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Устанавливается в диапазоне до 999 мин.

Блок-схема программы «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2»:

замещение воздуха в камере паром – нагрев камеры – стерилизация – медленный отвод пара – подача воздуха в камеру – окончание работы программы.

Описание и порядок выполнения стадий программы «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

Программа включает в себя следующие стадии:

Стадия разогрева камеры. Эта стадия включает вытеснение воздуха из камеры и нагрев камеры до температуры стерилизации. На этапе вытеснения воздуха открывается клапан F2 на линии подачи пара в камеру, пар начинает поступать в камеру. Открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор и на вакуум-насос. Открывается клапан F3 на линии вакуумирования и отвода пара, пар начинает вытеснять воздух из камеры. Через 2-3 мин закрывается клапан F1, закрывается клапан F7, прекращается подача воды на конденсатор и вакуум-насос. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру открыт, в камере растет давление и температура. По достижению в камере заданной температуры стерилизации программа начинает отсчет времени продолжительности стадии стерилизации.

Стадия стерилизации. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру периодически открывается и закрывается, поддерживая в камере заданную температуру.

Стадия «Медленный сброс пара».

Когда время, отмеряемое процессором, достигнет заданного значения времени стерилизации, начинается стадия сброса пара. Клапан F2 закрывается, подача пара в камеру прекращается. Открывается клапан F3 на линии медленного сброса пара, открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор, в конденсаторе начинается конденсация пара.

После того, как давление в камере сравняется с атмосферным и заданной температурой конца цикла, действие программы завершается.

Примечание: в программе «Флаконы» на стадии «Сброс пара» в камеру также подается сжатый воздух через фильтр и клапан F1. Таким образом, в камере поддерживается давление, исключающее повреждение флаконов при остывании растворов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3. Тест на утечку воздуха из камеры

Программа предназначается для периодической (еженедельной) проверки стерилизационной камеры на утечки. Ход программы теста на утечки показан на графике ниже.

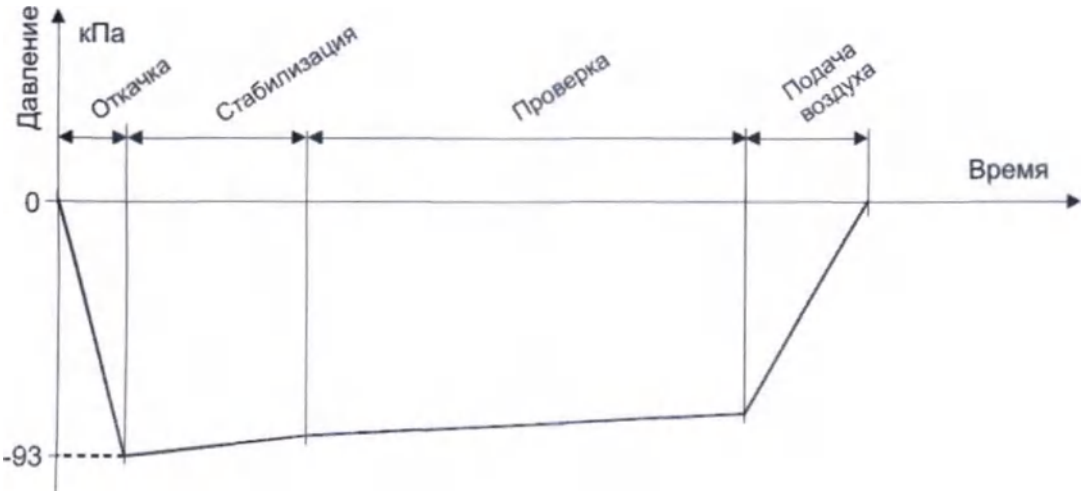


Рисунок 50

Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**

Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы – **5 минут**.

- **Проверка**

Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы – **10 минут**.

- **Подача воздуха**

Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (±7 кПа) в камере.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика

Программа предназначается для проверки вентиляции пористого материала и достаточно ли последующее заполнение паром, была ли достигнута требуемая температура и сохраняется ли она в течение всей фазы воздействия внутри загрузки.

Программа содержит те же фазы, что и программы «Текстиль» и «Инструменты». Фаза воздействия осуществляется при температуре 134°C в течение 3,5 минут. Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест

Программа предназначена для проверки удаления воздуха из стерилизационной камеры которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов.

Используется для контроля исправности паровых стерилизаторов с принудительным форвакуумным удалением в испытательном цикле: «134+3 °С, 3,5+0,5 мин» в пустой стерилизационной камере.

Применение «Хеликс-Тест» позволяет своевременно выявлять неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное такими причинами, как:

- негерметичность стерилизационной камеры;
- неисправность форвакуумного насоса;
- неисправность клапанов;
- недостаточная кратность откачки воздуха из камеры.

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.

Лица, не прошедшие обучение, не могут работать на стерилизаторе!

5.1 Запуск стерилизатора

После доставки установки в помещение, предназначенное для его размещения, освободить установку от упаковки.

Все наружные поверхности установки протереть чистой хлопчатобумажной салфеткой. Провести санитарную обработку внутри установки в соответствии с действующим на предприятии регламентом.

Провести наружный осмотр установки. Не допускается наличие дефектов, связанных с упаковкой и транспортировкой.

После транспортировки установка может быть использована через двое суток после выдержки в помещении при температуре окружающего воздуха плюс (25±10) °С и относительной влажности (45-80) %.

Установка не требует специального фундамента, монтируется на ровном горизонтальном участке пола.

Подключить установку к трехфазной четырехпроводной сети переменного тока напряжением 380В, частотой 50 Гц. Сечение и изоляция кабелей питания должно соответствовать мощности установки (см. схему электрическую). Внешний выключатель или автомат защиты должны быть расположен вблизи оборудования.

Измерить сопротивление и прочность изоляции электрически связанных силовых цепей и цепей управления, согласно ПУЭ.

Измерить сопротивление между заземляющим зажимом и наиболее удаленной, доступной для прикосновения металлической частью, подлежащей заземлению. Переходное сопротивление должно быть не более 0,1 Ом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед вводом установки в эксплуатацию необходимо проверить работоспособность всех защитных устройств. Перед каждым пуском работник должен убедиться в том, что никто из сотрудников не работает с отдельными механизмами и не находится вблизи с движущимися деталями.

Не допускается снятие установленных предохранительных устройств механизмов.

В помещении, где смонтирована установка, а также в зоне выхода отработанного воздуха не допускается наличие источников воспламенения.

Перед первым пуском, а в дальнейшем в соответствии с планом - графиком, проверять заземление установки.

5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции:

a) откройте краны подачи воды на стерилизатор;

b) убедитесь, что краны слива воды и сброса пара закрыты;

c) включите главный выключатель стерилизатора;

Включение стерилизатора осуществляется с помощью кнопки, которая расположена на панели управления нестерильной зоны.

С этого момента включается парогенератор. Постоянство уровня воды в генераторе и давления пара на выходе контролируется автоматикой. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут.

d) войдите в главное меню управления, нажав кнопку «Вход в систему» на экране управления;

e) откройте переднюю дверь стерилизатора из меню «Управление дверью» (рис. 11);

Поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение . Разблокируйте загрузочную корзину с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение .

Транспортные тележки и корзины загрузки являются дополнительным оборудованием стерилизатора. Если стерилизатор ими не оборудован - камера должна загружаться и разгружаться вручную.

f) если необходимо, в меню «Установка параметров» (рис. 21-40), установите необходимые параметры;

g) выберите нужную программу в меню «Выбор программ» (рис. 8-10).

После выбора программы, если камера загружена и закрыта, давление в рубашке достигло заданного значения, на главном экране управления (рис. 3) появится кнопка «СТАРТ».

Если на экране нет аварийных сообщений, можно нажать кнопку «СТАРТ» и запустить программу.

По окончанию цикла откройте дверь и поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение и достаньте загрузочную корзину с крючком для блокировки на транспортную тележку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерилизованные предметы, погрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

Откатите транспортную тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.

Разгрузите загрузочную корзину.

В конце работы необходимо оставить дверь стерилизатора открытой!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. *Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации)*
2. *Перед заклеиванием пакетов для стерилизации следует по возможности удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца*
3. *Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм)*

Документы, которыми необходимо руководствоваться при подготовке изделий к стерилизации:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

5.3. Экстренное прерывание процесса

В определенных случаях, например, когда последующая эксплуатация аппарата может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент стерилизационного цикла.

После переключения вручную фазы стерилизации, загруженный материал не может считаться стерильным.

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку «АВАРИЙНЫЙ СТОП», расположенную на чистой или стерильной стороне панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись: «Нажата аварийная кнопка!».

5.4. Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания,
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- в случае встроенного парогенератора закрыть краны подачи воды в стерилизатор и парогенератор,
- оставить дверь стерилизатора открытой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

Важно помнить, что аварийное состояние (в большинстве случаев) совсем не обязательно означает «стерилизатор неисправен», а скорее говорит о несовпадении рабочих параметров с ожидаемыми, например, при отсутствии воды или пара.

Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Это условия, когда неожиданно отсутствуют вода или пар.

Сообщения об аварийной ситуации демонстрируются с целью разрешения данной ситуации и объяснения причины сбоя оператору стерилизатора.

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде надписи с указанием времени возникновения. Полный список сообщений приведен в таблице №3.

6.2. Неполадки в работе стерилизатора

6.2.1. Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволенный уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **«Аварийный СТОП»**.

После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать мастера, который устранит неполадку.

6.3. Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор и парогенератор (если он встроенный) при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери, фильтра стерильного воздуха, бумаги и картриджа принтера.

7.1. График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести "Журнал технического состояния" аппарата, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
  - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. *Эксплуатация принтера*).
  - проверять дренажный фильтр, расположенный внизу камеры (дренаж). При необходимости вынуть фильтр и прочистить.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной тряпкой и окончательно протереть сухой тряпкой.
- **при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц** следует проверять предохранительный клапан на исправность.

Рукоятка стравливания на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.

Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №4. График обслуживания стерилизатора

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
Внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
Прокладка двери *	R		CL		CHK	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), ищите царапины и деформации, убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки графитовое средство, например MOLYKOTE.*
Дренажный фильтр камеры					CL	
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора**	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX*
Электроды уровнемера						
– парогенератор	CHK			CL		*Проверить длину, настроить*
– емкость с поплавком				CL		*Проверить длину, настроить*
Поплавковый клапан**	CL					
Стеклянный уровнемер	CL					
Насос подачи воды (питающий)**	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					*Установленные значения*
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		CHK				*Особенно в контуре нагрева***

где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.

** - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев*

*** - для варианта стерилизатора со встроенным парогенератором*

Техническое обслуживание и уход за электрооборудованием

Электрооборудование должно эксплуатироваться согласно действующим правилам ПУЭ (правила устройства электроустановок), ПТЭЭП (правила технической эксплуатации электроустановок потребителей) и требованиям настоящего РЭ.

Электрошкаф установки всегда должен быть закрыт. Во время проведения техобслуживания электрооборудование установки должно быть отключено от силовой сети.

Периодически, не реже одного раза шесть месяцев производить очистку электроаппаратуры от пыли с помощью пылесоса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2. Очистка

Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и пара и охладите стерилизатор.

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, "HELIOS".

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

После чистки, покройте внешние панели из нержавеющей стали тонки слоем силиконовой смазки (спреем).

Рекомендуется использовать моющие средства, поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

7.3. Проверка сервисным техником

Регулярные профилактические осмотры гарантируют безопасную и надежную работу стерилизатора.

Осмотр должен проводиться авторизированным сервисным представителем ООО Фармстандарт –Медтехника после каждых 1000 рабочих циклов стерилизатора, но не реже, чем раз в 6 месяцев. Результаты каждой проверки следует записывать в "Журнал технического состояния".

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверка исправности предохранительного клапана, давления открытия клапана, и наладка при необходимости;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих подачу пара с парогенератора. Настройка при необходимости;
  - проверка соединений, не позволяющих запуск программы в случае неполного закрытия двери. Настройка при необходимости;
  - проверка работы блокиратора дверей и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии дверей. Наладка при необходимости;
  - проверка электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора;
- проверить системы уплотнения дверей:
  - проверить состояние прокладки (износ, наличие смазки), заменить при необходимости;
  - проверить состояние уплотнительного паза в камере;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих систему уплотнения дверей. Настройка при необходимости;
- проверка герметичности, чистка водоотводов и клапанов:
  - подводка воды;
  - дренаж;
- проверка системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настройка при необходимости;
- проверка производительности вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверка измерительных и контрольных приборов, калибровка при необходимости:
  - мановакуумметры;
  - температурные датчики PT100;
  - преобразователи давления;
- проверка аварийных сообщений;
- запуск программы – тест на утечку;
- запуск программы – тест Бови-Дика;
- проверка работы стерилизатора во время хода программ 1÷5;
- сдача аппарата пользователю.

7.4. Эксплуатация принтера

- **Тщательно проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна**
- **После того, как бумага вставлена, никогда не старайтесь вытащить ее. Это может сломать головку принтера**
- **Перекос подачи бумаги может вызвать ее зажевывание и поломку механизма. Немедленно выключите принтер и аккуратно расправьте бумагу в нужном направлении.**

Рекомендуется использовать рулоны бумаги поставляемые ООО “Фармстандарт-Медтехника”

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1. Технические характеристики

Таблица №5. Параметры стерилизатора

ТИП AND-800		непроходной
Подача пара		Встроенная (опционально-внешняя)
Общий объем стерилизационной камеры	дм^3	897
Габариты стерилизационной камеры Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 660±5 660±5 1840±20
Габариты аппарата Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 1180±30 1890±30 2225±30
Количество дверей	шт.	1
Масса	кг	1250
Температура стерилизации	°C	программируется в диапазоне 100..138
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
ПОДАЧА СРЕД		
Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1÷6 атм. (температура 10÷20C^0)		
Среднее потребление	дм^3/цикл	240
Вода – подача на парогенератор (для версий со встроенным парогенератором) – давление среды 1÷6 атм. (температура не выше 40C^0)		
Очищенная вода Среднее потребление	дм^3/цикл	25
Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц		
Потребляемая мощность	кВт	54+3
Сжатый воздух – давление среды 5-8 бар		
Среднее потребление	Ндм^3/цикл	600
Излучение тепла	кВт	3,6
Максимально допустимое давление PS в камере и парогенераторе	атм.	2,8
Макс. допустимая температура	°C	142
Допустимое рабочее давление	атм.	2,5
Допустимая рабочая температура	°C	138

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица № 6 Технические характеристики принадлежностей

Принадлежность	Необходимые характеристики
Бумага для принтера – не более 40 шт.	Длина рулона 19м ±1м, ширина 57мм±10%
Блок пневматики	Количество разъёмов - от 1до 12, габариты – д25-350мм±10%, ш50-80мм±10%, в60-80мм±10%
Блок питания	габариты-78х93х67±10%, входное / выходное напряжение: 100-240В AC / 5-24В DC, частота - 50/60Гц
Быстросъёмное соединение	габариты: присоединительные размеры трубки / резьбы - 4-12мм±10% / G 1/8"- G 1/2"
Вентиль запорный	габариты: присоединительные размеры резьбы -G1/8"-G1"
Вентилятор	габариты: д60-150мм±10%, ш60-150мм±10%, 20-50мм±10%, напряжение – 220-240В AC /12-36В DC, частота -50/60Гц
Выключатель автоматический	габариты: 80х18-80х80мм±10% номинальное напряжение - 240-415В, номинальный напряжение - 6-63А, число полюсов-1-4, BTX - B,C,D
Выключатель концевой	габариты: 80х80х40мм±10% номинальное напряжение 240-415В, номинальный напряжение: 5-20 А
Датчик давления	габариты: присоединительные размеры резьбы - G 1/4"- G 1/2", выходной сигнал 4 - 20 мА, диапазон допустимых температур рабочей среды от -40 до 125° С, диапазон измерения 0–6 бар,
Датчик температуры	габариты: длина 170-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы - G 1/2", M18x1.5, M20x1.5, M22x1.5, максимальная температура рабочей среды 140-150 °С.
Датчик уровня воды	габариты: длина 100-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы -G1/4", M18x1.5, M20x1.5
Держатели трубок	габариты: 20х50х20мм±10%
Дверная защелка	габариты: 50х300х20мм±20%
Дверь стерилизационной камеры	габариты:718*718*90мм±10%
Двигатель привода двери	габариты: 160*160*90мм±10% Напряжение: 200В 50Гц
Заглушки	Заглушка ВТ, присоединительный размер резьбы G1/2“ (вн.) Заглушка ТТ, присоединительный размер резьбы ТТ G1“ (вн.)
Камера стерилизационная	Габариты 700*700*1850мм±10%
Кабель подачи питания	2-х, 3-х, 5-ти жильный кабель с площадью

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	сечения жил от 0,75 мм² до 25мм²
Картридж ленточный	габариты 91*20*8мм±10%
Клавишная панель управления	габариты 30*150*130мм±10% напряжение: 50гц 220в
Клапан редукционный	присоединительный размер резьбы– G 1/2" входное давление (макс.): 16 бар давление на выходе: от 1 до 8 бар температурный диапазон: от-20 до 80° С
Клапан предохранительный	присоединительный размер резьбы– G 3/4" габариты 169*91мм±10% диапазон установки 0,5-50 бар.
Клапан с пневматическим приводом	Присоединительный размер резьбы G 1/4"- G 1" Габариты: 215*80*60мм±10% Максимальное давление: 16-25 бар
Клапан электромагнитный	присоединительный размер резьбы G 1/8"- G 1/2" габариты: 104*58*60мм±10% максимальное давление: 4-10 бар
Клапан обратный	Присоединительный размер резьбы G 1/2" габариты: 55*49*26мм±10% габариты: 60*35мм±10% максимальное давление: 15 бар
Кнопка включения, выключения	габариты 55*30*40мм±10
Кнопка аварийного отключения	габариты 40*65мм±10%±10%
Колонка водоуказательная в сборе	габариты 150*300*50мм±10%
Кольцо уплотнитель	габариты: диаметр от 8мм-150мм±10%
Компрессор	габариты, 410*390*400мм ±10% напряжение 220В 50Гц,
Конденсатор пусковой	габариты 45*85мм±10%, напряжение: 220-450В, 50/60ГЦ емкость: 25-45МКФ,
Контактор	габариты макс 75*80*55мм±10%; напряжение: 24-220В; 50Гц
Контроллер	габариты 70*110*90мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Коробка стерилизационная	габариты макс 460*600*300мм±10%
Корзина загрузочная	габариты макс 575*280*260мм±10%
Корзина стерилизационная	габариты 575*280*130мм±10%
Крепежные и соединительные элементы	габариты: резьба: М3-М20, длина: 5-200мм±10%
Лампа индикаторная	габариты: 70*70*3мм±10% Напряжение: 220В 50Гц, Цвет: белый

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Конденсатоотводчик	габариты: 80*60*50мм±10% присоединительный размер G1/2 максимальное давление: 16бар
направляющие лотка	габариты: уголок 60*60*1850мм±10%
Манометр	габариты, диаметр 60мм±10% предел измерения: 0-6 бар
Мановакуумм±10%етр	габариты диаметр 60мм±10% предел измерения: -0.1-0.5 мПа
Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена	ассортимент: резьба М3-М20, G1/8"- G1 1/2", длина 5-2000мм±10%
Микропереключатель на дверь	габариты 100*30*30мм±10%
Микропроцессор основной	габариты, 320*150*80мм±10% напряжение :5В 50Гц
Микропроцессорная плата	габариты 165*110*40мм±10%
Насос вакуумный	габариты: 470*180*220мм±10%. напряжение 380в 50Гц. Максимальное давление: -0,1мПа
Насос водяной	габариты 220*160*110мм±10%. Напряжение: 220в 50Гц максимально давление: 6 бар
Накладка панели управления	габариты 370*220*20мм±10%
фильтр грубой очистки питающей воды	присоединительный размер резьбы G3/4" перфорация 500 мкм
фильтр глубокой очистки питающей воды	габариты: 334*1336 мм±10% объем 56л Производительность (номинальная/пиковая), м3/час: 0,7/1,1; Фильтрующая засыпка – гидроантрацит, обеспечивающий тонкость фильтрации от 20 мкм.
накопительная ёмкость питающей воды	Емкость от 5 до 100 л ±10%
насосная станция питающей воды	Мощность, 1100Вт ±10% Бак, 50 л ±10% Диаметр всасывающего шланга, G1 "
группа фильтров для удаления растворенного в воде железа	Объем от 20 до100 л ±10% производительность от 400 до 3200л/ч макс габарит:1875*410*410 ±10% Поддерживающий слой для фильтрующего материала - Кварц, 1.6 - 4.0 мм±10%, мытый фильтрующий материал: Birm
автоматический умягчитель воды	Номинальное рабочее давление, бар 4,0 ±10% Мин. рабочее давление, бар 1,0 ±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Макс. рабочее давление, бар 8,0 ±10% Диапазон температуры воды, °С ±10% +5...+30 Напряжение питания, В/Гц 230/50 ±10% Макс. расход, л/час 1440 ±10% Рабочая обменная емкость, м3х°dH 26 ±10% Количество ионообменной смолы, л 10 ±10% Размеры (ШхГхВ), мм 270х480х523 ±10%
бак для хранения солевого раствора	Вместимость 25-500л ±10%
автоматический угольный фильтр	габариты колонны (Ø × Н) - 33×138 см (13"×54") габариты комплекта - 147х60х60 см Производительность (предельная) - 1 м3/ч (2 м³/ч) напряжение для обратной промывки – 2 м3/ч Объем наполнителя - 56 л
накопительная ёмкость для умягчения воды	Вместимость 1000л
установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая)	**Технические характеристики:** Сброс в канализацию, л/час - 300 – 1300 ±10% Потребление воды при промывке, м3/час 0,7 - 10,0 ±10% Исходное давление, атм. - 1 – 6 ±10% Рабочее давление (прибавка давления) 7 - 10 атм. (Рисх+6,0 атм.) ±10% Производительность, л/час - 900 – 1300 ±10% Количество * типоразмер мембран - 1 * 8040 ±10% Насос вертикальный - 3,0 кВт / 380 В ±10%
ёмкости для хранения кислоты и щёлочи	Вместимость до 1000л ±10%
накопительная ёмкость для хранения воды очищенной	Вместимость до 1000л ±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной	Номинальное напряжение л/мин - 30 Мощность потребляемая, Вт - 46 Максимальное давление, бар - 8,6 Присоединительные размеры: G 3/4 габариты 908*65 мм±10%
насосная станция для воды очищенной	Максимальная потребляемая мощность: 1400вт ±10% Производительность: 600 л/ч ±10% Рабочее давление: 3.20 бар ±10% Высота напора: 32.00 м ±10% Глубина забора воды: 7.00м ±10% Диаметр разъема соединения: 1.00 ±10%
фильтр удаления пирогенов	Значения воды на выходе из фильтра пирогены < 0.001 EU/мл РНКазы < 0.01 нг/мл ДНКазы < 4 пг/мкл бактерии < 1 КОЕ/мл
шкаф управления системой водоподготовки	напряжение: 220В 50Гц максимальный габариты: 600*600мм±10%
Панель внешняя	габариты 1880*945*45мм±10%
Панель для разделения зон стерилизатора	габариты 1960*100*50мм±10% 1470*20*100 мм±10%
Панель управления	габариты: 200*145*30мм±10%. сенсорное управление, ток: 350мА, напряжение: 24В 50Гц
Панель облицовочная	габариты 555*220*20мм±10%
Панель принтера	габариты 155*220*20мм±10%
Парогенератор	габариты 400*601мм±10%
Пластмассовые крышки, ручки	габариты 120*70*70мм±10%
Платы управления, индикаторные, контроль-ные	габариты: 75*45*120мм±10% напряжение: 24В, 50Гц
Полка	габариты 880*620*20мм±10%
Предохранители	габариты: 55*50*50мм±10% тип: плавкая вставка напряжение: 220В
Программное обеспечение	версия ПО V1.2, управление системами стерилизатора.
Прокладка двери	габариты: 265*17мм±10%
Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы)	габариты: 119*113,5*65мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Пневмопривод	габариты: 820*150*75мм±10%
Разъём соединительный	количество соединений:1-20pin
Резервуар (бачок) для воды	габариты 250*160*240 мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Резервуар	габариты 238*355*302 мм±10%
Регуляторы давления, температуры, времени	габариты 190*45*45мм±10%; 70*50*50мм±10% максимальное давление:10 бар
Реле нагревательного элемента	габариты 15*10мм±10%
Реле твердотельное	габариты 60*50*20мм±10% напряжение: 220В 50Гц сила тока: 40 А
Ремень приводной клинообразный	габариты 12*225мм±10%
Ресивер	габариты 420*400мм±10%
Сальники	габариты 50*40мм±10%
Стекло водомерное	габариты 165*35*20мм±10%
Сенсорный дисплей	жидкокристаллический дисплей габариты:165*110*10мм±10% напряжение: 12В 50 Гц
Смазка для механизмов	емкость 400мл. антифрикционное покрытие на основе дисульфида молибдена и графита с титановой связующей. Отверждает при нормальной температуре
Тележка стерилизационная	габариты: габариты: 620*1020*500 мм±10%
Тележка загрузочная	габариты:1220*895*600 мм±10% Присутствует тормоз на колесах, присутствует стопор тележки стерилизационной, максимальная нагрузка не нормируется.
Трансформатор	габариты 130*90*70мм±10% Напряжение: 220В 50Гц
Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые	Габариты: в ассортименте диаметр 6 - 32мм±10%
Теплообменник, конденсор	габариты: 210*80*110мм±10%
Уплотнитель водомерного стекла	габариты: 160*30*3мм±10%
Теплоизоляция	габариты: диаметр 80мм±10%
фильтр камеры	габариты: диаметр130мм±10%. высота 70мм±10%, перфорация 3 мм±10%
Фильтр воздушный	Фильтр 3 мкм, очистка 99,999%
Шланги	габариты: присоединительный диаметр от 4мм – до 35мм ±10%
Электрод уровня воды	габариты: 260мм±10% диаметр 20мм±10%
Элемент нагревательный (ТЭН)	габариты: 800*60мм±10% Мощность: 9 кВт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 атм., класс 1.6.
Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора (для моделей со встроенным парогенератором). Измерение давления внутри системы подачи пара (в случае модели с внешней подачей пара).

Пьезоэлектрический сенсор давления. Диапазон 0÷4 атм. абсолютного давления, класс точности 0.15%.
Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный сенсор. 2×PT100 A класс.
Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время).
Основные данные устройства учета:
Учитываемый параметр: температура в камере:
- линейное сопротивление (PT100),
- система измерений с 3 кабелями,
- разрешение не ниже 0.1°C,
- диапазон измерения 0 – 150°C,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:
- линейное измерение тока,
- диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
- разрешение не хуже 0,1 кПа ,
- пределы измерения 0 – 400 кПа,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Мановакумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

8.3 Описание и настройки защитных устройств

Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительными клапанами производства Goetze KG Armaturen:

1. На камере - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;
2. На уплотнительном ручье – давление открытия предохранительного клапана – 4,5 бар;
3. При комплектации встроенным парогенератором, на парогенераторе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;
4. На сжатом воздухе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;

• Температурная защита

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено снизу генератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

На передней панели стерилизатора расположен аварийный выключатель, выполняющий две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение
- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Требования к примесям в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор приведены в таблице №7.

Таблица №7

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Осадки после выпаривания	1,0 мг/кг	15 мг/дм^3
Оксид кремния, SiO_2	0,1 мг/кг	2 мг/дм^3
Железо	0,1 мг/кг	0,2 мг/дм^3
Кадмий	0,005 мг/кг	0,005 мг/дм^3
Свинец	0,05 мг/кг	0,05 мг/дм^3
Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	0,1 мг/кг	0,1 мг/дм^3
Хлориды (Cl^-)	0,1 мг/кг	3 мг/дм^3
Фосфаты (P_2O_5)	0,1 мг/кг	0,5 мг/дм^3
Проводимость (при 20°С)	3 мкСм/см	50 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 6,5 до 8
Внешний вид	Бесцветный, чистый, без осадков	Бесцветный, чистый, без осадков
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	0,02 ммоль/дм^3	0,1 ммоль/дм^3

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.

Использование пара и воды, загрязненных сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы стерилизатора. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

Паровой стерилизатор является сосудом под давлением и требует обращения согласно действующим нормам.

Текущее обслуживание, верификация и изменения в ключевые параметры должны проводить лица, обученные на заводе.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- **доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;**
- **вносить любые изменения в сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;**
- **прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;**
- **изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;**
- **позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.**

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- **после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;**
- **убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ПРИЛОЖЕНИЯ

10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора*

- стерилизационная корзина;
- загрузочная тележка;
- транспортная тележка;
- система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);
- парогенератор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

10.2. Утилизация стерилизатора

Стерилизатор состоит на 89 % из нержавеющей стали, на 5 % из углеродистой стали, на 4% из других металлов (не железа) и на 2 % из прочих материалов. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, стерилизатор может быть отправлен на повторный цикл обработки.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «Фармстандарт Медтехника» гарантирует, что Ваш стерилизатор, не будет иметь отказов при квалифицированной эксплуатации и регулярном техническом обслуживании. Скрытые дефекты, которые могут быть выявлены в ходе эксплуатации, устраняются по гарантии, согласно условиям, указанным в Сервисной книжке к стерилизатору:

1. Гарантия Производителя

Гарантия Производителя действует при условии соблюдения Вами рекомендаций раздела "Ответственность Пользователя" Сервисной книжки. Пожалуйста, прочитайте ее внимательно!

Ответственность за пусконаладочные работы, инструктаж, регламентное техническое обслуживание и гарантийный ремонт Вашего стерилизатора возложена на авторизованные Производителем Сервисные центры (АСЦ). Актуальный список АСЦ Вы можете увидеть на интернет-сайте: www.phs-mt.ru.

Гарантия Производителя действительна при обязательном и своевременном выполнении регламентных работ по техническому обслуживанию стерилизатора! Условия регламентного технического облуживания указаны в Сервисной книжке.

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора составляет 24 месяцев с момента ввода его в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с момента изготовления. После ввода в эксплуатацию стерилизатора, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода стерилизатора в эксплуатацию должен быть подписан сервисным специалистом авторизованного производителем Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным специалистом АСЦ ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование стерилизатора, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования стерилизатора и его ежедневного профилактического обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Ответственность Производителя

Производитель не несет ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесенный людям или любому имуществу, если это произошло в результате использования стерилизатора не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Обращение по гарантии.

Для определения причины наступления гарантийного случая и вступления в силу вышеуказанных гарантийных обязательств необходимо заполнить бланк «Рекламация», указанный в Сервисной книжке на стерилизатор, в котором по возможности полно описать суть выявленного дефекта. К Рекламации необходимо приложить копию заполненного Гарантийного талона и Акта ввода в эксплуатацию. С данными документами следует обратиться в представительство компании ООО «Фармтандарт Медтехника» по адресу:
Почтовый адрес: 121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 12, стр. 2.
Телефон/факс: (495) 739-39-47
Электронная почта: service@Phs-mt.ru

Для наиболее полного и быстрого удовлетворения Ваших пожеланий и отсутствия недоразумений, пожалуйста, соблюдайте все вышеизложенные требования по оформлению необходимых документов. Без вышеуказанных документов, претензии и рекламации не рассматриваются и гарантийный ремонт не производится.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Стерилизаторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают

Относительная влажность	до 100%
Температура транспортирования	от -50 до + 50 °С

Стерилизаторы должны храниться в закрытых помещения, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Относительная влажность	до 98% при 25 °С
Температура хранения	от -50 до + 40 °С

13. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке на стерилизаторе

1		Предупреждение – Горячая поверхность
2		Предупреждение – Риск поражения электрическим током
3		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0051 означает IMQ
4		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0398 означает CPM

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5	3 ~	Трехфазная система переменного тока
6	⏚	Клемма заземления
7	⚠	Предупреждение – Внимательно прочтите инструкции

Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и польского языков на русский язык

Штамп: СМС Сп. з о.о. (SMS Sp. z o.o.)
02-673 Варшава, ул. Конструкторская, 8 (02-673 Warszawa, ul. Konstruktorska 8)
ИНН 521 366 58 61
Регистрационный номер 000401012
Тел. 22 843 27 61, факс: 22 843 28 81

/Текст на русском языке/
[подпись] Богдан Добровский

Нотариальная контора
Джоанна Сокул
нотариус
ул. Доминиканская 1
05-530 Гора-Кальвария
тел. 22 750 41 71

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1
[подпись]

Реестр № 652 /2019

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года (06/02/2019) в офисе моей нотариальной конторы я подтверждаю, что документ был подписан лично в моем присутствие:----------

Богдан ДОБРОВСКИЙ, проживающий в Варшаве (02-798) на улице Польна Рози № 6, 65, удостоверение личности № 666871 AZL, действительное до 2 января 2025 года, полис социального страхования 56041401016, действующий от имени и в интересах компании под названием **"СМС Спулка з о.о.", со штаб-квартирой на горе Кальвария** (адрес: 05-530 Гора-Кальвария, ул. Норберта Адамовича № 8, ОГРН: 000401012, ИНН: 5213665861), внесенной в Реестр Предпринимателей Национального Судебного Реестра под номером KRS 0000502877, как Президент Правления, уполномоченный представлять компанию самостоятельно, что подтверждается выпиской из центрального отдела информации Национального Судебного Реестра от 6 февраля 2019 г. в 13:02, соответствующая полная копия из реестра предпринимателей, собранная на основании ст. 4 пар. 4AA Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре, имеющего силу документа, изданного центральным отделом информации Национального Судебного Реестра, и не требующая подписи и печати.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ставящий подпись гарантирует, что по сей день записи в этом реестре и его полномочия на представление общества не изменились.----------
Настоящие засвидетельствование распространяется только на подтверждение подписи, а не на содержание документа.----------

Титул. Вознаграждение нотариуса в соответствии с § 13 пункта 1 b) Постановления министра юстиции в отношении максимальных ставок нотариального вознаграждения от 28 июня 2004 года [единый Вестник законов 2018 года. 272] было собрано 20,00 злотых. Титул----------
И НДС в размере 23%, в соответствии с Законом от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги [единый Вестник законов 2017 года. 1221] было собрано 4,60 злотых.----------

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1

Джоанна Сокул
[подпись]
нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 12 -2157

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 103 *лист(-а,-ов).*

Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Президент правления «СМС Сп. з о. о.», Польша
(President of Management Board SMS Sp. z o.o, Poland)
_____ Bogdan Dąbrowski
«5» ___февраля____ 2019 г.

tel. 22 643 27 61 fax: 22 643 28 37

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ DGM С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ В ИСПОЛНЕНИИ: AND-800

(Непроходной тип)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kancelaria Notarialna
Joanna Sokół
notariusz
ul. Dominikańska 1
05-530 Góra Kalwaria
tel. 22 750 41 71

Repertorium A Nr 651 **/2019**

Dnia szóstego lutego roku dwa tysiące dziewiętnastego (06.02.2019 r.) w siedzibie mojej Kancelarii Notarialnej poświadczam, że podpis na dokumencie złożył własnoręcznie w mojej obecności:----------

Bogdan DĄBROWSKI, zamieszkały w Warszawie (02-798) przy ulicy Polnej Róży nr 6 m. 65, legitymujący się dowodem osobistym AZL 666871, ważnym do dnia 02 stycznia 2025 roku, PESEL 56041401016, działający w imieniu i na rzecz spółki pod firmą **SMS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Górze Kalwarii** (adres: 05-530 Góra Kalwaria, ul. Norberta Adamowicza nr 8, REGON: 000401012, NIP: 5213665861), wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000502877, jako Prezes Zarządu uprawniony do samodzielnej reprezentacji spółki, co potwierdza okazany wydruk z Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego z dnia 06 lutego 2019 roku, godz. 13:02, odpowiadający odpisowi pełnemu z rejestru przedsiębiorców pobrany na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiadający moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację Krajowego Rejestru Sądowego i nie wymagający podpisu i pieczęci. ----------

Stawający zapewnia, że do dnia dzisiejszego wpisy w tym rejestrze oraz jego uprawnienia do reprezentacji spółki nie uległy zmianie.----------

Niniejsze poświadczenie obejmuje jedynie poświadczenie podpisu, a nie treść dokumentu.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tytułem wynagrodzenia notarialnego zgodnie z § 13 pkt 1 b) Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej z dnia 28 czerwca 2004 r. (tekst jednolity Dz.U. z 2018 r. poz. 272) pobrano kwotę 20,00 zł. Tytułem podatku VAT 23 %, zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz.U. z 2017 r. poz. 1221) pobrano kwotę 4,60 zł.----------

Joanna Sokół
notariusz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 5

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ 9

КОМПЛЕКТНОСТЬ 10

1. ВВЕДЕНИЕ 11

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 14

2.1. Техническое описание 14
2.2. Стерилизационная камера 14
2.3. Дверь 15
2.4. Аварийный выключатель 16
2.5. Система подачи пара 16
2.6. Система создания вакуума 16
2.7. Воздушный фильтр 16
2.8. Система управления и контроля 16
2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание. 18
2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации 74

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ 75

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 75

4.1. Описание основных программ 76
4.2. Программы «Растворы» 78
4.3. Тест на утечку воздуха из камеры 79
4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика 79
4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест 80

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 80

5.1 Запуск стерилизатора 80
5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор 83
5.3. Экстренное прерывание процесса 83
5.4. Выключение стерилизатора 83

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА 84

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 84
6.2. Неполадки в работе стерилизатора 84
6.3. Поведение в случае пожара 84

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР 85

7.1. График обслуживания 85
7.2. Очистка 87
7.3. Проверка сервисным техником 87
7.4. Эксплуатация принтера 88

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 89

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.1. Технические характеристики 89
8.2. Средства измерения и контроля 96
8.3 Описание и настройки защитных устройств 96
8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор 97

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 98

10. ПРИЛОЖЕНИЯ 99

10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора* 99
10.2. Утилизация стерилизатора 99

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 99

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ 100

13. МАРКИРОВКА 100

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DGM PHARMA APPARATE
DGM Pharma-Apparate Handel AG.
BAARERSTRASSE 8, 6-th FL., P.O. BOX 623 6301 ZUG SWITZERLAND

Уважаемые клиенты!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что выбрали нашу продукцию. Вы приобретаете современную и надежную технику, которая, при соблюдении условий эксплуатации и следовании данному и остальным прилагаемым руководствам, значительно упростит Вашу работу.

«Горячая линия» технической поддержки

***Российская Федерация* 8-800-25-00-105** *(звонок бесплатный)*

***Техническая служба* +7 (495) 739-39-47**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- **отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;**
- **проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными Производителем;**
- **эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в паспорте/ инструкции по эксплуатации;**
- **внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);**
- **механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его составных частей;**
- **самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек предохранительных клапанов стерилизатора, ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;**
- **при неисправностях стерилизатора, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).**

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: **осторожно**, **важно** и **внимание** очень важны и созданы для привлечения внимания к ним. Они отмечены следующими графическими символами.

Осторожно	Важно	Внимание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Наименование медицинского изделия:
Стерилизаторы паровые марки DGM с принадлежностями: в следующем исполнении: AND-800.

В составе:

1. Автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
2. Компрессор – не более 2 шт.
3. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
4. Панель управления – не более 2 шт.
5. Программное обеспечение.
6. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
7. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
8. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Бумага для принтера – не более 40 шт.
2. Блок пневматики – не более 2 шт.
3. Блок питания – не более 5 шт.
4. Быстросъемное соединение – не более 30 шт.
5. Вентиль запорный – не более 3 шт.
6. Вентилятор – не более 3 шт.
7. Выключатель автоматический – не более 12 шт.
8. Выключатель концевой – не более 5 шт.
9. Датчик давления – не более 5 шт.
10. Датчик температуры – не более 2 шт.
11. Датчик уровня воды – не более 3 шт.
12. Держатели трубок – не более 20 шт.
13. Дверная защелка – не более 2 шт.
14. Дверь стерилизационной камеры – не более 2 шт.
15. Двигатель привода двери – не более 2 шт.
16. Заглушки – не более 5 шт.
17. Камера стерилизационная – не более 1 шт.
18. Кабель подачи питания – не более 2 шт.
19. Картридж ленточный – не более 8 шт.
20. Клавишная панель управления – не более 2 шт.
21. Клапан редукционный – не более 2 шт.
22. Клапан предохранительный – не более 3 шт.
23. Клапан с пневматическим приводом – не более 10 шт.
24. Клапан электромагнитный – не более 12 шт.
25. Клапан обратный – не более 5 шт.
26. Кнопка включения, выключения – не более 2 шт.
27. Кнопка аварийного отключения – не более 2 шт.
28. Колонка водоуказательная в сборе – не более 2 шт.
29. Кольцо уплотнительное – не более 30 шт.
30. Компрессор – не более 2 шт.
31. Конденсатор пусковой – не более 3 шт.
32. Контактор – не более 10 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

33. Контроллер – не более 2 шт.
34. Коробка стерилизационная – не более 10 шт.
35. Корзина загрузочная – не более 10 шт.
36. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
37. Крепежные и соединительные элементы – не более 100 шт.
38. Лампа индикаторная – не более 10 шт.
39. Конденсатоотводчик – не более 2 шт.
40. Лоток, направляющие лотка – не более 8 шт.
41. Манометр – не более 2 шт.
42. Мановакуумметр – не более 3 шт.
43. Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена – не более 90 шт.
44. Микропереключатель на дверь – не более 5 шт.
45. Микропроцессор основной – не более 2 шт.
46. Микропроцессорная плата – не более 6 шт.
47. Насос вакуумный – не более 2 шт.
48. Насос водяной – не более 2 шт.
49. Накладка панели управления – не более 2 шт.
50. Оборудование для водоподготовки, в состав которого может входить:
    - фильтр грубой очистки питающей воды – не более 3 шт.
    - фильтр глубокой очистки питающей воды – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость питающей воды – не более 2 шт.
    - насосная станция питающей воды – не более 2 шт.
    - группа фильтров для удаления растворенного в воде железа – не более 3 шт.
    - автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
    - бак для хранения солевого раствора – не более 2 шт.
    - автоматический угольный фильтр – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для умягчения воды – не более 2 шт.
    - установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая) – не более 2 шт.
    - ёмкости для хранения кислоты и щёлочи – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для хранения воды очищенной – не более 2 шт.
    - установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной – не более 2 шт.
    - насосная станция для воды очищенной – не более 2 шт.
    - фильтр удаления пирогенов – не более 2 шт.
    - шкаф управления системой водоподготовки – не более 2 шт.
51. Панель внешняя – не более 4 шт.
52. Панель для разделения зон стерилизатора – не более 4 шт.
53. Панель управления – не более 2 шт.
54. Панель облицовочная – не более 18 шт.
55. Панель принтера – не более 2 шт.
56. Парогенератор – не более 2 шт.
57. Пластмассовые крышки, ручки
58. Платы управления электронные, индикаторные, контрольные – не более 7 шт.
59. Полка – не более 8 шт.
60. Предохранители – не более 12 шт.
61. Привод двери – не более 2 шт.
62. Прокладка двери – не более 10 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

63. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы) – не более 2 шт.
64. Пневмопривод – не более 2 шт.
65. Разъем соединительный – не более 80 шт.
66. Резервуар (бачок) для воды – не более 2 шт.
67. Резервуар – не более 2 шт.
68. Регуляторы давления, температуры, времени – не более 2 шт.
69. Реле нагревательного элемента – не более 2 шт.
70. Реле твердотельное – не более 2 шт.
71. Ремень приводной клинообразный – не более 2 шт.
72. Ресивер – не более 1 шт.
73. Сальники – не более 2 шт.
74. Стекло водомерное – не более 2 шт.
75. Сенсорный дисплей – не более 2 шт.
76. Смазка для механизмов – не более 4 шт.
77. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
78. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
79. Трансформатор – не более 2 шт.
80. Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые – не более 20 шт.
81. Теплообменник, конденсор – не более 2 шт.
82. Уплотнитель водомерного стекла – не более 2 шт.
83. Теплоизоляция – не более 5 шт.
84. Фильтр камеры – не более 2 шт.
85. Фильтр воздушный – не более 2 шт.
86. Шланги – не более 5 шт.
87. Электрод уровня воды – не более 3 шт.
88. Элемент нагревательный (ТЭН) – не более 15 шт.

Сосуды стерилизатора соответствуют требованиям Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"

Проверка целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования методами, указанными в "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением".

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих правил:

Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"; ОМУ 42-21-35-91;

«Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;

«Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации стерилизатора необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора AND-800 для стерилизации одежды, инструментов, растворов, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В инструкции содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию паровых стерилизаторов и аттестованные в установленном порядке. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие положения настоящей инструкции, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на стерилизатор паровой DGM в исполнении AND-800 (непроходной тип), далее по тексту стерилизатор и/или AND-800.

ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА AND-800 следует хранить в непосредственной близости от стерилизатора, в стерильной либо нестерильной зоне.

В инструкции встречаются пометки «осторожно», «важно» и «внимание», сопровождаемые соответствующими знаками – см. ниже.

Стерилизатор AND-800, по предварительному согласованию с заказчиком, может изготавливаться с правым и левым расположением электрической секции, а также поставляться без парогенератора.

Осторожно

Несоблюдение приведенных здесь рекомендаций может привести к увечью и тяжелым последствиям. Также этот символ означает, что оператору следует ознакомиться с соответствующим параграфом инструкции.

Важно

Рекомендации, сопровождаемые этим символом, направлены на бережное отношение к стерилизатору

Внимание

Следование приведенным здесь указаниям облегчает работу на стерилизаторе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному ниже*.

– стерилизационная корзина;

– загрузочная тележка **WWPS669;**

– транспортная тележка **WT669;**

– система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);

- компрессор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ВВЕДЕНИЕ

Паровой стерилизатор AND-800 оснащен камерой в форме прямоугольной призмы с герметизирующей дверью и применяется для стерилизации паром следующих медицинских изделий: хирургических инструментов, текстильных принадлежностей, жидкостей для вливания, резиновых изделий и др. воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

В основном, стерилизаторы устанавливают в операционных, стерилизационных, инфекционных отделениях, испытательных лабораториях, лабораториях по разливу жидкостей и т.д.

Все указанные принадлежности являются заменяемыми в процессе эксплуатации медицинского изделия.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматические.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика, Хеликс (Helix) тест и тест герметичности стерилизационной камеры.

Таблица №2. Программы стерилизации

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин**.
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **5 мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, без сушки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**.
6	P06 ПРОГРЕВ	Данная программа используется для прогрева стерилизационной камеры. Температура **134°C** в течении **1 мин**
7	P07 ПРИОНЫ	Данная программа используется для инактивации прионов. Температура стерилизации **134° C** в течении **18 минут,** время сушки **20 мин**.
8	P08 Хеликс (Helix) тест	Тест Хеликс. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
9	P09 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **126°C**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
10	P10 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **7 мин**, время сушки **10 мин**
11	P11 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3 мин**, время сушки **5 мин**
12	P12 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.
14	P14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **120°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
15	P15 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **25 мин**, время сушки **20 мин**.
16	P16 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **4 мин**, время сушки **5 мин**.
17	P16 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **126°C**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
18	P17 СВОБОДНАЯ 7	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
19	P18 СВОБОДНАЯ 8	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**
20	P19 СВОБОДНАЯ 9	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **5 мин**
21	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **5 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3КПа.**

Программы «Текстиль», «Инструменты», «Растворы», «Прионы», «Резина» имеют подтверждённую эффективность процесса стерилизации. Параметры программ «Свободная», «Свободная 1», ... «Свободная 9» установлены на заводе-изготовителе произвольно, эффективность их применения, в зависимости от стерилизуемого материала, должна быть подтверждена валидационными испытаниями пользователем.

Применение «Свободных» программ рассматривается пользователем самостоятельно в зависимости от стерилизуемых материалов, а также рекомендаций производителей стерилизуемых материалов.

Программы «Вакуум-Тест», Хеликс (Helix) тест, Тест Бови-Дика – используются для периодической проверки функционирования стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

2.1. Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления заключены под кожухом, защищенным панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

По центру стерилизатора расположена скользящая дверь, управляемая пневматическим приводом.

На лицевой части корпуса, расположены следующие элементы: аварийный выключатель, панель управления аппаратом, манометр давления в парогенераторе или рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки протоколов стерилизации, кнопка «Сеть» (см. рис. 1).

В нижней части аппарата расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности аппарата:

- Непроходной – дверь расположена только с одной стороны;
- Подача пара из внешнего парогенератора в модификации с внешним парогенератором;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверью из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое управление на базе промышленного логического контроллера;
- Контроль фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление программами с помощью функциональной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (температура и давление в камере, фаза стерилизационного цикла, время с начала цикла, неисправности и т.п.);
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

2.2. Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, равно как и нагревательная рубашка и дверь, выполнена из хромо-никель-молибденовой нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

Камера и нагревательная рубашка изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную эксплуатацию аппарата.

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры от парогенератора или внешнего источника пара. Пар из парогенератора подается непосредственно в нагревательную рубашку, а в камеру он поступает через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. Это позволяет создание отрицательного давления в камере, приводящего к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает аппарат готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для контрольно-измерительного инструмента: резьба ISO 228-G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба ISO 228-G 1 A.

2.3. Дверь

Дверь камеры имеют форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих.

Дверь оснащена защитным замком, блокирующим самопроизвольное открывание двери в нештатной ситуации. Датчик положения двери не позволит начать программу стерилизации в случае, если дверь не полностью закрыта.

В верхней части двери расположена защитная планка, предназначенная для безопасного закрывания двери. При соприкосновении защитной планки с любым препятствием массой более 3 кг происходит остановка двери.

Перемещение двери осуществляется пневмоприводом. Дверь останавливается в нижнем положении напротив датчика нижнего положения, в верхнем – до срабатывания датчика закрытия двери. Открывание и закрывание двери происходит автоматически после нажатия соответствующей клавиши на панели оператора.

Силиконовая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери. После того, как программа закрытия активизирована и дверь находится в закрытом состоянии, прокладка прижимается к двери давлением сжатого воздуха, который подается в паз и обеспечивает уплотнение между дверью и стерилизационной камерой. При открытии двери, в прокладку подается вакуум, который втягивает ее в паз для разгерметизации камеры, затем дверь опускается до нижнего положения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4. Аварийный выключатель

На панелях стерилизатора, расположен аварийный выключатель, выполняющий двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись «Нажата аварийная кнопка»;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается, все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

2.5. Система подачи пара

Стерилизатор снабжен интегрированным (встроенным) паровым генератором. По согласованию с заказчиком стерилизатор может быть поставлен без парогенератора.

2.6. Система создания вакуума

Стерилизатор AND-800 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно (или менее) -93кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

2.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор AND-800 оснащен фильтром стерильного воздуха, способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,22 мкм.

2.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парового генератора управляется контроллером Siemens S7.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание дверей, автоматическое наполнение бойлера парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой. Контроллер хранит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика и тест герметичности камеры.

Система самодиагностики способна определить различные состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар;
- правильность открывания и закрывания дверей, их состояние;
- режим работы установки (ручной или автоматический);
- наличие низкого (вакуум) или сверхвысокого давления в камере;
- контроль проведения цикла стерилизации (авария Т стерилизации);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

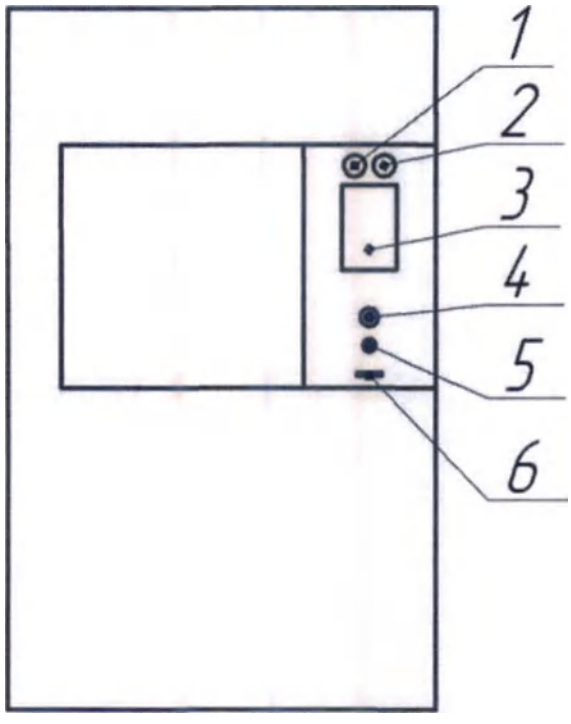
- состояние частей машины, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса), кнопка аварийной остановки.

Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилизационного процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой стерилизатора автоматически, сообщения отражаются на панели.

Доступ к изменениям параметров возможен при помощи кода доступа к сервисному меню.

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают. Так, во время процесса неактивны клавиши «Старт» и «Дверь».

Следующие элементы находятся на декоративной панели стерилизатора.



1 – манометр давления в рубашке, 2 – манометр давления в камере, 3 – панель управления, 4 – кнопка «сеть», 5 – кнопка аварийной остановки, 6 – принтер.

Рисунок 1 – Стерилизатор паровой AND-800. Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание.

2.9.1. Предисловие

Цель этой главы состоит в предоставлении информации о системы управления стерилизатором AND-800. В этом пункте будет:

- представлен общий обзор графической сенсорной панели WEINTEK;
- объяснено, как работает система управления и как выполнять все доступные действия с использованием графического интерфейса;
- представлен список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

2.9.2. Обзор Графического Интерфейса

Интерфейс оператора парового стерилизатора состоит из нескольких экранов. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. На различных экранах отображается различная информация: температура, давление, текстовые сообщения, иконки включения/выключения узлов установки, кнопки перехода к другим экранам и т.д. В зависимости от необходимости перейти к тому или иному экрану, оператор может это сделать, нажав соответствующую кнопку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран приветствия

При включении системы управления, на дисплее отображается экран приветствия, показанный ниже.

Рисунок 2

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 3);
DGM AND-800 – модель стерилизатора.
Версия ПО – версия программы HMI.

Для перехода к главному меню (рис. 3), нажмите кнопку «Вход в систему».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран главного меню

Главный экран предназначен для отображения данных о состоянии установки (температура, давление, выбранная программа, текущая фаза программы и пр.), а также для запуска/останова процесса стерилизации и перехода к другим экранам управления.

В верхнем левом углу каждого экрана указан его идентификационный номер.

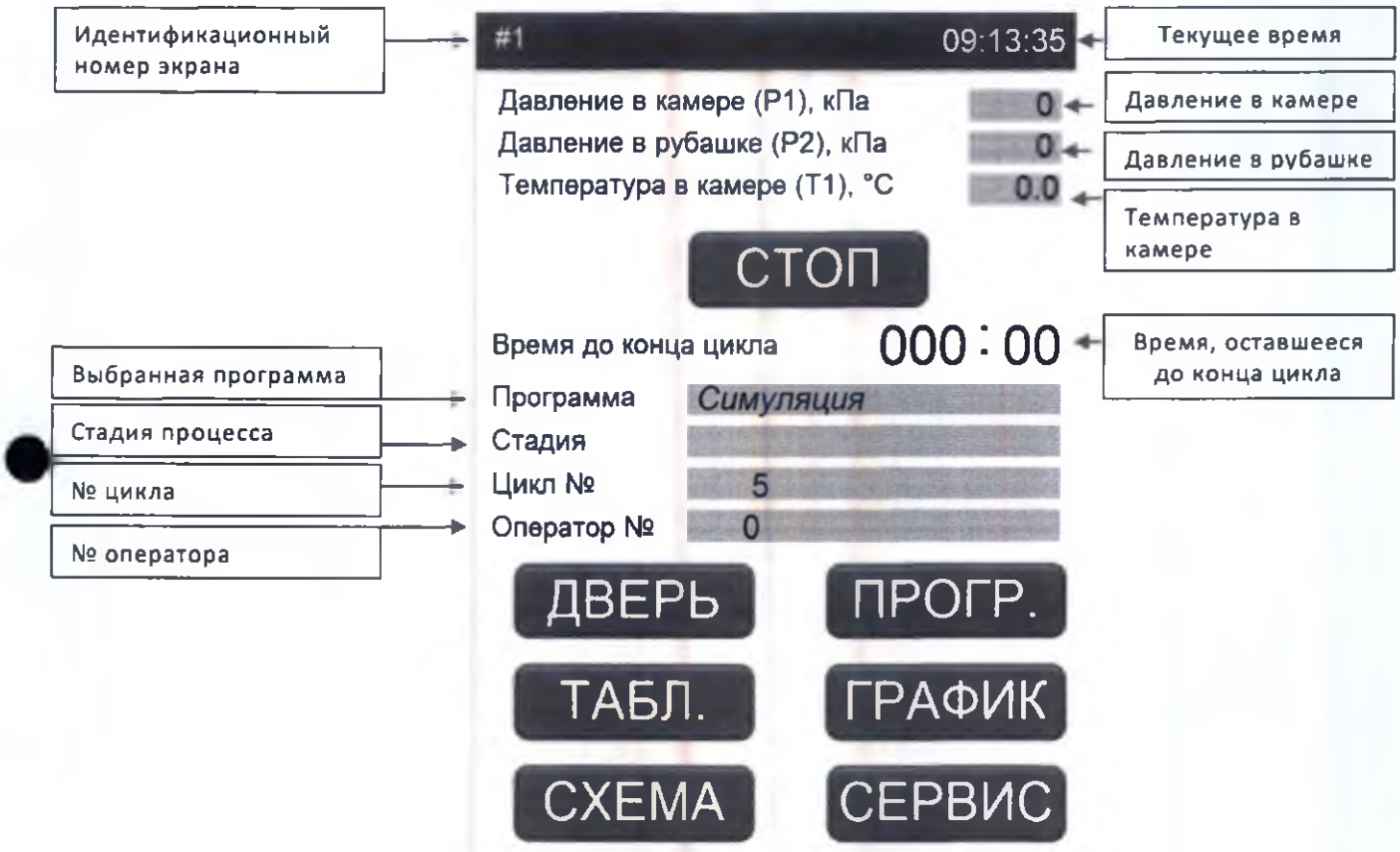


Рисунок 3

Когда установка находится в различных режимах, в окнах отображаются соответствующие данные.

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

№ оператора – в данном окне вводится и отображается идентификационный номер оператора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбранная программа – в данном окне отображается выбранная программа. В зависимости от выбранной программы, в окне отображается:

- P01 Текстиль;
- P02 Инструмент;
- P03 Бови Дик;
- P04 Растворы;
- P05 Резина;
- P06 Прогрев;
- P07 Прионы;
- P08 Хеликс тест;
- P09 Свободная;
- P10 Свободная 1;
- P11 Свободная 2;
- P12 Свободная 3;
- P13 Растворы 1;
- P14 Растворы 2;
- P15 Свободная 4;
- P16 Свободная 5;
- P17 Свободная 6;
- P18 Свободная 7;
- P19 Свободная 8
- P20 Свободная 9;
- Симуляция

Программа «Симуляция» отображается в данном окне при запуске теста принтера. Также данное окно может быть пустым, если ни одна из программ не выбрана. Для выбора соответствующей программы, необходимо перейти в экран выбора программ (рис. 8) и нажать соответствующую кнопку. После проведения цикла, выбранная программа сохраняется.

Примечание: выбор программ возможен только до запуска процесса. Если процесс запущен, а оператору необходимо выбрать другую программу, то необходимо остановить текущий процесс кнопкой «Стоп», подтвердить его завершение и только потом выбирать новую программу.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Цикл № – в данном окне отображается № проведенного цикла. С каждым проведенным циклом, значение в окне увеличивается на единицу. Счетчик используется для определения статуса сопровождения автоклава и отображается в распечатке.

Текущее время – текущее время системы управления.

Время процесса – в данном окне отображается время, прошедшее с начала запуска процесса. По окончании процесса, время останавливается и сохраняет свое значение до запуска нового цикла стерилизации.

Программа – кнопка перехода к экрану выбора программ (рис. 8).

Дверь – кнопка перехода к экрану управления передней дверью (рис. 11). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна только когда стерилизатор находится в режиме ожидания.

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 12).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рис. 14).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 16). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

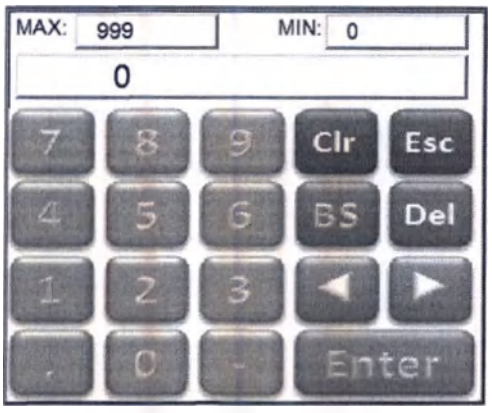


Рисунок 4

Схема – кнопка перехода к экрану схемы процесса (рис. 17).

Старт – кнопка запуска процесса. Кнопка активна только после подготовки стерилизатора к запуску. Готовность стерилизатора к запуску определяется следующим условиями: дверь закрыт, нет аварийных сообщений, выбрана программа стерилизации, давление в рубашке не менее Рмакс для выбранной программы стерилизации. После нажатия кнопки, появляется окно подтверждения запуска процесса.

Примечание: при попытке запустить цикл (выбрана программа) при открытой двери, система выдаст соответствующее сообщение: «Закройте дверь».

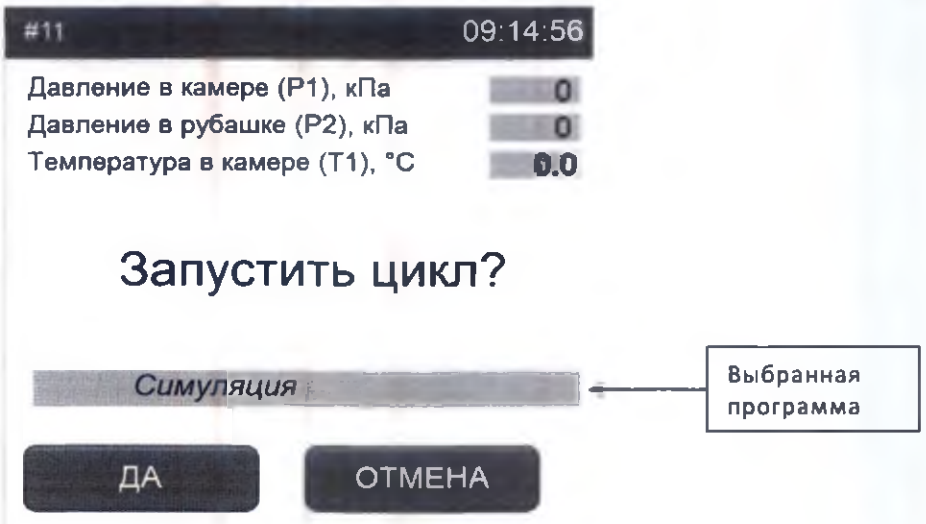


Рисунок 5

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

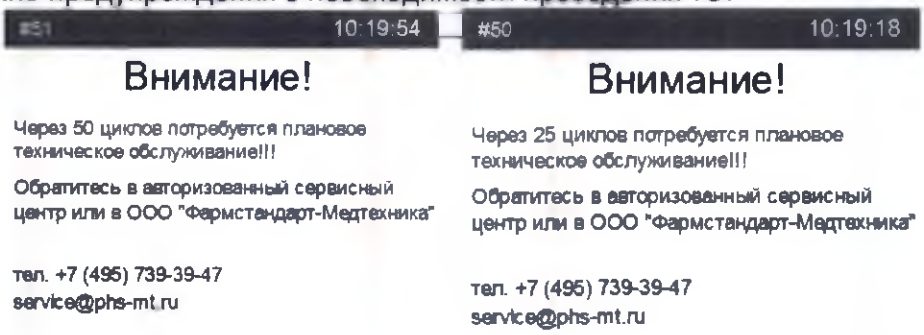
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Температура в камере (Т1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°С).

В окне «Выбранная программа» отображается название выбранной для запуска программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит запуск цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

Если до технического обслуживания осталось 50, 25 или 0 циклов, то появится соответствующее окно предупреждения о необходимости проведения ТО:



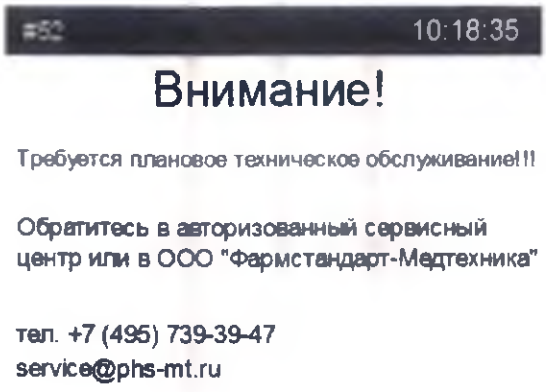


Рисунок 6

Данное сообщение само выключится через 10 секунд и появится окно запуска цикла (рис. 5).

Стоп – кнопка останова процесса. При нажатии кнопки появляется экран подтверждения останова цикла (рис. 7).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

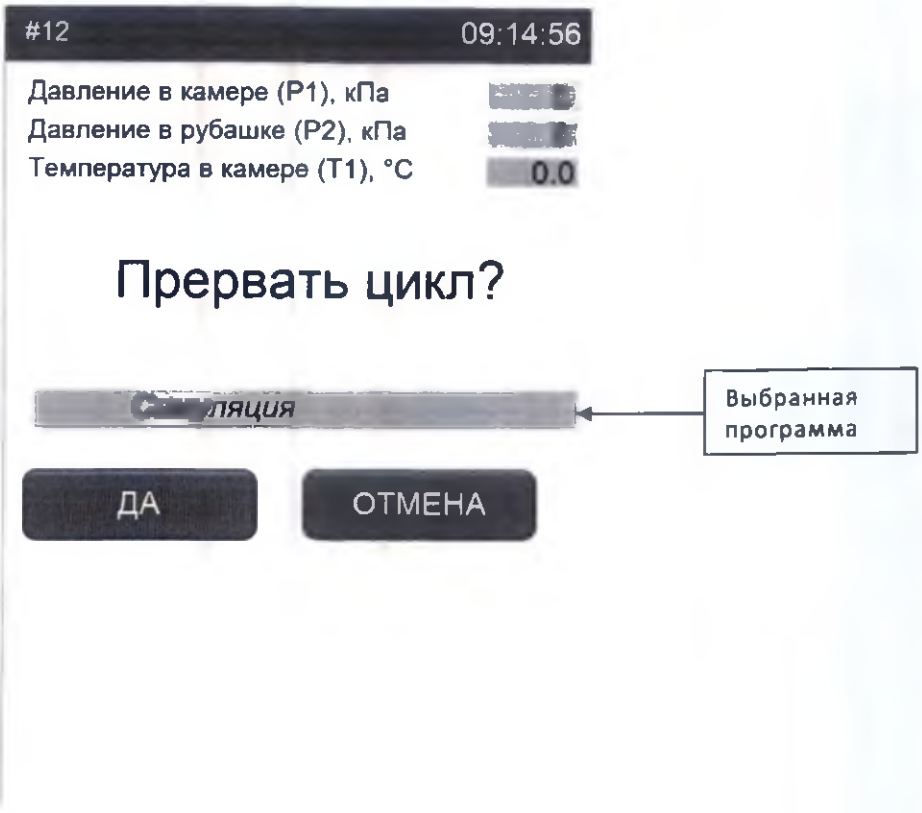


Рисунок 7

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

В окне «Выбранная программа» отображается название текущей программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит останов цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ

Данный экран позволяет просмотреть настройки программ стерилизации, выбрать необходимую программу, а также предназначен для ввода № оператора.

Рисунок 8

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Примечание: запуск программы P03 Бови-Дика защищен паролем.

Параметры программ – для удобства работы, напротив каждой программы в соответствующих ячейках указана установленная температура и время стерилизации.

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 9).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ 2

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 8) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 9

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 8).

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 9).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ 3

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 8) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 10

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 8).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран управления дверью

Данный экран позволяет производить действия с передней дверью (открытие/закрытие), а также посмотреть статус двери.

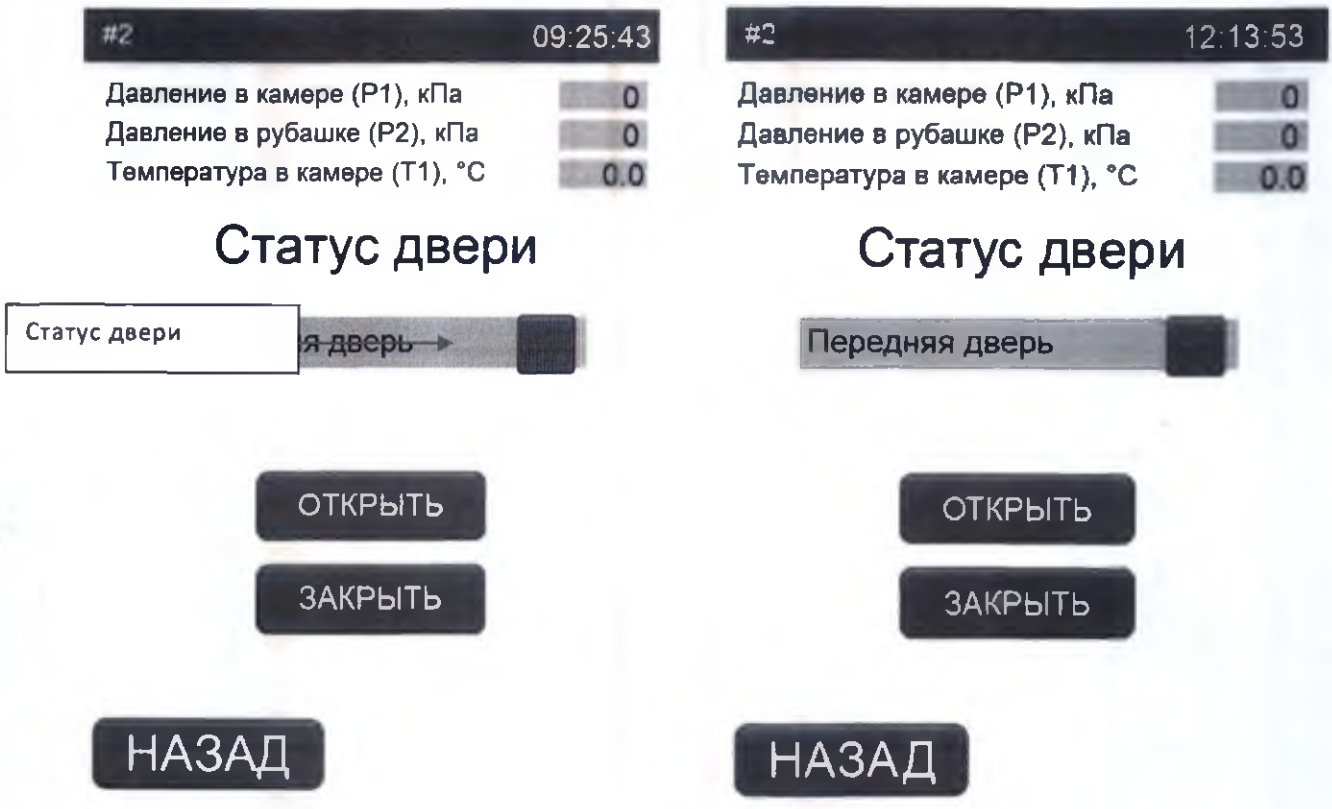


Рисунок 11

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Передняя дверь – индикатор положения двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Открыть – кнопка открытия двери;

Закрыть – кнопка закрытия двери;

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «График»

Данный экран предназначен для графического отображения давления и температуры в камере. График позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени.

Рисунок 12

Давление в камере – в данной ячейке отображается текущее давление в камере стерилизатора P1, кПа;

Температура в камере – в данной ячейке отображается текущая температура в камере стерилизатора, °C;

Текущее время – текущее время системы управления.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Далее – кнопка перехода в экран базы данных (рис. 13).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «База данных»

Данный экран предназначен для табличного отображения давления и температуры в камере. Таблица позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени, сохранять данные на внешний носитель.

Примечание: таблица будет заполняться, если запущен процесс.

Рисунок 13

Время – текущее время панели оператора. Выборка данных осуществляется с интервалом 5 сек.

Дата – текущая дата панели управления.

Давление – в данном столбце отображается текущее давление в камере стерилизатора, кПа;

Температура – в данном столбце отображаются показания текущего датчика температуры в камере стерилизатора, используемого для документирования процесса (Т2), °С;

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 12).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Текстиль», «Инструменты», «Тест Бови-Дика», «Свободная», «Резина», «Прогрев», «Прионы», «Хеликс (Helix) тест». В данном меню можно посмотреть заданные параметры программ, а также степень их выполнения.

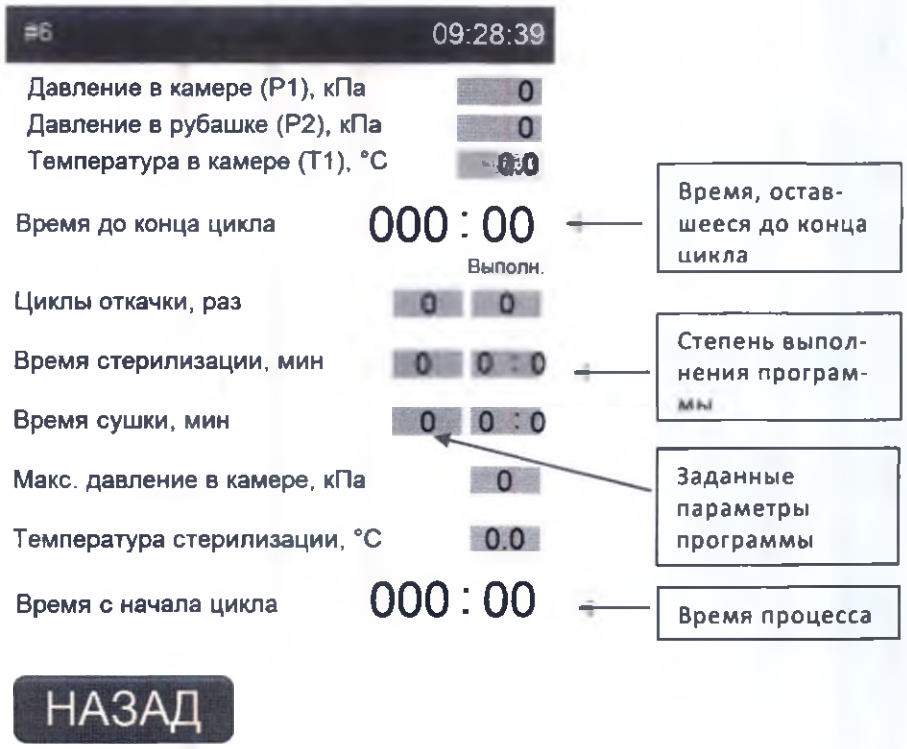


Рисунок 14

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Таблица» 2

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

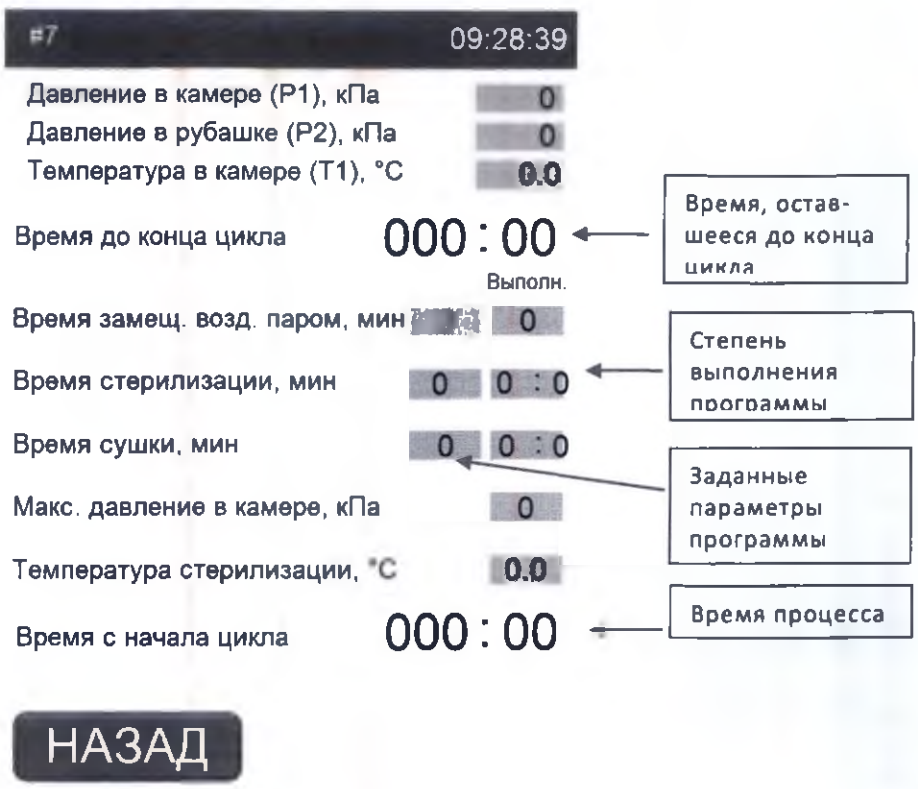


Рисунок 15

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.

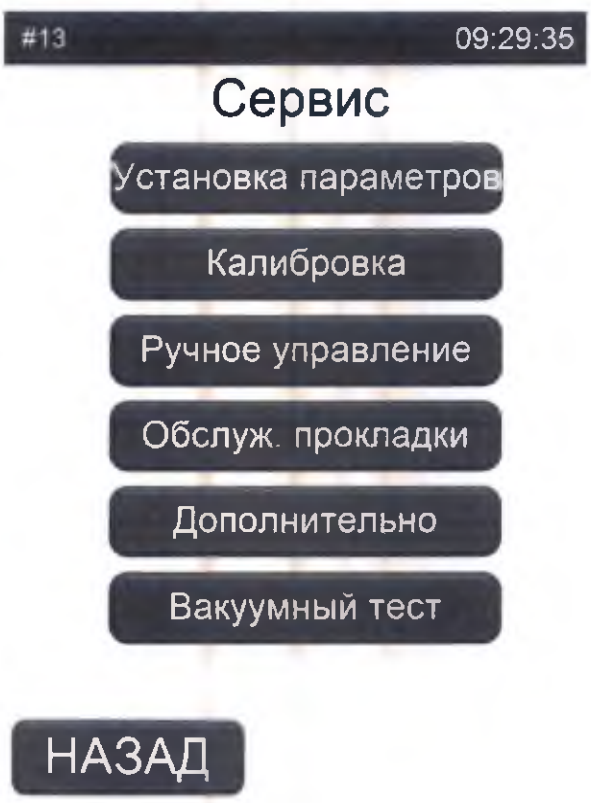


Рисунок 16

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 18).
Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 40).
Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 41).
Обслуживание прокладки – кнопка перехода к экрану обслуживание уплотнительных прокладок дверей (рис. 42).

Примечание: переход к меню «Калибровка», «Ручное управление», «Обслуживание прокладки» защищены паролем.

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.

Внимание: меню «Дополнительно» предназначено только для завода-изготовителя и сервисного инженера. При нажатии данной кнопки появится запрос пароля доступа (рис.4).

Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 43).
Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Схема»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

Рисунок 17

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Выполняемая стадия – индикаторы выполняемой стадии. Стадия процесса, выполняемая в текущий момент, отображается синим.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то индикатор зеленый.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ввод параметров»

Данный экран предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы. После ввода параметров, общих для всех программ, необходимо ввести данные и для каждой программы отдельно.

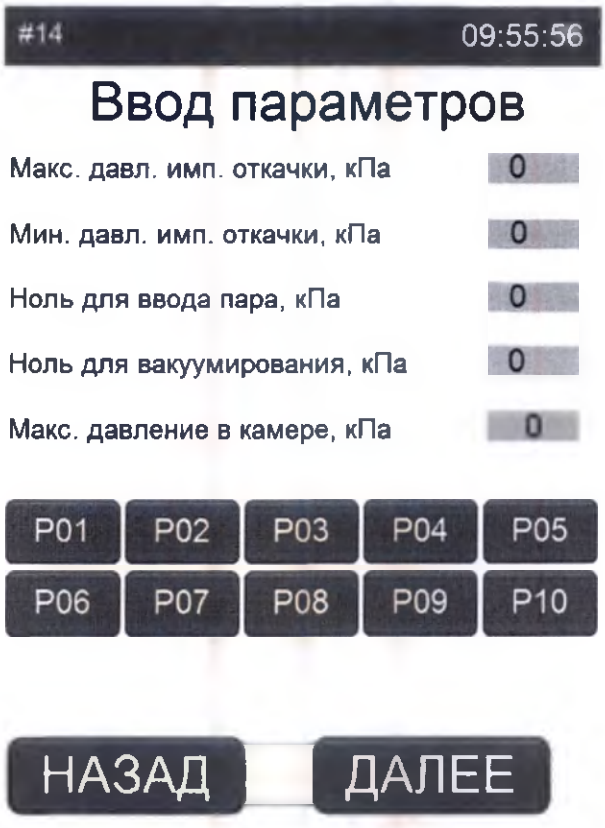


Рисунок 18

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой сте-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

рилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P01 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Текстиль» (рис. 20).
P02 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Инструменты» (рис. 21).
P03 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Бови Дика» (рис. 22).
P04 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы» (рис. 23).
P05 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Резина» (рис. 24).
P06 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Прогрев» (рис. 25).
P07 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Прионы» (рис. 26).
P08 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Хеликс тест» (рис. 27).
P09 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рис. 28).
P10 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 1» (рис. 29).
Далее – кнопка перехода в следующий экран установки параметров (рис. 19).
Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 16).

Экран «Ввод параметров 2»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров» (рис. 18) предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы.

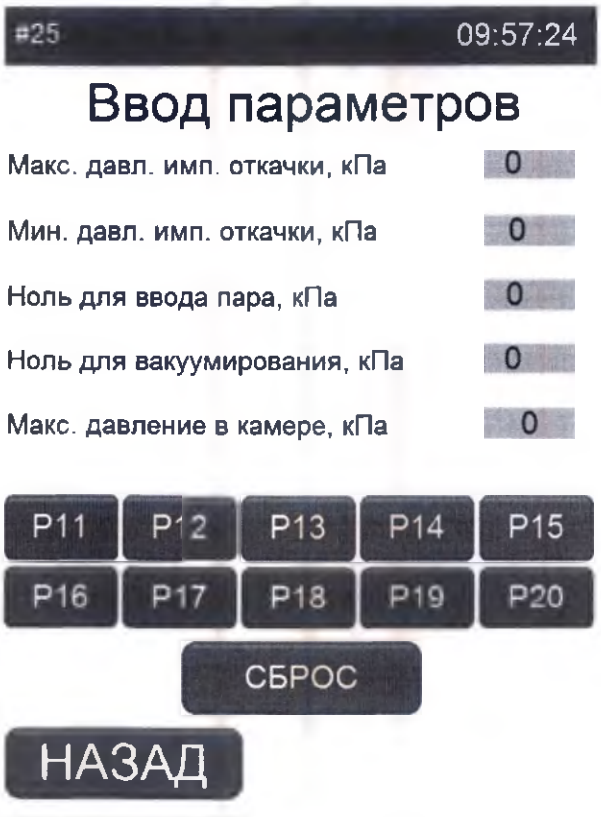


Рисунок 19

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P11 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 2» (рис. 30).
P12 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 3» (рис. 31).
P13 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 1» (рис. 32).
P14 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 2» (рис. 33).
P15 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 4» (рис. 34).
P16 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 5» (рис. 35).
P17 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 6» (рис. 36)
P18 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 7» (рис. 37)
P19 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 8» (рис. 38)
P20 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 9» (рис. 39)

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Сброс – кнопка сброса общих параметров и параметров программ к настройкам по умолчанию. При нажатии данной кнопки будут установлены следующие параметры:

1. Общие параметры:
   1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
   1.2. Минимальное давление импульсной откачки - 90кПа;
   1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
   1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.
2. Параметры программы «Текстиль»
   2.1. Количество импульсов – 4;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2. Температура стерилизации 121°С;
2.3. Время стерилизации -20мин;
2.4. Время сушки 20мин;
2.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

3. Параметры программы «Инструменты»
3.1. Количество импульсов – 4;
3.2. Температура стерилизации 134°С;
3.3. Время стерилизации -5мин;
3.4. Время сушки 15мин;
3.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

4. Параметры программы «Бови Дик»
4.1. Количество импульсов – 4;
4.2. Температура стерилизации 134°С;
4.3. Время стерилизации -3,5мин;
4.4. Время сушки 8мин;
4.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

5. Параметры программы «Растворы»
5.1. Время удаления воздуха паром – 15мин;
5.2. Температура стерилизации 121°С;
5.3. Время стерилизации -20мин;
5.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
5.5. Температура окончания цикла 95°С

6. Параметры программы «Резина»
6.1. Количество импульсов – 4;
6.2. Температура стерилизации 121°С;
6.3. Время стерилизации -20мин;
6.4. Время сушки 10мин;
6.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

7. Параметры программы «Прогрев»
7.1. Количество импульсов – 1
7.2. Температура стерилизации – 134 °С;
7.3. Время стерилизации – 1 мин;
7.4. Максимальное давление – 215кПа;

8. Параметры программы «Прионы»
8.1. Количество импульсов – 4;
8.2. Температура стерилизации – 134 °С;
8.3. Время стерилизации – 18 мин;
8.4. Время сушки – 20 мин;
8.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

9. Параметры программы «Хеликс тест»
9.1. Количество импульсов – 3;
9.2. Температура стерилизации – 134 °С;
9.3. Время стерилизации 3,5 мин;
9.4. Время сушки 8 мин
9.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

10. Параметры программы «Свободная»
10.1. Количество импульсов – 4;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2. Температура стерилизации 126°С;
10.3. Время стерилизации - 10 мин;
10.4. Время сушки – 15 мин;
10.5. Максимальное давление в камере +145кПа;
11. Параметры программы «Свободная 1»
11.1. Количество импульсов – 4;
11.2. Температура стерилизации 134°С;
11.3. Время стерилизации – 7 мин;
11.4. Время сушки 10 мин;
11.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
12. Параметры программы «Свободная 2»
12.1. Количество импульсов – 4;
12.2. Температура стерилизации 134°С;
12.3. Время стерилизации -3 мин;
12.4. Время сушки 5 мин;
12.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
13. Параметры программы «Свободная 3»
13.1. Количество импульсов – 4;
13.2. Температура стерилизации 121°С;
13.3. Время стерилизации -15 мин;
13.4. Время сушки 10 мин;
13.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
14. Параметры программы «Растворы 1»
14.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
14.2. Температура стерилизации 121°С;
14.3. Время стерилизации -20мин;
14.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
14.5. Температура окончания цикла 95°С
15. Параметры программы «Растворы 2»
15.1. Время удаления воздуха паром – 15 мин;
15.2. Температура стерилизации 120°С;
15.3. Время стерилизации -20мин;
15.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
15.5. Температура окончания цикла 95°С
16. Параметры программы «Свободная 4»
16.1. Количество импульсов – 4;
16.2. Температура стерилизации 121°С;
16.3. Время стерилизации -25 мин;
16.4. Время сушки 20 мин;
16.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
17. Параметры программы «Свободная 5»
17.1. Количество импульсов – 4;
17.2. Температура стерилизации 134°С;
17.3. Время стерилизации – 4 мин;
17.4. Время сушки 5 мин;
17.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
18. Параметры программы «Свободная 6»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18.1. Количество импульсов – 4;
18.2. Температура стерилизации 126°С;
18.3. Время стерилизации -15 мин;
18.4. Время сушки 10 мин;
18.5. Максимальное давление в камере +150 кПа;

19. Параметры программы «Свободная 7»
19.1. Количество импульсов – 4;
19.2. Температура стерилизации 134°С;
19.3. Время стерилизации -10 мин;
19.4. Время сушки 15 мин;
19.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

20. Параметры программы «Свободная 8»
20.1. Количество импульсов – 4;
20.2. Температура стерилизации 121°С;
20.3. Время стерилизации -20 мин;
20.4. Время сушки 10 мин;
20.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

21. Параметры программы «Свободная 9»
21.1. Количество импульсов – 4;
21.2. Температура стерилизации 121°С;
21.3. Время стерилизации -20 мин;
21.4. Время сушки 5 мин;
21.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Текстиль»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Текстиль» для стерилизации одежды и белья.

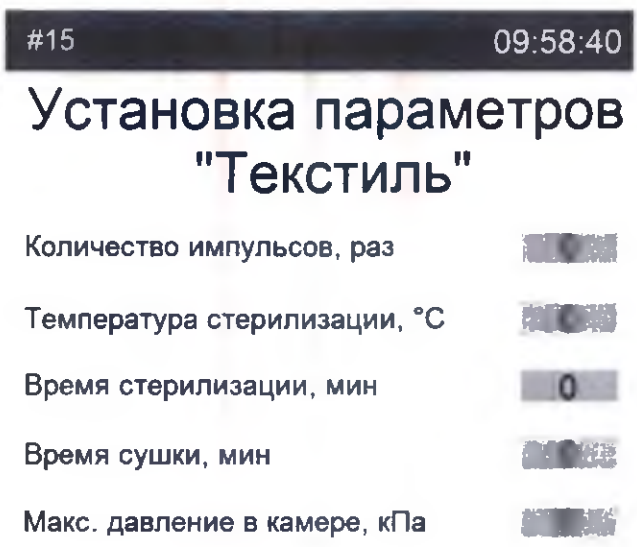


Рисунок 20

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Текстиль» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Температура и время стерилизации для текстильных изделий устанавливается исходя из требований национальных стандартов по стерилизации.

Время сушки – интервал времени, необходимый для удаления влаги из упаковок простерилизованной одежды или белья. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой сте-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

рилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Инструменты»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Инструменты», которая применяется для стерилизации различных инструментов. Для программы «Инструменты» устанавливаемые параметры те же самые, что для программы «Текстиль», исключение составляет время сушки, которое определяется скоростью развакуумирования камеры.

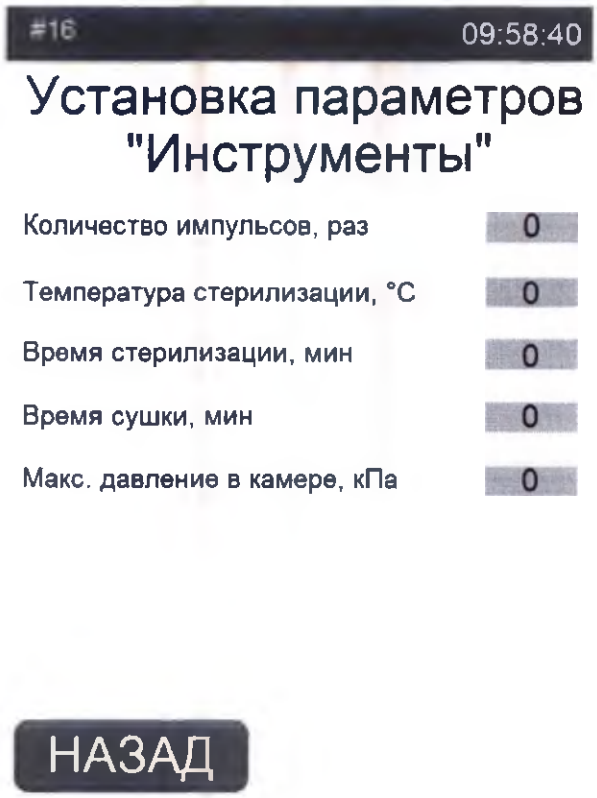


Рисунок 21

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°C. Обычно, для программы «Инструменты» устанавливают значение 134°C.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Инструменты» устанавливают значение 5 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания инструмента. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Параметры Бови Дика»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Тест Бови Дика», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на паропроницаемость и на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

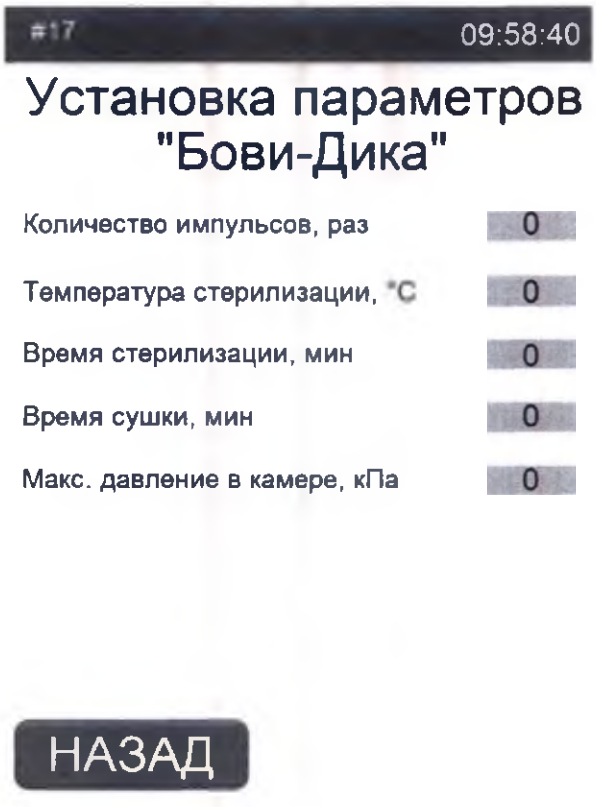


Рисунок 22

Все параметры теста Бови-Дика установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы», которая применяется для стерилизации растворов в открытых флаконах.

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры вытесняется паром, подаваемым в камеру. Время вытеснения воздуха – устанавливаемый параметр.

Рисунок 23

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°C. Обычно, для программы «Растворы» устанавливают значение 121°C.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

При стерилизации растворов также необходимо учитывать объем флаконов, в которые залиты стерилизуемые растворы. В таблице приведены ориентировочное время стерилизации растворов в зависимости от размеров флаконов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Объем флакона, мл	75	250	500	1000	1500	2000
Время стерилизации, мин	20	25	30	35	45	55

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250 кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9-сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9°C.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Резина»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Резина», которая применяется для стерилизации резиновых изделий.

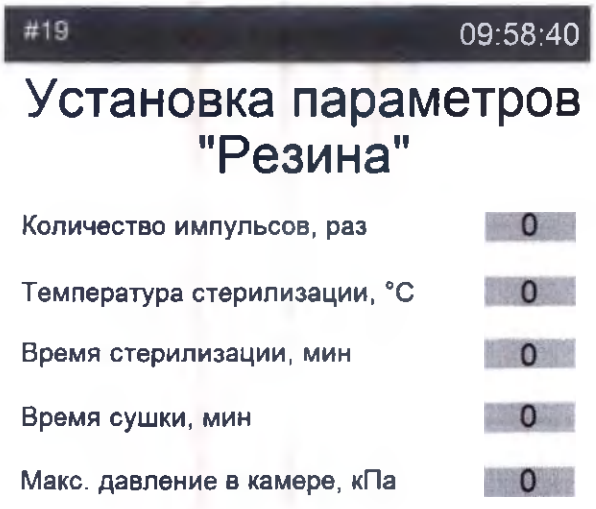


Рисунок 24

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 20 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Прогрев»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прогрев», которая применяется для прогрева стерилизационной камеры.

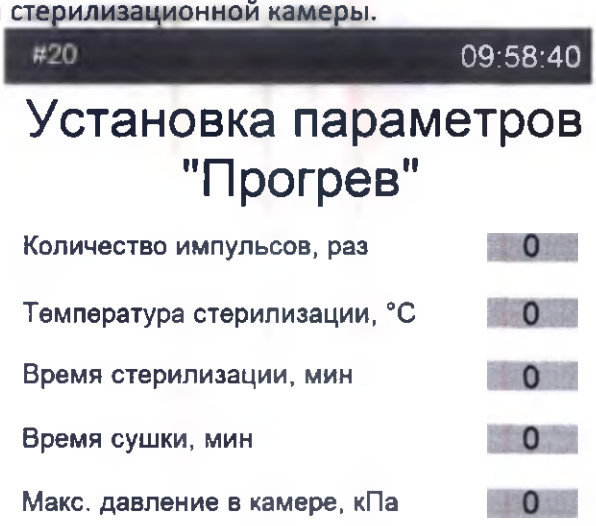


Рисунок 25

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 1 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прогрев» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Прогрев» устанавливают значение 1 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Прионы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прионы», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

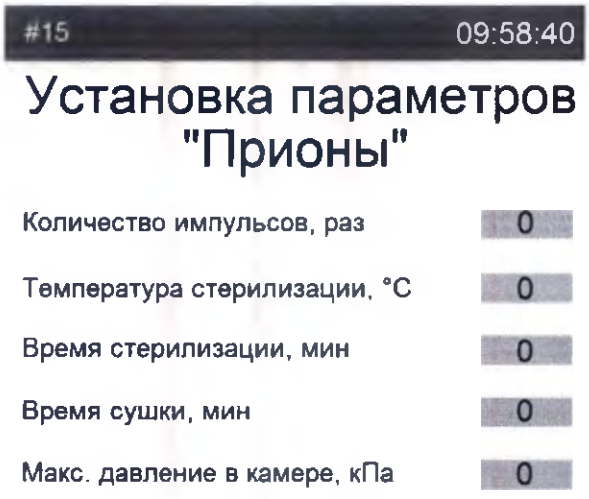


Рисунок 26

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прионы» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 18 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Хеликс тест»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Хеликс тест», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

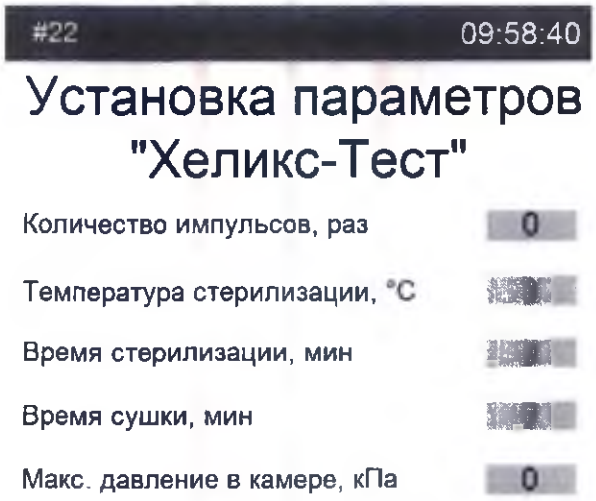


Рисунок 27

Все параметры Хеликс (Helix) теста установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

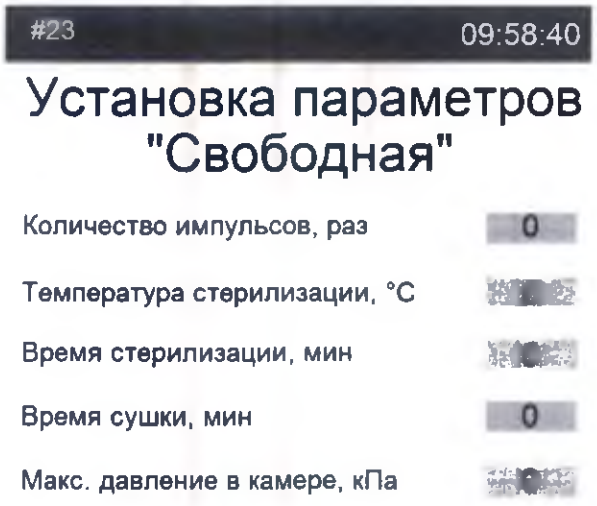


Рисунок 28

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 1».

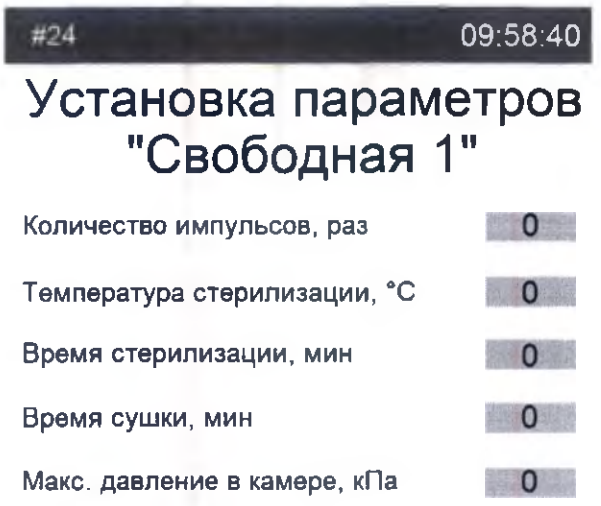


Рисунок 29

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 2».

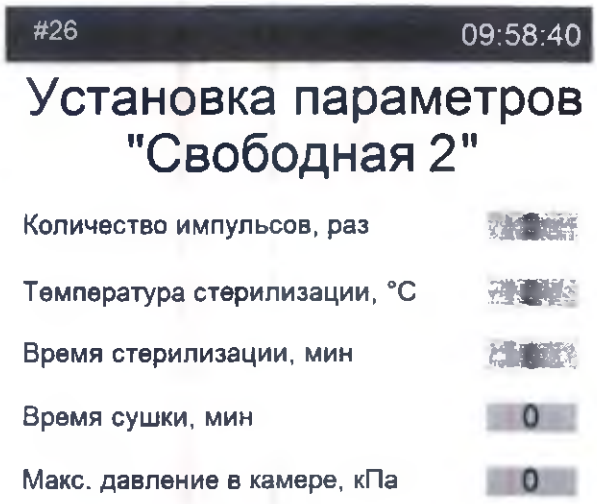


Рисунок 30

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 3»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 3».

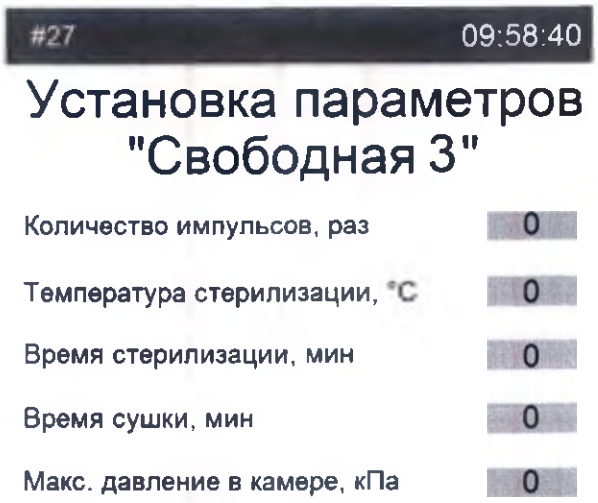


Рисунок 31

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 1».

Рисунок 32

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливают в диапазоне 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Растворы 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 2».

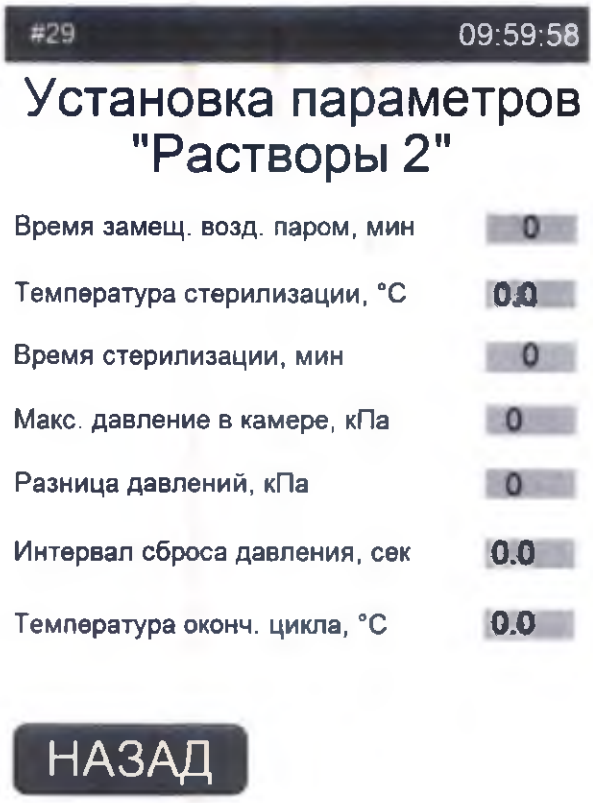


Рисунок 33

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливают в диапазоне 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°C.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 4»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 4».

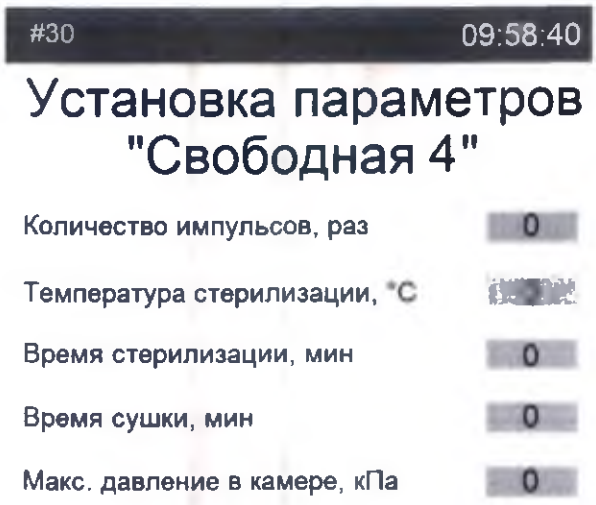


Рисунок 34

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 5»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 5».

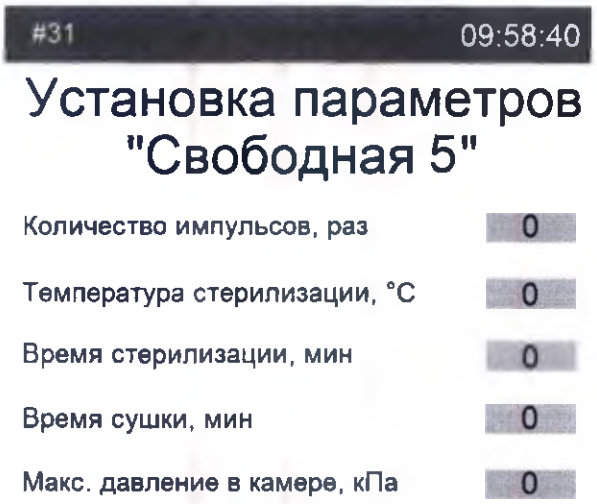


Рисунок 35

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 6»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 6».

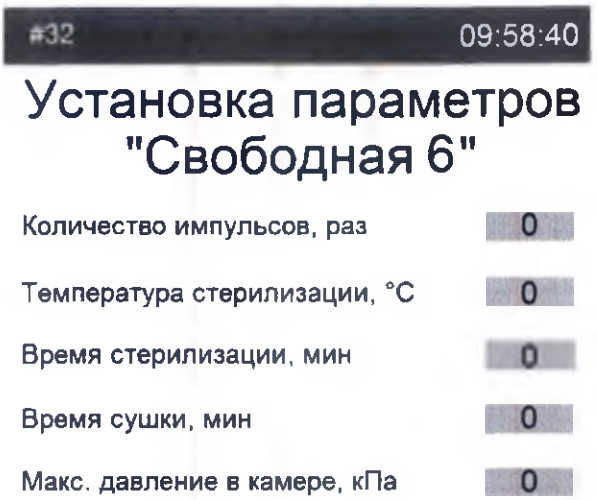


Рисунок 36

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 7»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 7».

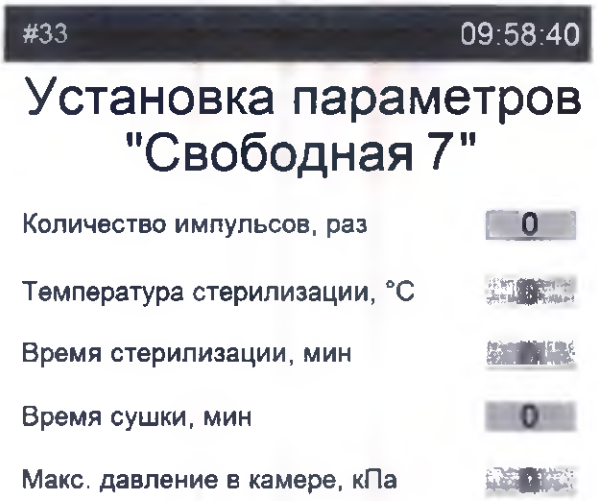


Рисунок 37

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 8»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная8».

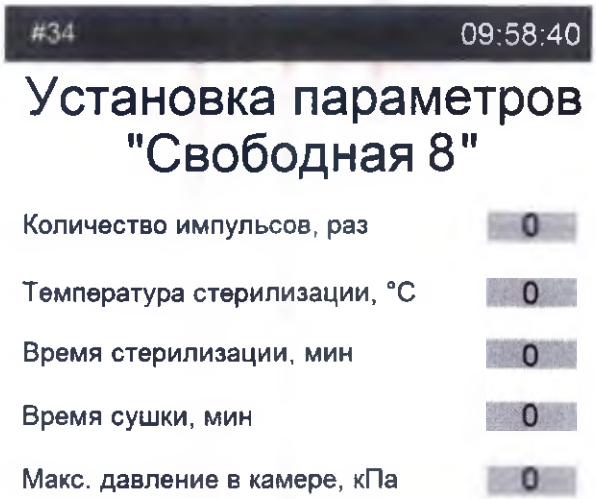


Рисунок 38

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 9»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 9».

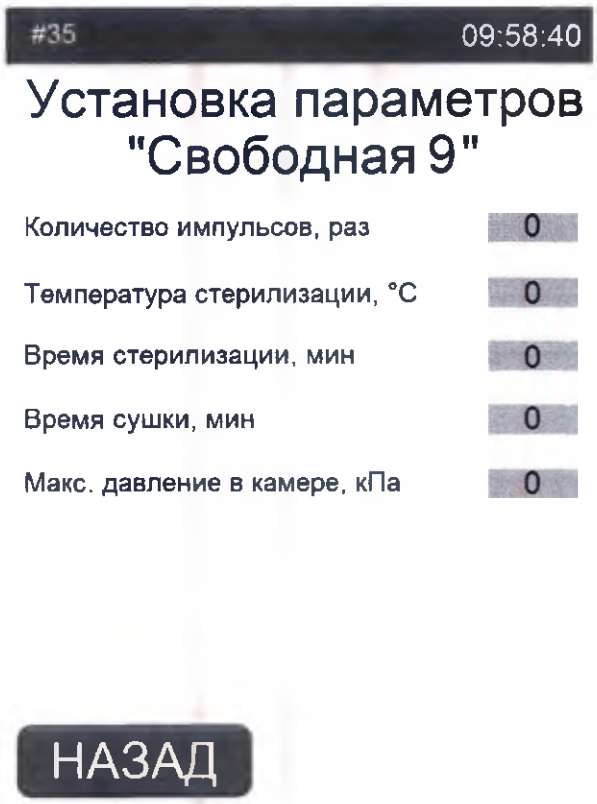


Рисунок 39

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Калибровка»

Данный экран предназначен калибровки датчиков давления и датчика температуры. служит, в случае если представляемые параметры отличаются от реальных.

Так система, измеряющая давление настроена в заводских условиях на среднюю для России величину давления над уровнем моря. Если стерилизатор устанавливается в условиях высокогорья, то вводится поправка, составляющая разницу между давлением над уровнем моря и давлением места установки.

Величина поправки составляет 12,4 кПа для высоты 1100 м над уровнем моря и 24,1 для высоты 2260 м.

При имеющейся разнице в показаниях температуры, она также устанавливается в соответствующем активном окне.

Для проведения калибровки, необходимо поместить образцовый датчик рядом с тестируемым, затем ввести корректирующее значение в соответствующее окно калибровки.

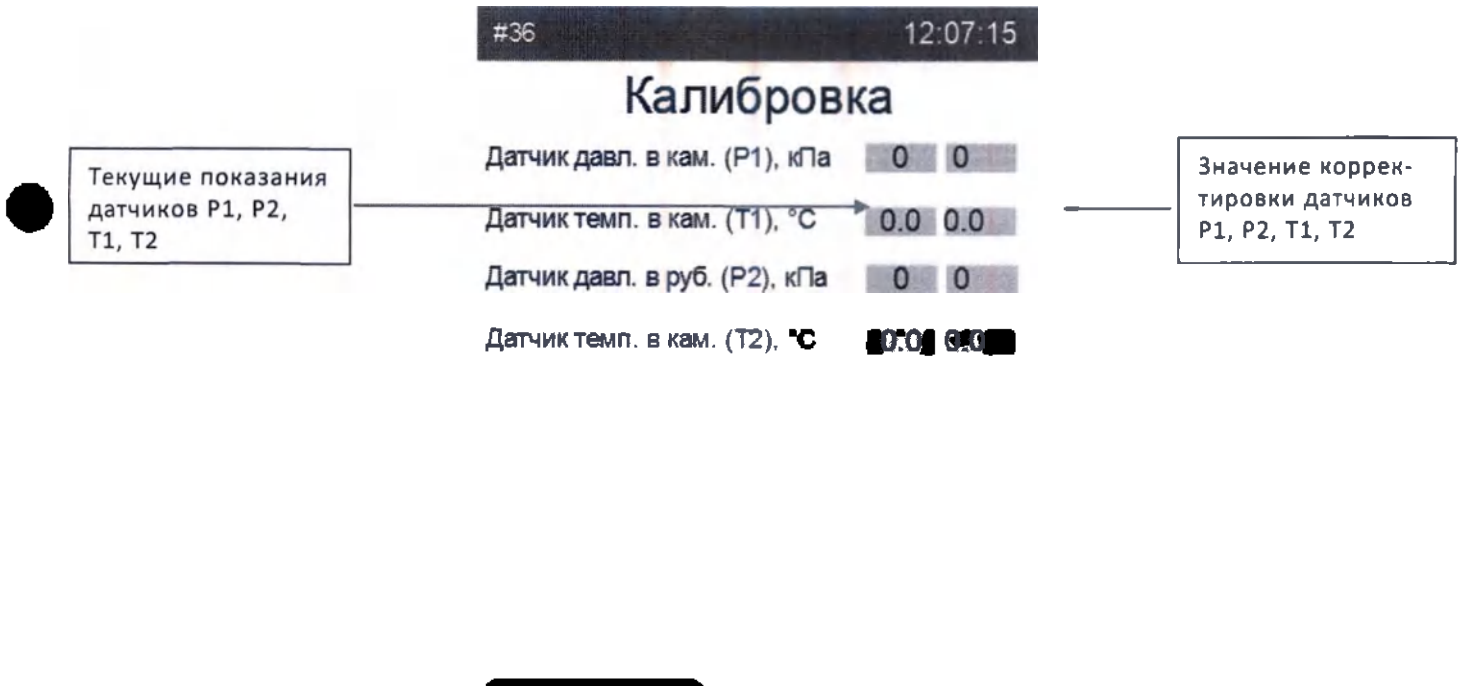


Рисунок 40

Датчик давления в камере (P1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик давления в рубашке (P2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в рубашке. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик температуры - процесс (T1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет процесс управления стерилизацией. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Датчик температуры - запись (T2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет протоколирование процесса. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ручное управление»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

Программное обеспечение стерилизатора дает возможность оператору проводить ряд операций в ручном режиме. Это удобно в экстренных случаях (например: необходимость открыть дверь при наличии давления в камере и пр.), а также при тестировании и сервисном обслуживании.

Рисунок 41

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Режим управления – кнопка переключения режимов работы стерилизатора (Авто/Ручной). Для переключения режима, необходимо нажать кнопку. Ручное управление клапанами возможно только в режиме «Ручной». Для работы в автоматическом режиме, необходимо перевести систему в режим «Авто». При переключении в режим «Авто», все узлы, включенные в ручном режиме, выключаются.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Кнопки включения/выключения узлов – кнопки, предназначенные для включения/выключения клапанов, а также насоса воды и вакуумного насоса в ручном режиме. При нажатии соответствующей кнопки, происходит включение узла, повторное нажатие кнопки приводит к его выключению. Если ручной режим управления узлом включен, то кнопка - синяя, если выключен – красная.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то загорается соответствующий зеленый индикатор.

Примечание:

- клапан F0 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F2 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера или не закрыта дверь;
- клапан F3 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F4 не может быть включен в ручном режиме, запущен тест принтера или давление в камере выше «ноль для вывода пара»;
- клапан F5 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F6 и насос подачи воды не могут быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F7 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- ТЭН ПГ не может быть включен в ручном режиме, если низкий уровень воды в ПГ.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Обслуживание прокладки»

Данное меню предназначено для сервисного обслуживания и замены уплотнительного кольца. Меню оснащено двумя клавишами: «Установить прокладку» и «Извлечь прокладку», а также индикатором положения двери.

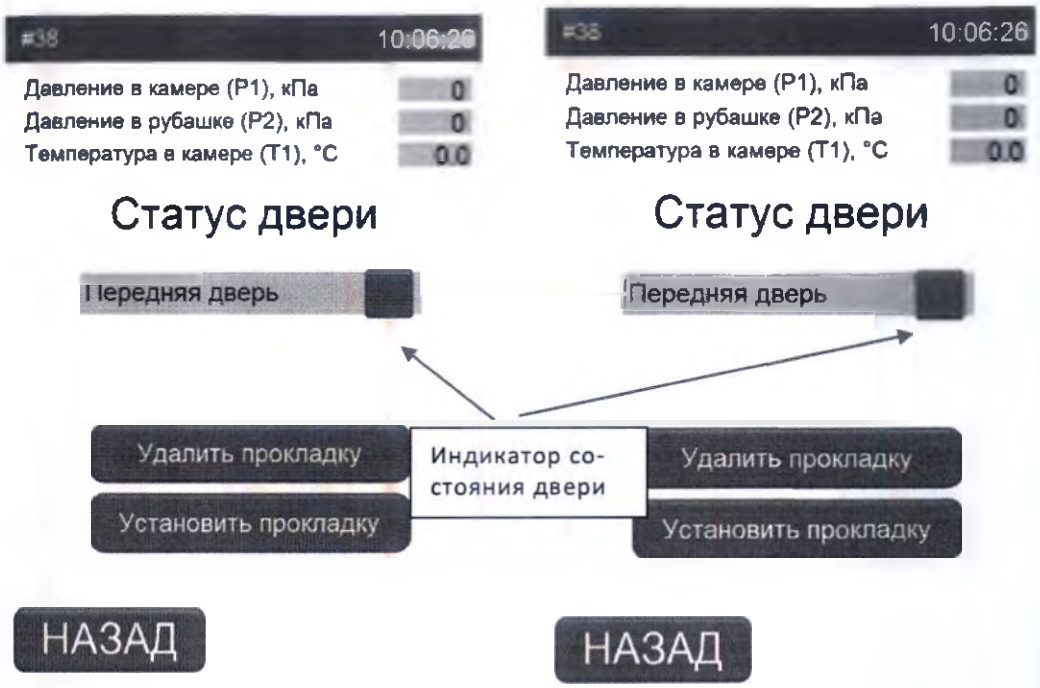


Рисунок 42

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Индикаторы состояния двери – индикатор показывает положение двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта – красный.

Для извлечения уплотнительного кольца:

- Откройте дверь стерилизатора.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку». Сжатый воздух начнет подаваться в паз. Угол уплотнительного кольца будет выдавлен из паза.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку» еще раз. Подача сжатого воздуха в паз прекратится. Вытяните кольцо из паза.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для установки уплотнительного кольца:

- вставьте уплотнительное кольцо в паз. Процедура установки кольца описана в разделе «Техническое обслуживание» настоящего Руководства.

- нажмите клавишу «Установить прокладку». Вакуум-насос включится, в пазу создастся разрежение, кольцо втянется в паз.

- когда уплотнительное кольцо втянется в паз достаточно, нажмите клавишу «Установить прокладку» еще раз – насос выключится, клапан закроется.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры стерилизатора.

Тест на герметичность проводится в ходе общей проверки или отладки оборудования, в случае, если тест Бови-Дика дает неудовлетворительные результаты, а также после транспортировки оборудования на большие расстояния (при транспортировке могут быть повреждены трубопроводы). При проведении этого теста камера должна быть пуста. Тест на герметичность камеры и трубной обвязки осуществляется вакуумированием камеры до фиксированного значения и выдержке определенное время (время теста).

Параметры теста на герметичность являются стандартными и заложены жестко в программном обеспечении:

- время стабилизации - 5 мин;
- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;
- время проведения теста: 10 мин;
- предел утечки: ≤ 1,3 кПа.

Если за время вакуум в камере изменится больше, чем заданная величина допустимого изменения давления (предел утечки), то принимается, что камера или трубная обвязка стерилизатора негерметична. Требуется выявить причину, вызвавшую разгерметизацию, и устранить ее.

Рисунок 43

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

Нижний предел вакуумирования – в данном окне отображается уровень достигнутого вакуума на этапе вакуумирования камеры.

Предел утечки – информационное окно, в котором указывается предел допустимого падания вакуума при проведении теста (выдержке камеры при вакууме).

Время теста – информационное окно, в котором указано время стабилизации (300с) и время выдержки камеры под вакуумом (600с).

Текущее время – в данном окне отображается время, прошедшее с начала вакуумирования камеры (левая цифра) и время выдержки камеры под вакуумом (правая цифра). Во время проведении каждой стадии, соответствующее значение увеличивается.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, возле него загорается соответствующий индикатор.

Статус процесса – окно, предназначенное для отображения стадии и результата процесса. В данном окне отображается следующая информация:

- ГОТОВ!;
- Удержание;
- Вакуумирование;
- Тест;
- Тест пройден!;
- Утечка!

Запуск теста возможен, когда другой процесс не запущен и в данном окне отображается «ГОТОВ!».

При запуске теста, запустится вакуумный насос, в данном окне отображается название «Вакуумирование». Когда вакуум достигнет своего минимума (уровень вакуума не будет изменяться в течение 2 мин), начнется отсчет времени стабилизации и в окне отобразится надпись «Удержание». Текущее значение вакуума в камере будет показываться в открывшемся окне «Нижний предел вакуумирования».

После истечения времени удержания (300с), начнется тест, в окне «Текущее время» будет идти таймер времени, в окне статуса процесса появится надпись «Тест».

Во время теста программное обеспечение сравнивает разницу давлений с заданным пределом утечки. Если изменение давления находится в пределах допустимого, на мониторе появится сообщение: «Тест пройден!», а если превышает допустимое значение – то появится сообщение: «Утечка!».

Старт – кнопка запуска теста. При нажатии данной кнопки запускается процесс и начнется вакуумирование камеры.

Выход – кнопка останова теста. При нажатии данной кнопки появится окно подтверждения прерывания процесса (см. рис. 44).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

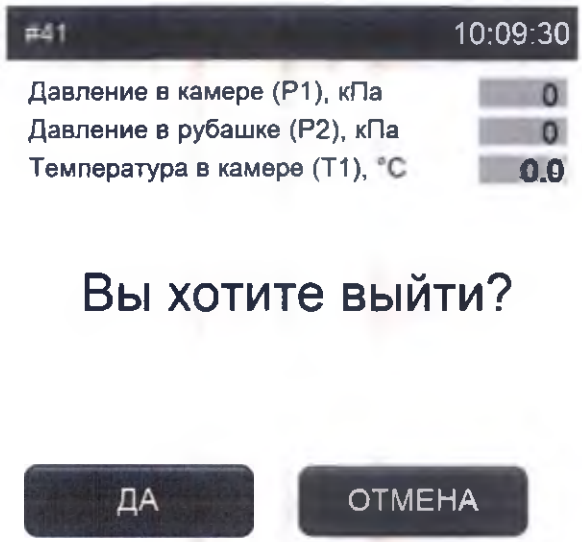


Рисунок 44

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

При подтверждении выхода (кнопка «Да»), тест будет прерван и система перейдет в экран «Сервис» (рис. 16). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 43).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Внимание!»

На данном экране отображаются текущие системные сообщения. Экран появляется независимо от того, в каком экране управления Вы находились. Появление сообщение сопровождается звуковым сигналом.

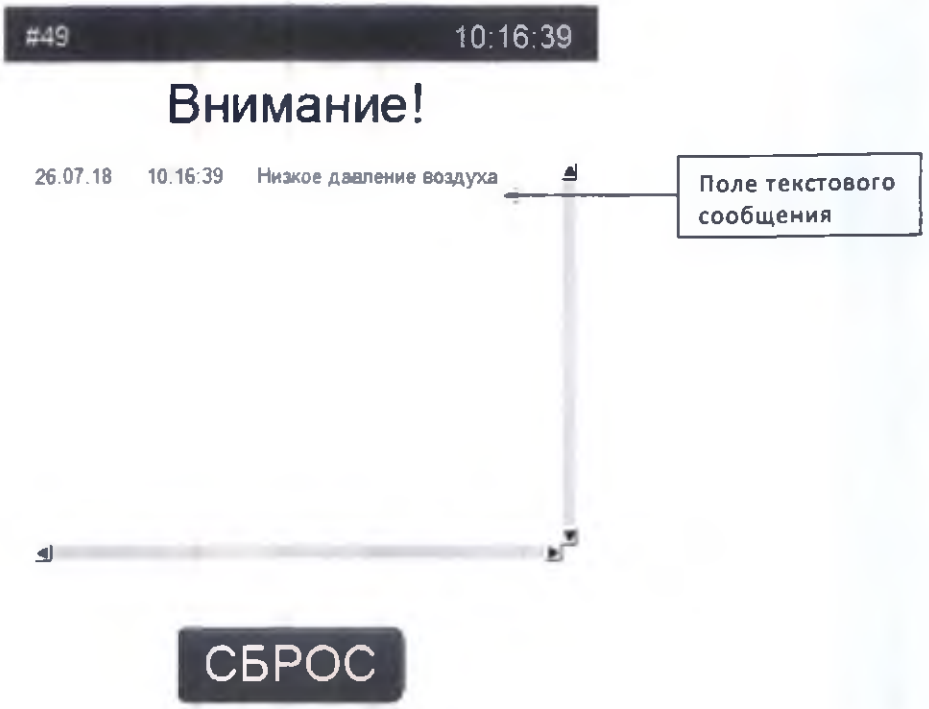


Рисунок 45

Поле текстового сообщения – поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений и причина их возникновения указана в таблице №3.

Сброс – кнопка сброса сообщения. Если причина сообщения не устранена, сообщение появится снова.

Архив – переход к экрану «Архив сообщений» (рис. 46).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Архив сообщений»

Данный экран предназначен для отображения сообщений, возникших в процессе работы (не только текущих, но и возникших ранее).

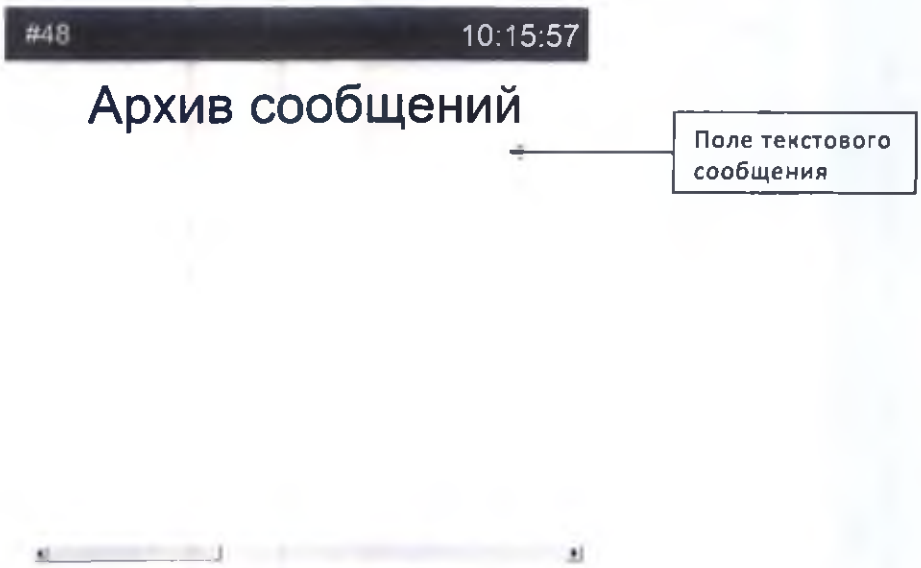


Рисунок 46

Назад – переход к экрану «Внимание!» (рис. 45).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №3. Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время цикла стерилизации были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь», «Запуск теста на герметичность».
2	Закройте дверь!	Сообщение появляется, когда при открытой двери оператор выбрал необходимую программу стерилизации.
3	Перегрузка вак. насоса	Это сообщение появляется, если сработал Термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
4	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
5	Нет воды в ПГ	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик нижнего уровня воды в емкости для парогенератора.
7	Низкое давление воздуха	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик контроля сжатого воздуха на входе.
8	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
9	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
10	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии стерилизации температура будет на 3°C выше температуры стерилизации или ниже Тстер более, чем 3 сек.
11	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла стерилизации и теста на герметичность.
12	Проверьте наличие чистой воды!	Это сообщение появляется, когда при открытии клапана F6 и работе насоса WP, уровень воды в ПГ в течение 2мин не достиг верхнего уровня.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации

Со стороны загрузки находится принтер для регистрации параметров цикла стерилизации.

Все стандартные параметры цикла распечатываются в виде таблицы.

В распечатке указывается следующее:

температуру в камере,

- дату и время начала цикла,
- номер цикла стерилизации;
- номер оператора;
- серийный номер стерилизатора;
- установленные параметры программы стерилизации (время, температура);
- название фазы процесса и время ее начала;
- температуру и давление в камере через 1мин;
- продолжительность и время окончания цикла;
- мин. и макс. температура при проведении стерилизации;
- результат процесса (стерилизации или теста на герметичность) (пройден/не пройден).

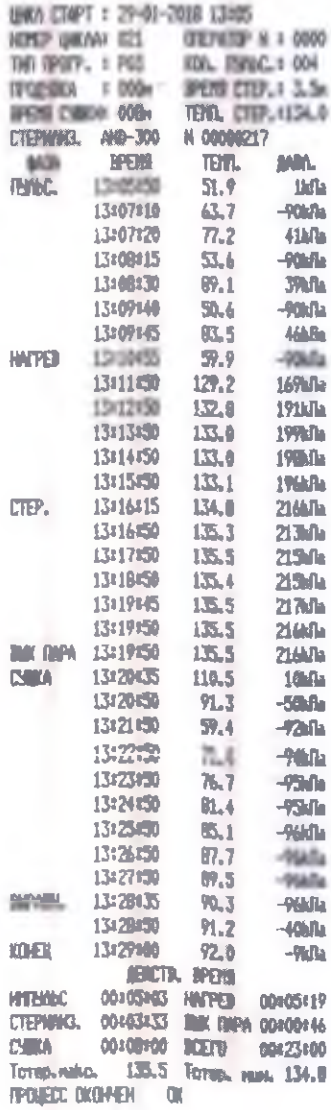


Рисунок 47

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистратор автоматически печатает данные с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа (для матричного принтера), когда качество печати начинает ухудшаться.

С началом любого цикла стерилизации или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла стерилизации.

Устройство не требует какого-либо контроля деятельности стерилизатора – процесс записи выполняется автоматически.

Данная распечатка, подписанная оператором, в сочетании с журналом стерилизации позволяют проследить результаты стерилизации каждой конкретной партии стерилизуемых материалов. Распечатка должна храниться на рабочем месте на срок, определенный соответствующим должностным лицом.

Изделия считаются простерилизованными только при наличии распечатки с соответствующим резюме.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Версия ПО: версия ПО V1.2, дата выпуска 08.2018, управление системами стерилизатора.

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечку воздуха из камеры, тест Бови-Дика и Хеликс (Helix) тест.

Стерилизация осуществляется водяным насыщенным паром под избыточным давлением. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки стерилизатора.

Программное обеспечение стерилизатора включает следующие автоматически выполняемые операции:

Стерилизация текстиля и посуды при 121°С с последующей вакуумной сушкой (программа «Текстиль»).

Стерилизации инструментов и оборудования с сушкой вакуумированием (программа «Инструменты») 134°С.

Стерилизации растворов при 121°С (программы «Растворы»).

Стерилизация резины при 121°С (программа «Резина»).

Прогрев стерилизационной камеры при 134°С. (программа «Прогрев»).

Стерилизация текстиля, инструментов и оборудования при 134°С (программа «Прионы»).

Стерилизации прочих изделий, подвергающихся стерилизации при различных температурах (программы «Растворы 1», «Растворы 2», «Свободная» - «Свободная 9»).

Тест Бови-Дика на качество проникновения пара в пористые материалы 134°С.

Хеликс тест на удаление воздуха из камеры.

Автоматический тест на герметичность стерилизационной камеры и трубной обвязки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1. Описание основных программ

Циклы стерилизации основных программ «Текстиль», «Инструменты», «Резина», «Свободная», «Прионы» состоят из следующих фаз:

Рисунок 48

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Откачка**

Данная фаза необходима для удаления воздуха из камеры, а также каналов, полостей и емкостей изделий, из упаковок пористых материалов, с целью лучшего проникновения пара, проходит начальный нагрев загрузки.

Откачка воздуха из камеры осуществляется водокольцевым вакуум-насосом. По достижению заданной величины вакуума в камеру подается пар. По достижению в камере заданного давления, камера вновь вакуумируется. Фаза откачки состоит из трех-четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление, подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение программ «Текстиль», «Инструменты» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Глубина вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне от -40 до -90 кПа.

В программном обеспечении «Растворы» для стерилизации растворов вакуумирование камеры не предусмотрено, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру с одновременной откачкой паровоздушной смеси вакуумным насосом.

- **Разогрев камеры**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления Ркам. макс. Значение Ркам. макс. зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Стерилизация**

По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного Pt температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии стерилизации. По окончанию времени стерилизации пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос. Время стерилизации может быть задано вплоть до 999 минут. Температура стерилизации обычно задаётся в диапазоне от 120 до 134°С.

- **Откачка пара**

По окончанию фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки - может вызвать в этой фазе повреждение упаковки (из бумаги, фольги) и, следовательно, эта фаза достаточно продолжительна по времени.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности простерилизованного материала. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается стадия сушки. Продолжается вакуумирование камеры, пар продолжает подаваться в рубашку пульсирующем режиме. Температура сушки не задается – она определяется теплообменом между стенками камеры и рубашки и держится в пределах ориентировочно от 75 до 85°С.

В программе «Текстиль» при сушке одежды время сушки можно задать до 999 минут, что гарантировано обеспечивает удаление влаги даже из крупных упаковок).

- **Подача воздуха**

Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя бактериальный фильтр с порами меньше 0,2µм, атмосферный воздух стерилизуется и по

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

воздушной линии, большая часть которой проложена внутри рубашки стерилизатора, поступает в камеру.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.2. Программы «Растворы»

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

Время замены – время за которое воздух вытесняется паром из камеры. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации. Обычно устанавливается в диапазоне 120-134^{0}C, в зависимости от стерилизуемого препарата. На заводе-изготовителе устанавливается 121^{0}C.

Время стерилизации – устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Устанавливается в диапазоне до 999 мин.

Блок-схема программы «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2»:

замещение воздуха в камере паром – нагрев камеры – стерилизация – медленный отвод пара – подача воздуха в камеру – окончание работы программы.

Описание и порядок выполнения стадий программы «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

Программа включает в себя следующие стадии:

Стадия разогрева камеры. Эта стадия включает вытеснение воздуха из камеры и нагрев камеры до температуры стерилизации. На этапе вытеснения воздуха открывается клапан F2 на линии подачи пара в камеру, пар начинает поступать в камеру. Открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор и на вакуум-насос. Открывается клапан F3 на линии вакуумирования и отвода пара, пар начинает вытеснять воздух из камеры. Через 2-3 мин закрывается клапан F1, закрывается клапан F7, прекращается подача воды на конденсатор и вакуум-насос. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру открыт, в камере растет давление и температура. По достижению в камере заданной температуры стерилизации программа начинает отсчет времени продолжительности стадии стерилизации.

Стадия стерилизации. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру периодически открывается и закрывается, поддерживая в камере заданную температуру.

Стадия «Медленный сброс пара».

Когда время, отмеряемое процессором, достигнет заданного значения времени стерилизации, начинается стадия сброса пара. Клапан F2 закрывается, подача пара в камеру прекращается. Открывается клапан F3 на линии медленного сброса пара, открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор, в конденсаторе начинается конденсация пара.

После того, как давление в камере сравняется с атмосферным и заданной температурой конца цикла, действие программы завершается.

Примечание: в программе «Флаконы» на стадии «Сброс пара» в камеру также подается сжатый воздух через фильтр и клапан F1. Таким образом, в камере поддерживается давление, исключающее повреждение флаконов при остывании растворов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3. Тест на утечку воздуха из камеры

Программа предназначается для периодической (еженедельной) проверки стерилизационной камеры на утечки. Ход программы теста на утечки показан на графике ниже.

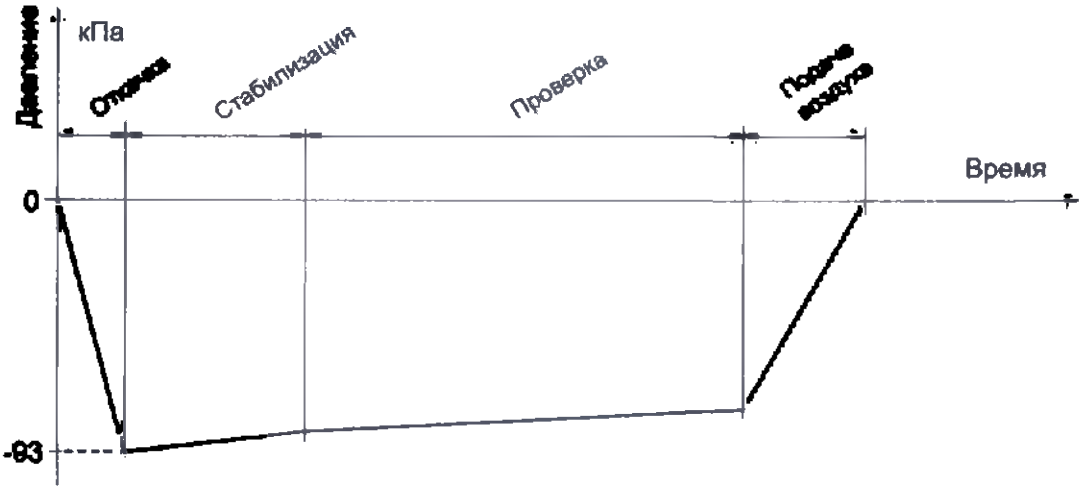


Рисунок 49

Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**

  Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

  Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы – **5 минут**.

- **Проверка**

  Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы – **10 минут**.

- **Подача воздуха**

  Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (±7 кПа) в камере.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика

Программа предназначается для проверки вентиляции пористого материала и достаточно ли последующее заполнение паром, была ли достигнута требуемая температура и сохраняется ли она в течение всей фазы воздействия внутри загрузки.

Программа содержит те же фазы, что и программы «Текстиль» и «Инструменты». Фаза воздействия осуществляется при температуре 134°C в течение 3,5 минут. Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест

Программа предназначена для проверки удаления воздуха из стерилизационной камеры которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов.

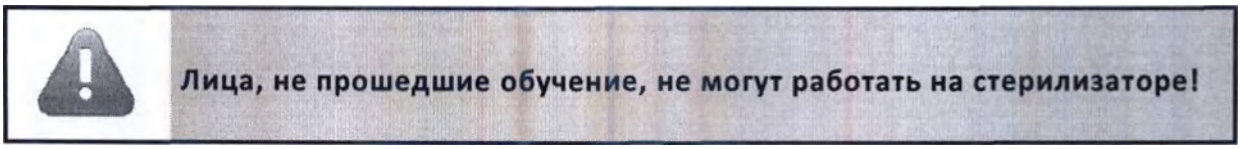
Используется для контроля исправности паровых стерилизаторов с принудительным форвакуумным удалением в испытательном цикле: «134+3 °С, 3,5+0,5 мин» в пустой стерилизационной камере.

Применение «Хеликс-Тест» позволяет своевременно выявлять неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное такими причинами, как:

- негерметичность стерилизационной камеры;
- неисправность форвакуумного насоса;
- неисправность клапанов;
- недостаточная кратность откачки воздуха из камеры.

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.



5.1 Запуск стерилизатора

После доставки установки в помещение, предназначенное для его размещения, освободить установку от упаковки.

Все наружные поверхности установки протереть чистой хлопчатобумажной салфеткой. Провести санитарную обработку внутри установки в соответствии с действующим на предприятии регламентом.

Провести наружный осмотр установки. Не допускается наличие дефектов, связанных с упаковкой и транспортировкой.

После транспортировки установка может быть использована через двое суток после выдержки в помещении при температуре окружающего воздуха плюс (25±10) °С и относительной влажности (45-80) %.

Установка не требует специального фундамента, монтируется на ровном горизонтальном участке пола.

Подключить установку к трехфазной четырехпроводной сети переменного тока напряжением 380В, частотой 50 Гц. Сечение и изоляция кабелей питания должно соответствовать мощности установки (см. схему электрическую). Внешний выключатель или автомат защиты должны быть расположен вблизи оборудования.

Измерить сопротивление и прочность изоляции электрически связанных силовых цепей и цепей управления, согласно ПУЭ.

Измерить сопротивление между заземляющим зажимом и наиболее удаленной, доступной для прикосновения металлической частью, подлежащей заземлению. Переходное сопротивление должно быть не более 0,1 Ом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед вводом установки в эксплуатацию необходимо проверить работоспособность всех защитных устройств. Перед каждым пуском работник должен убедиться в том, что никто из сотрудников не работает с отдельными механизмами и не находится вблизи с движущимися деталями.

Не допускается снятие установленных предохранительных устройств механизмов.

В помещении, где смонтирована установка, а также в зоне выхода отработанного воздуха не допускается наличие источников воспламенения.

Перед первым пуском, а в дальнейшем в соответствии с планом - графиком, проверять заземление установки.

5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции:

a) откройте краны подачи воды на стерилизатор;

b) убедитесь, что краны слива воды и сброса пара закрыты;

c) включите главный выключатель стерилизатора;

Включение стерилизатора осуществляется с помощью кнопки, которая расположена на панели управления нестерильной зоны.

С этого момента включается парогенератор. Постоянство уровня воды в генераторе и давления пара на выходе контролируется автоматикой. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут.

d) войдите в главное меню управления, нажав кнопку «Вход в систему» на экране управления;

e) откройте переднюю дверь стерилизатора из меню «Управление дверью» (рис. 11);

Поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение . Разблокируйте загрузочную корзину с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение .

Транспортные тележки и корзины загрузки являются дополнительным оборудованием стерилизатора. Если стерилизатор ими не оборудован - камера должна загружаться и разгружаться вручную.

f) если необходимо, в меню «Установка параметров» (рис. 20-36), установите необходимые параметры;

g) выберите нужную программу в меню «Выбор программ» (рис. 8-10).

После выбора программы, если камера загружена и закрыта, давление в рубашке достигло заданного значения, на главном экране управления (рис. 3) появится кнопка «СТАРТ».

Если на экране нет аварийных сообщений, можно нажать кнопку «СТАРТ» и запустить программу.

По окончанию цикла откройте дверь и поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение и достаньте загрузочную корзину с крючком для блокировки на транспортную тележку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерилизованные предметы, погрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

Откатите транспортную тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.

Разгрузите загрузочную корзину.

В конце работы необходимо оставить дверь стерилизатора открытой!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. *Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации)*
2. *Перед заклеиванием пакетов для стерилизации следует по возможности удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца*
3. *Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм)*

Документы, которыми необходимо руководствоваться при подготовке изделий к стерилизации:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

5.3. Экстренное прерывание процесса

В определенных случаях, например, когда последующая эксплуатация аппарата может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент стерилизационного цикла.

После переключения вручную фазы стерилизации, загруженный материал не может считаться стерильным.

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку «АВАРИЙНЫЙ СТОП», расположенную на чистой или стерильной стороне панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись: «Нажата аварийная кнопка!».

5.4. Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания,
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- в случае встроенного парогенератора закрыть краны подачи воды в стерилизатор и парогенератор,
- оставить дверь стерилизатора открытой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

Важно помнить, что аварийное состояние (в большинстве случаев) совсем не обязательно означает «стерилизатор неисправен», а скорее говорит о несовпадении рабочих параметров с ожидаемыми, например, при отсутствии воды или пара.

Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Это условия, когда неожиданно отсутствуют вода или пар.

Сообщения об аварийной ситуации демонстрируются с целью разрешения данной ситуации и объяснения причины сбоя оператору стерилизатора.

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде надписи с указанием времени возникновения. Полный список сообщений приведен в таблице №3.

6.2. Неполадки в работе стерилизатора

6.2.1. Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволенный уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **«Аварийный СТОП»**.

После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать мастера, который устранит неполадку.

6.3. Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор и парогенератор (если он встроенный) при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери, фильтра стерильного воздуха, бумаги и картриджа принтера.

7.1. График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести "Журнал технического состояния" аппарата, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
  - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. *Эксплуатация принтера*).
  - проверять дренажный фильтр, расположенный внизу камеры (дренаж). При необходимости вынуть фильтр и прочистить.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной тряпкой и окончательно протереть сухой тряпкой.
- **при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц** следует проверять предохранительный клапан на исправность.

Рукоятка стравливания на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.

Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №4. График обслуживания стерилизатора

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
Внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
Прокладка двери *	R		CL		CHK	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), ищите царапины и деформации, убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки графитовое средство, например MOLYKOTE.*
Дренажный фильтр камеры					CL	
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора**	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX*
Электроды уровнемера						
– парогенератор	CHK			CL		*Проверить длину, настроить*
– емкость с поплавком				CL		*Проверить длину, настроить*
Поплавковый клапан**	CL					
Стеклянный уровнемер	CL					
Насос подачи воды (питающий)**	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					*Установленные значения*
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		CHK				*Особенно в контуре нагрева**

где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.

** - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев*

*** - для варианта стерилизатора со встроенным парогенератором*

Техническое обслуживание и уход за электрооборудованием

Электрооборудование должно эксплуатироваться согласно действующим правилам ПУЭ (правила устройства электроустановок), ПТЭЭП (правила технической эксплуатации электроустановок потребителей) и требованиям настоящего РЭ.

Электрошкаф установки всегда должен быть закрыт. Во время проведения техобслуживания электрооборудование установки должно быть отключено от силовой сети.

Периодически, не реже одного раза шесть месяцев производить очистку электроаппаратуры от пыли с помощью пылесоса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2. Очистка

Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и пара и охладите стерилизатор.

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, "HELIOS".

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

После чистки, покройте внешние панели из нержавеющей стали тонки слоем силиконовой смазки (спреем).

Рекомендуется использовать моющие средства, поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

7.3. Проверка сервисным техником

Регулярные профилактические осмотры гарантируют безопасную и надежную работу стерилизатора.

Осмотр должен проводиться авторизированным сервисным представителем ООО Фармстандарт –Медтехника после каждых 1000 рабочих циклов стерилизатора, но не реже, чем раз в 6 месяцев. Результаты каждой проверки следует записывать в "Журнал технического состояния".

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверка исправности предохранительного клапана, давления открытия клапана, и наладка при необходимости;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих подачу пара с парогенератора. Настройка при необходимости;
  - проверка соединений, не позволяющих запуск программы в случае неполного закрытия двери. Настройка при необходимости;
  - проверка работы блокиратора дверей и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии дверей. Наладка при необходимости;
  - проверка электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора;
- проверить системы уплотнения дверей:
  - проверить состояние прокладки (износ, наличие смазки), заменить при необходимости;
  - проверить состояние уплотнительного паза в камере;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих систему уплотнения дверей. Настройка при необходимости;
- проверка герметичности, чистка водоотводов и клапанов:
  - подводка воды;
  - дренаж;
- проверка системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настройка при необходимости;
- проверка производительности вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверка измерительных и контрольных приборов, калибровка при необходимости:
  - мановакуумметры;
  - температурные датчики PT100;
  - преобразователи давления;
- проверка аварийных сообщений;
- запуск программы – тест на утечку;
- запуск программы – тест Бови-Дика;
- проверка работы стерилизатора во время хода программ 1÷5;
- сдача аппарата пользователю.

7.4. Эксплуатация принтера

- **Тщательно проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна**
- **После того, как бумага вставлена, никогда не старайтесь вытащить ее. Это может сломать головку принтера**
- **Перекос подачи бумаги может вызвать ее зажевывание и поломку механизма. Немедленно выключите принтер и аккуратно расправьте бумагу в нужном направлении.**

Рекомендуется использовать рулоны бумаги поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1. Технические характеристики

Таблица №5. Параметры стерилизатора

ТИП AND-800		непроходной
Подача пара		Встроенная (опционально-внешняя)
Общий объем стерилизационной камеры	дм^3	897
Габариты стерилизационной камеры Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 660±5 660±5 1840±20
Габариты аппарата Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 1180±30 1890±30 2225±30
Количество дверей	шт.	1
Масса	кг	1250
Температура стерилизации	°C	программируется в диапазоне 100..138
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
ПОДАЧА СРЕД		
Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1÷6 атм. (температура 10+20C^0)		
Среднее потребление	дм^3/цикл	240
Вода – подача на парогенератор (для версий со встроенным парогенератором) – давление среды 1÷6 атм. (температура не выше 40C^0)		
Очищенная вода Среднее потребление	дм^3/цикл	25
Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц		
Потребляемая мощность	кВт	54+3
Сжатый воздух – давление среды 5-8 бар		
Среднее потребление	Ндм^3/цикл	600
Излучение тепла	кВт	3,6
Максимально допустимое давление PS в камере и парогенераторе	атм.	2,8
Макс. допустимая температура	°C	142
Допустимое рабочее давление	атм.	2,5
Допустимая рабочая температура	°C	138

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица № 6 Технические характеристики принадлежностей

Принадлежность	Необходимые характеристики
Бумага для принтера – не более 40 шт.	Длина рулона 19м ±1м, ширина 57мм±10%
Блок пневматики	Количество разъёмов - от 1до 12, габариты – д25-350мм±10%, ш50-80мм±10%, в60-80мм±10%
Блок питания	габариты-78х93х67±10%, входное / выходное напряжение: 100-240В AC / 5-24В DC, частота - 50/60Гц
Быстросъёмное соединение	габариты: присоединительные размеры трубки / резьбы - 4-12мм±10% / G 1/8"- G 1/2"
Вентиль запорный	габариты: присоединительные размеры резьбы -G1/8"-G1"
Вентилятор	габариты: д60-150мм±10%, ш60-150мм±10%, 20-50мм±10%, напряжение – 220-240В AC /12-36В DC, частота -50/60Гц
Выключатель автоматический	габариты: 80х18-80х80мм±10% номинальное напряжение - 240-415В, номинальный напряжение - 6-63А, число полюсов-1-4, BTX - B,C,D
Выключатель концевой	габариты: 80х80х40мм±10% номинальное напряжение 240-415В, номинальный напряжение: 5-20 А
Датчик давления	габариты: присоединительные размеры резьбы - G 1/4"- G 1/2", выходной сигнал 4 - 20 мА, диапазон допустимых температур рабочей среды от -40 до 125° С, диапазон измерения 0–6 бар,
Датчик температуры	габариты: длина 170-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы - G 1/2", M18x1.5, M20x1.5, M22x1.5, максимальная температура рабочей среды 140-150 °С.
Датчик уровня воды	габариты: длина 100-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы -G1/4", M18x1.5, M20x1.5
Держатели трубок	габариты: 20х50х20мм±10%
Дверная защелка	габариты: 50х300х20мм±20%
Дверь стерилизационной камеры	габариты:718*718*90мм±10%
Двигатель привода двери	габариты: 160*160*90мм±10% Напряжение: 200В 50Гц
Заглушки	Заглушка ВТ, присоединительный размер резьбы G1/2" (вн.) Заглушка ТТ, присоединительный размер резьбы ТТ G1" (вн.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Камера стерилизационная	Габариты 700*700*1850мм±10%
Кабель подачи питания	2-х, 3-х, 5-ти жильный кабель с площадью сечения жил от 0,75 мм² до 25мм²
Картридж ленточный	габариты 91*20*8мм±10%
Клавишная панель управления	габариты 30*150*130мм±10% напряжение: 50гц 220в
Клапан редукционный	присоединительный размер резьбы– G 1/2" входное давление (макс.): 16 бар давление на выходе: от 1 до 8 бар температурный диапазон: от-20 до 80° С
Клапан предохранительный	присоединительный размер резьбы– G 3/4" габариты 169*91мм±10% диапазон установки 0,5-50 бар.
Клапан с пневматическим приводом	Присоединительный размер резьбы G 1/4"- G 1" Габариты: 215*80*60мм±10% Максимальное давление: 16-25 бар
Клапан электромагнитный	присоединительный размер резьбы G 1/8"- G 1/2" габариты: 104*58*60мм±10% максимальное давление: 4-10 бар
Клапан обратный	Присоединительный размер резьбы G 1/2" габариты: 55*49*26мм±10% габариты: 60*35мм±10% максимальное давление: 15 бар
Кнопка включения, выключения	габариты 55*30*40мм±10
Кнопка аварийного отключения	габариты 40*65мм±10%
Колонка водоуказательная в сборе	габариты 150*300*50мм±10%
Кольцо уплотнитель	габариты: диаметр от 8мм-150мм±10%
Компрессор	габариты, 410*390*400мм ±10% напряжение 220В 50Гц,
Конденсатор пусковой	габариты 45*85мм±10%, напряжение: 220-450В, 50/60ГЦ емкость: 25-45МКФ,
Контактор	габариты макс 75*80*55мм±10%; напряжение: 24-220В; 50Гц
Контроллер	габариты 70*110*90мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Коробка стерилизационная	габариты макс 460*600*300мм±10%
Корзина загрузочная	габариты макс 575*280*260мм±10%
Корзина стерилизационная	габариты 575*280*130мм±10%
Крепежные и соединительные элементы	габариты: резьба:М3-М20, длина: 5-200мм±10%
Лампа индикаторная	габариты: 70*70*3мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Напряжение: 220В 50Гц, Цвет: белый
Конденсатоотводчик	габариты: 80*60*50мм±10% присоединительный размер G1/2 максимальное давление: 16бар
направляющие лотка	габариты: уголок 60*60*1850мм±10%
Манометр	габариты, диаметр 60мм±10% предел измерения: 0-6 бар
Мановакуумм±10%етр	габариты диаметр 60мм±10% предел измерения: -0.1-0.5 мПа
Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена	ассортимент: резьба М3-М20, G1/8"- G1 1/2", длина 5-2000мм±10%
Микропереключатель на дверь	габариты 100*30*30мм±10%
Микропроцессор основной	габариты, 320*150*80мм±10% напряжение :5В 50Гц
Микропроцессорная плата	габариты 165*110*40мм±10%
Насос вакуумный	габариты: 470*180*220мм±10%. напряжение 380в 50Гц. Максимальное давление: -0,1мПа
Насос водяной	габариты 220*160*110мм±10%. Напряжение: 220в 50Гц максимально давление: 6 бар
Накладка панели управления	габариты 370*220*20мм±10%
фильтр грубой очистки питающей воды	присоединительный размер резьбы G3/4" перфорация 500 мкм
фильтр глубокой очистки питающей воды	габариты: 334*1336 мм±10% объем 56л Производительность (номинальная/пиковая), м3/час: 0,7/1,1; Фильтрующая засыпка – гидроантрацит, обеспечивающий тонкость фильтрации от 20 мкм.
накопительная ёмкость питающей воды	Емкость от 5 до 100 л ±10%
насосная станция питающей воды	Мощность, 1100Вт ±10% Бак, 50 л ±10% Диаметр всасывающего шланга, G1 "
группа фильтров для удаления растворенного в воде железа	Объем от 20 до100 л ±10% производительность от 400 до 3200л/ч макс габарит:1875*410*410 ±10% Поддерживающий слой для фильтрующего материала - Кварц, 1.6 - 4.0 мм±10%, мытый фильтрующий материал: Birm
автоматический умягчитель воды	Номинальное рабочее давление, бар 4,0 ±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Мин. рабочее давление, бар 1,0 ±10% Макс. рабочее давление, бар 8,0 ±10% Диапазон температуры воды, °С ±10% +5...+30 Напряжение питания, В/Гц 230/50 ±10% Макс. расход, л/час 1440 ±10% Рабочая обменная емкость, м3х°dH 26 ±10% Количество ионообменной смолы, л 10 ±10% Размеры (ШхГхВ), мм 270x480x523 ±10%
бак для хранения солевого раствора	Вместимость 25-500л ±10%
автоматический угольный фильтр	габариты колонны (Ø × H) - 33×138 см (13"×54") габариты комплекта - 147x60x60 см Производительность (предельная) - 1 м3/ч (2 м³/ч) напряжение для обратной промывки – 2 м3/ч Объем наполнителя - 56 л
накопительная ёмкость для умягчения воды	Вместимость 1000л
установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая)	**Технические характеристики:** Сброс в канализацию, л/час - 300 – 1300 ±10% Потребление воды при промывке, м3/час 0,7 - 10,0 ±10% Исходное давление, атм. - 1 – 6 ±10% Рабочее давление (прибавка давления) 7 - 10 атм. (Рисх+6,0 атм.) ±10% Производительность, л/час - 900 – 1300 ±10% Количество * типоразмер мембран - 1 * 8040 ±10% Насос вертикальный - 3,0 кВт / 380 В ±10%
ёмкости для хранения кислоты и щёлочи	Вместимость до 1000л ±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

накопительная ёмкость для хранения воды очищенной	Вместимость до 1000л ±10%
установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной	Номинальное напряжение л/мин - 30 Мощность потребляемая, Вт - 46 Максимальное давление, бар - 8,6 Присоединительные размеры: G 3/4 габариты 908*65 мм±10%
насосная станция для воды очищенной	Максимальная потребляемая мощность: 1400вт ±10% Производительность: 600 л/ч ±10% Рабочее давление: 3.20 бар ±10% Высота напора: 32.00 м ±10% Глубина забора воды: 7.00м ±10% Диаметр разъема соединения: 1.00 ±10%
фильтр удаления пирогенов	Значения воды на выходе из фильтра пирогены — < 0.001 EU/мл РНКазы — < 0.01 нг/мл ДНКазы — < 4 пг/мкл бактерии — < 1 КОЕ/мл
шкаф управления системой водоподготовки	напряжение: 220В 50Гц максимальный габариты: 600*600мм±10%
Панель внешняя	габариты 1880*945*45мм±10%
Панель для разделения зон стерилизатора	габариты 1960*100*50мм±10% 1470*20*100 мм±10%
Панель управления	габариты: 200*145*30мм±10%. сенсорное управление, ток: 350мА, напряжение: 24В 50Гц
Панель облицовочная	габариты 555*220*20мм±10%
Панель принтера	габариты 155*220*20мм±10%
Парогенератор	габариты 400*601мм±10%
Пластмассовые крышки, ручки	габариты 120*70*70мм±10%
Платы управления, индикаторные, контрольные	габариты: 75*45*120мм±10% напряжение: 24В, 50Гц
Полка	габариты 880*620*20мм±10%
Предохранители	габариты: 55*50*50мм±10% тип: плавкая вставка напряжение: 220В
Программное обеспечение	версия ПО V1.2, управление системами стерилизатора.
Прокладка двери	габариты: 265*17мм±10%
Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы)	габариты: 119*113,5*65мм±10% напряжение: 220В 50Гц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пневмопривод	габариты: 820*150*75мм±10%
Разъём соединительный	количество соединений:1-20pin
Резервуар (бачок) для воды	габариты 250*160*240 мм±10%
Резервуар	габариты 238*355*302 мм±10%
Регуляторы давления, температуры, времени	габариты 190*45*45мм±10%; 70*50*50мм±10% максимальное давление:10 бар
Реле нагревательного элемента	габариты 15*10мм±10%
Реле твердотельное	габариты 60*50*20мм±10% напряжение: 220В 50Гц сила тока: 40 А
Ремень приводной клинообразный	габариты 12*225мм±10%
Ресивер	габариты 420*400мм±10%
Сальники	габариты 50*40мм±10%
Стекло водомерное	габариты 165*35*20мм±10%
Сенсорный дисплей	жидкокристаллический дисплей габариты:165*110*10мм±10% напряжение: 12В 50 Гц
Смазка для механизмов	емкость 400мл. антифрикционное покрытие на основе дисульфида молибдена и графита с титановой связующей. Отверждевает при нормальной температуре
Тележка стерилизационная	габариты: габариты: 620*1020*500 мм±10%
Тележка загрузочная	габариты:1220*895*600 мм±10% Присутствует тормоз на колесах, присутствует стопор тележки стерилизационной, максимальная нагрузка не нормируется.
Трансформатор	габариты 130*90*70мм±10% Напряжение: 220В 50Гц
Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые	Габариты: в ассортименте диаметр 6 - 32мм±10%
Теплообменник, конденсор	габариты: 210*80*110мм±10%
Уплотнитель водомерного стекла	габариты: 160*30*3мм±10%
Теплоизоляция	габариты: диаметр 80мм±10%
фильтр камеры	габариты: диаметр130мм±10%. высота 70мм±10%, перфорация 3 мм±10%
Фильтр воздушный	Фильтр 3 мкм, очистка 99,999%
Шланги	габариты: присоединительный диаметр от 4мм – до 35мм ±10%
Электрод уровня воды	габариты: 260мм±10% диаметр 20мм±10%
Элемент нагревательный (ТЭН)	габариты: 800*60мм±10% Мощность: 9 кВт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 атм., класс 1.6.

Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора (для моделей со встроенным парогенератором). Измерение давления внутри системы подачи пара (в случае модели с внешней подачей пара).

Пьезоэлектрический сенсор давления. Диапазон 0÷4 атм. абсолютного давления, класс точности 0.15%.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный сенсор. 2×PT100 A класс.

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время).

Основные данные устройства учета:

Учитываемый параметр: температура в камере:

- линейное сопротивление (PT100),
- система измерений с 3 кабелями,
- разрешение не ниже 0.1°C,
- диапазон измерения 0 – 150°C,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:

- линейное измерение тока,
- диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
- разрешение не хуже 0,1 кПа ,
- пределы измерения 0 – 400 кПа,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Мановакумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

8.3 Описание и настройки защитных устройств

Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительными клапанами производства Goetze KG Armaturen:

1. На камере - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;
2. На уплотнительном ручье – давление открытия предохранительного клапана – 4,5 бар;
3. При комплектации встроенным парогенератором, на парогенераторе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;
4. На сжатом воздухе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Температурная защита

На стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено снизу генератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

На передней панели стерилизатора расположен аварийный выключатель, выполняющий две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение
- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Требования к примесям в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор приведены в таблице №7.

Таблица №7

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Осадки после выпаривания	1,0 мг/кг	15 мг/дм^3
Оксид кремния, $Si0_2$	0,1 мг/кг	2 мг/дм^3
Железо	0,1 мг/кг	0,2 мг/дм^3
Кадмий	0,005 мг/кг	0,005 мг/дм^3
Свинец	0,05 мг/кг	0,05 мг/дм^3
Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	0,1 мг/кг	0,1 мг/дм^3
Хлориды (Cl')	0,1 мг/кг	3 мг/дм^3
Фосфаты (P_2O_5)	0,1 мг/кг	0,5 мг/дм^3
Проводимость (при 20°С)	3 мкСм/см	50 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 6,5 до 8
Внешний вид	Бесцветный, чистый, без осадков	Бесцветный, чистый, без осадков
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	0,02 ммоль/дм^3	0,1 ммоль/дм^3

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.

Использование пара и воды, загрязненных сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы стерилизатора. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

Паровой стерилизатор является сосудом под давлением и требует обращения согласно действующим нормам.

Текущее обслуживание, верификация и изменения в ключевые параметры должны проводить лица, обученные на заводе.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- **доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;**
- **вносить любые изменения в сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;**
- **прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;**
- **изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;**
- **позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.**

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- **после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;**
- **убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ПРИЛОЖЕНИЯ

10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора*

- стерилизационная корзина;
- загрузочная тележка;
- транспортная тележка;
- система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);
- парогенератор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

10.2. Утилизация стерилизатора

Стерилизатор состоит на 89 % из нержавеющей стали, на 5 % из углеродистой стали, на 4% из других металлов (не железа) и на 2 % из прочих материалов. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, стерилизатор может быть отправлен на повторный цикл обработки.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «Фармстандарт Медтехника» гарантирует, что Ваш стерилизатор, не будет иметь отказов при квалифицированной эксплуатации и регулярном техническом обслуживании. Скрытые дефекты, которые могут быть выявлены в ходе эксплуатации, устраняются по гарантии, согласно условиям, указанным в Сервисной книжке к стерилизатору:

1. Гарантия Производителя

Гарантия Производителя действует при условии соблюдения Вами рекомендаций раздела "Ответственность Пользователя" Сервисной книжки. Пожалуйста, прочитайте ее внимательно!

Ответственность за пусконаладочные работы, инструктаж, регламентное техническое обслуживание и гарантийный ремонт Вашего стерилизатора возложена на авторизованные Производителем Сервисные центры (АСЦ). Актуальный список АСЦ Вы можете увидеть на интернет-сайте: www.phs-mt.ru.

Гарантия Производителя действительна при обязательном и своевременном выполнении регламентных работ по техническому обслуживанию стерилизатора! Условия регламентного технического облуживания указаны в Сервисной книжке.

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора составляет 24 месяцев с момента ввода его в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с момента изготовления. После ввода в эксплуатацию стерилизатора, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода стерилизатора в эксплуатацию должен быть подписан сервисным специалистом авторизованного производителем Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным специалистом АСЦ ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование стерилизатора, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования стерилизатора и его ежедневного профилактического обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Ответственность Производителя

Производитель не несет ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесенный людям или любому имуществу, если это произошло в результате использования стерилизатора не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Обращение по гарантии.

Для определения причины наступления гарантийного случая и вступления в силу вышеуказанных гарантийных обязательств необходимо заполнить бланк «Рекламация», указанный в Сервисной книжке на стерилизатор, в котором по возможности полно описать суть выявленного дефекта. К Рекламации необходимо приложить копию заполненного Гарантийного талона и Акта ввода в эксплуатацию. С данными документами следует обратиться в представительство компании ООО «Фармтандарт Медтехника» по адресу:
Почтовый адрес: 121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 12, стр. 2.
Телефон/факс: (495) 739-39-47
Электронная почта: service@Phs-mt.ru

Для наиболее полного и быстрого удовлетворения Ваших пожеланий и отсутствия недоразумений, пожалуйста, соблюдайте все вышеизложенные требования по оформлению необходимых документов. Без вышеуказанных документов, претензии и рекламации не рассматриваются и гарантийный ремонт не производится.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Стерилизаторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают

Относительная влажность	до 100%
Температура транспортирования	от -50 до + 50 °С

Стерилизаторы должны храниться в закрытых помещения, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Относительная влажность	до 98% при 25 °С
Температура хранения	от -50 до + 40 °С

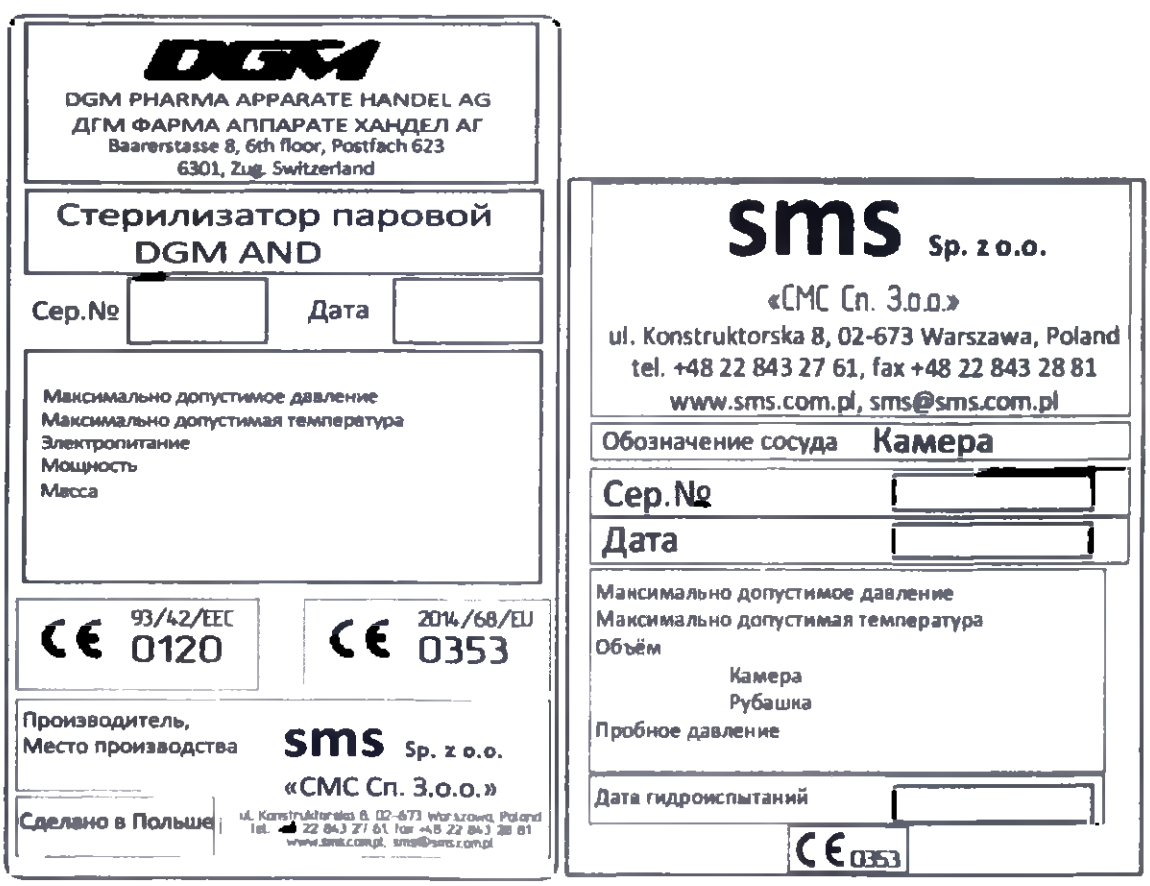
13. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке на стерилизаторе

1		Предупреждение – Горячая поверхность
2		Предупреждение – Риск поражения электрическим током
3		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0051 означает IMQ
4		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0398 означает CPM

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5	3~	Трехфазная система переменного тока
6	⏚	Клемма заземления
7	⚠	Предупреждение – Внимательно прочтите инструкции



Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и польского языков на русский язык

Штамп: СМС Сп. з о.о. (SMS Sp. z o.o.)
02-673 Варшава, ул. Конструкторская, 8 (02-673 Warszawa, ul. Konstruktorska 8)
ИНН 521 366 58 61
Регистрационный номер 000401012
Тел. 22 843 27 61, факс: 22 843 28 81

/Текст на русском языке/
[подпись] Богдан Добровский

Нотариальная контора
Джоанна Сокул
нотариус
ул. Доминиканская 1
05-530 Гора-Кальвария
тел. 22 750 41 71

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1
[подпись]

Реестр № 651 /2019

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года (06/02/2019) в офисе моей нотариальной конторы я подтверждаю, что документ был подписан лично в моем присутствие:----------

Богдан ДОБРОВСКИЙ, проживающий в Варшаве (02-798) на улице Польна Рози № 6, 65, удостоверение личности № 666871 AZL, действительное до 2 января 2025 года, полис социального страхования 56041401016, действующий от имени и в интересах компании под названием **"СМС Спулка з о.о.", со штаб-квартирой на горе Кальвария** (адрес: 05-530 Гора-Кальвария, ул. Норберта Адамовича № 8, ОГРН: 000401012, ИНН: 5213665861), внесенной в Реестр Предпринимателей Национального Судебного Реестра под номером KRS 0000502877, как Президент Правления, уполномоченный представлять компанию самостоятельно, что подтверждается выпиской из центрального отдела информации Национального Судебного Реестра от 6 февраля 2019 г. в 13:02, соответствующая полная копия из реестра предпринимателей, собранная на основании ст. 4 пар. 4AA Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре, имеющего силу документа, изданного центральным отделом информации Национального Судебного Реестра, и не требующая подписи и печати.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ставящий подпись гарантирует, что по сей день записи в этом реестре и его полномочия на представление общества не изменились.----------
Настоящие засвидетельствование распространяется только на подтверждение подписи, а не на содержание документа.----------

Титул. Вознаграждение нотариуса в соответствии с § 13 пункта 1 b) Постановления министра юстиции в отношении максимальных ставок нотариального вознаграждения от 28 июня 2004 года [единый Вестник законов 2018 года. 272] было собрано 20,00 злотых. Титул----------
И НДС в размере 23%, в соответствии с Законом от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги [единый Вестник законов 2017 года. 1221] было собрано 4,60 злотых.----------

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1

Джоанна Сокул
[подпись]
нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 31-2469

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 105 *лист(-а,-ов).*

Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Президент правления «СМС Сп. з о. о.», Польша
(President of Management Board SMS Sp. z o.o, Poland)
_____ Bogdan Dąbrowski
5 февраля 2019 г.

tel: 22 843 27 61 fax: 22 843 28 81

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ DGM С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ В ИСПОЛНЕНИИ: AND-800

(Непроходной тип)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kancelaria Notarialna
Joanna Sokół
notariusz
ul. Dominikańska 1
05-530 Góra Kalwaria
tel. 22 750 41 71

Repertorium A Nr 653 **/2019**

Dnia szóstego lutego roku dwa tysiące dziewiętnastego (06.02.2019 r.) w siedzibie mojej Kancelarii Notarialnej poświadczam, że podpis na dokumencie złożył własnoręcznie w mojej obecności:----------

Bogdan DĄBROWSKI, zamieszkały w Warszawie (02-798) przy ulicy Polnej Róży nr 6 m. 65, legitymujący się dowodem osobistym AZL 666871, ważnym do dnia 02 stycznia 2025 roku, PESEL 56041401016, działający w imieniu i na rzecz spółki pod firmą **SMS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Górze Kalwarii** (adres: 05-530 Góra Kalwaria, ul. Norberta Adamowicza nr 8, REGON: 000401012, NIP: 5213665861), wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000502877, jako Prezes Zarządu uprawniony do samodzielnej reprezentacji spółki, co potwierdza okazany wydruk z Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego z dnia 06 lutego 2019 roku, godz. 13:02, odpowiadający odpisowi pełnemu z rejestru przedsiębiorców pobrany na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiadający moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację Krajowego Rejestru Sądowego i nie wymagający podpisu i pieczęci. ----------

Stawający zapewnia, że do dnia dzisiejszego wpisy w tym rejestrze oraz jego uprawnienia do reprezentacji spółki nie uległy zmianie.----------

Niniejsze poświadczenie obejmuje jedynie poświadczenie podpisu, a nie treść dokumentu.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tytułem wynagrodzenia notarialnego zgodnie z § 13 pkt 1 b) Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej z dnia 28 czerwca 2004 r. (tekst jednolity Dz.U. z 2018 r. poz. 272) pobrano kwotę 20,00 zł. Tytułem podatku VAT 23 %, zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz.U. z 2017 r. poz. 1221) pobrano kwotę 4,60 zł.----------

Joanna Sokół
notariusz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 5

1. ВВЕДЕНИЕ 9

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 11
2.1. Техническое описание 12
2.2. Стерилизационная камера 13
2.3. Дверь 14
2.4. Аварийный выключатель 14
2.5. Система подачи пара 14
2.5.1. Фильтр пара 14
2.5.2. Парогенератор 14
2.6. Система создания вакуума 15
2.7. Воздушный фильтр 15
2.8. Система управления и контроля 15
2.9. Элементы управления – Графический Интерфейс Пользователя. Описание 16
2.9.1. Предисловие 16
2.9.2. Обзор Графического Интерфейса 16
2.9.3. Главный Экран 16
2.9.4. Экран «В процессе» 19
2.9.5. Клавиши на главных экранах 19
2.9.6. Настройка Системы 21
2.9.8. Регулировка контрастности дисплея 26
2.10. Техническое обслуживание модуля 27
2.10.1. Назначение модуля 27
2.10.2. Параметры обслуживания 27
2.10.3. Ход технического обслуживания счетчиков (по системе управления) 28
2.10.4. Обновление параметров обслуживания (действия пользователя) 28
2.10.5. Уведомление Обслуживания 28
2.11. Системные сообщения 29
2.11.1. Сообщения об ошибках 29
2.11.2. Обработка информации и сообщения о состоянии системы 32
2.11.3. Сообщения о состоянии 32
2.12. Регистрирование параметров цикла стерилизации 33

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ 34

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 34
4.1. Программы 1-8 34
4.2. Программа 9-Медленная 36
4.3. Программа 11 - Тест на утечки воздуха из камеры 37

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 38
5.1. Запуск стерилизатора 38

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции (для DGM AND 800 с парогенератором): 38
5.1.2 При использовании пара из внешнего источника (DGM AND 800 без парогенератора): 38
5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор ...39
5.3. Эксплуатация стерилизатора. 39

5.4. ЭКСТРЕННОЕ ПРЕРЫВАНИЕ ПРОЦЕССА 41
5.5. Выключение стерилизатора 41

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА 42
6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 42
6.2. Неполадки в работе стерилизатора 42
6.2.1. Повышение давления или утечка пара 42
6.3. Поведение в случае пожара 42

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР 43
7.1. График обслуживания 43
7.2. Очистка 45
7.3. Проверка сервисным техником 45
7.4. Эксплуатация принтера 47

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 51
8.1. Технические характеристики 51
8.2. Средства измерения и контроля 56
8.3. Описание и настройки защитных устройств 57
8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор 57

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 59

10. ПРИЛОЖЕНИЕ 60
10.1. Описание программ 60
10.2. Дополнительное оснащение стерилизатора 62
10.3. Утилизация стерилизатора 62

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 63

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ 64

13. МАРКИРОВКА 64

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DGM PHARMA APPARATE
DGM Pharma-Apparate Handel AG.
BAARERSTRASSE 8, 6-th FL., P.O. BOX 623 6301 ZUG SWITZERLAND

Уважаемые клиенты!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что выбрали нашу продукцию. Вы приобретаете современную и надежную технику, которая, при соблюдении условий эксплуатации и следовании данному и остальным прилагаемым руководствам, значительно упростит Вашу работу.

«Горячая линия» технической поддержки

Российская Федерация ***8-800-25-00-105*** *(звонок бесплатный)*

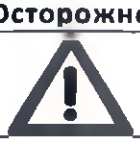
Техническая служба ***+7 (495) 739-39-47***

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- **отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;**
- **проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными Производителем;**
- **эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в паспорте/ инструкции по эксплуатации;**
- **внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);**
- **механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его составных частей;**
- **самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек предохранительных клапанов стерилизатора, ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;**
- **при неисправностях стерилизатора, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).**

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: **осторожно**, **важно** и **внимание** очень важны и созданы для привлечения внимания к ним. Они отмечены следующими графическими символами.

Осторожно	Важно	Внимание
		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Наименование медицинского изделия:
Стерилизаторы паровые марки DGM с принадлежностями: в следующем исполнении: AND-800.

В составе:

1. Автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
2. Компрессор – не более 2 шт.
3. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
4. Панель управления – не более 2 шт.
5. Программное обеспечение.
6. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
7. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
8. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Бумага для принтера – не более 40 шт.
2. Блок пневматики – не более 2 шт.
3. Блок питания – не более 5 шт.
4. Быстросъемное соединение – не более 30 шт.
5. Вентиль запорный – не более 3 шт.
6. Вентилятор – не более 3 шт.
7. Выключатель автоматический – не более 12 шт.
8. Выключатель концевой – не более 5 шт.
9. Датчик давления – не более 5 шт.
10. Датчик температуры – не более 2 шт.
11. Датчик уровня воды – не более 3 шт.
12. Держатели трубок – не более 20 шт.
13. Дверная защелка – не более 2 шт.
14. Дверь стерилизационной камеры – не более 2 шт.
15. Двигатель привода двери – не более 2 шт.
16. Заглушки – не более 5 шт.
17. Камера стерилизационная – не более 1 шт.
18. Кабель подачи питания – не более 2 шт.
19. Картридж ленточный – не более 8 шт.
20. Клавишная панель управления – не более 2 шт.
21. Клапан редукционный – не более 2 шт.
22. Клапан предохранительный – не более 3 шт.
23. Клапан с пневматическим приводом – не более 10 шт.
24. Клапан электромагнитный – не более 12 шт.
25. Клапан обратный – не более 5 шт.
26. Кнопка включения, выключения – не более 2 шт.
27. Кнопка аварийного отключения – не более 2 шт.
28. Колонка водоуказательная в сборе – не более 2 шт.
29. Кольцо уплотнительное – не более 30 шт.
30. Компрессор – не более 2 шт.
31. Конденсатор пусковой – не более 3 шт.
32. Контактор – не более 10 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

33. Контроллер – не более 2 шт.
34. Коробка стерилизационная – не более 10 шт.
35. Корзина загрузочная – не более 10 шт.
36. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
37. Крепежные и соединительные элементы – не более 100 шт.
38. Лампа индикаторная – не более 10 шт.
39. Конденсатоотводчик – не более 2 шт.
40. Лоток, направляющие лотка – не более 8 шт.
41. Манометр – не более 2 шт.
42. Мановакуумметр – не более 3 шт.
43. Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена – не более 90 шт.
44. Микропереключатель на дверь – не более 5 шт.
45. Микропроцессор основной – не более 2 шт.
46. Микропроцессорная плата – не более 6 шт.
47. Насос вакуумный – не более 2 шт.
48. Насос водяной – не более 2 шт.
49. Накладка панели управления – не более 2 шт.
50. Оборудование для водоподготовки, в состав которого может входить:
    - фильтр грубой очистки питающей воды – не более 3 шт.
    - фильтр глубокой очистки питающей воды – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость питающей воды – не более 2 шт.
    - насосная станция питающей воды – не более 2 шт.
    - группа фильтров для удаления растворенного в воде железа – не более 3 шт.
    - автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
    - бак для хранения солевого раствора – не более 2 шт.
    - автоматический угольный фильтр – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для умягчения воды – не более 2 шт.
    - установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая) – не более 2 шт.
    - ёмкости для хранения кислоты и щёлочи – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для хранения воды очищенной – не более 2 шт.
    - установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной – не более 2 шт.
    - насосная станция для воды очищенной – не более 2 шт.
    - фильтр удаления пирогенов – не более 2 шт.
    - шкаф управления системой водоподготовки – не более 2 шт.
51. Панель внешняя – не более 4 шт.
52. Панель для разделения зон стерилизатора – не более 4 шт.
53. Панель управления – не более 2 шт.
54. Панель облицовочная – не более 18 шт.
55. Панель принтера – не более 2 шт.
56. Парогенератор – не более 2 шт.
57. Пластмассовые крышки, ручки
58. Платы управления электронные, индикаторные, контрольные – не более 7 шт.
59. Полка – не более 8 шт.
60. Предохранители – не более 12 шт.
61. Привод двери – не более 2 шт.
62. Прокладка двери – не более 10 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

63. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы) – не более 2 шт.
64. Пневмопривод – не более 2 шт.
65. Разъем соединительный – не более 80 шт.
66. Резервуар (бачок) для воды – не более 2 шт.
67. Резервуар – не более 2 шт.
68. Регуляторы давления, температуры, времени – не более 2 шт.
69. Реле нагревательного элемента – не более 2 шт.
70. Реле твердотельное – не более 2 шт.
71. Ремень приводной клинообразный – не более 2 шт.
72. Ресивер – не более 1 шт.
73. Сальники – не более 2 шт.
74. Стекло водомерное – не более 2 шт.
75. Сенсорный дисплей – не более 2 шт.
76. Смазка для механизмов – не более 4 шт.
77. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
78. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
79. Трансформатор – не более 2 шт.
80. Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые – не более 20 шт.
81. Теплообменник, конденсор – не более 2 шт.
82. Уплотнитель водомерного стекла – не более 2 шт.
83. Теплоизоляция – не более 5 шт.
84. Фильтр камеры – не более 2 шт.
85. Фильтр воздушный – не более 2 шт.
86. Шланги – не более 5 шт.
87. Электрод уровня воды – не более 3 шт.
88. Элемент нагревательный (ТЭН) – не более 15 шт.

Сосуды стерилизатора соответствуют требованиям Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"

Проверка целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования методами, указанными в "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением".

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих правил:

Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"; ОМУ 42-21-35-91;

«Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;

«Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации стерилизатора необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора AND–800 для стерилизации одежды, инструментов, растворов, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В инструкции содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию паровых стерилизаторов и аттестованные в установленном порядке. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие положения настоящей инструкции, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ВВЕДЕНИЕ

Паровой стерилизатор DGM в исполнении AND-800 (непроходной тип) оснащен камерой в форме прямоугольной призмы с герметизирующей дверью и применяется для стерилизации паром следующих медицинских изделий: хирургических инструментов, текстильных принадлежностей, жидкостей для вливания, резиновых изделий и др. воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

В основном, стерилизаторы устанавливают в операционных, стерилизационных, инфекционных отделениях, испытательных лабораториях, лабораториях по разливу жидкостей и т.д.

Все указанные принадлежности являются заменяемыми в процессе эксплуатации медицинского изделия.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматический.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика и тест на утечки из стерилизационной камеры.

Таблица №1. Программы стерилизации.

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин**.
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **5 мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин.** Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин.**
6	P06 ПРОГРЕВ	Данная программа используется для прогрева стерилизационной камеры. Температура **134°C** в течении **1 мин**
7	P07 ПРИОНЫ	Данная программа используется для инактивации прионов. Температура стерилизации **134° C** в течении **18 минут,** время сушки **20 мин**.
8	P08 Хеликс (Helix) тест	Тест Хеликс. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
9	P09 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **126°C**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
10	P10 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **7 мин**, время сушки **10 мин**
11	P11 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3 мин**, время сушки **5 мин**
12	P12 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин.** Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
14	P14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **120°С**, выдержка **20 мин**, без сушки.
15	P15 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **25 мин**, время сушки **20 мин**.
16	P16 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **4 мин**, время сушки **5 мин**.
17	P16 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **126°С**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
18	P17 СВОБОДНАЯ 7	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
19	P18 СВОБОДНАЯ 8	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**
20	P19 СВОБОДНАЯ 9	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **5 мин**
21	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **5 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3КПа**.

Стерилизационные программы 1,2,3,4, тестовые программы 10, 11, а также программы 8, 9 соответствуют требованиям стандарта EN 285.

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

Предлагаются следующие модели **DGM AND 800:**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

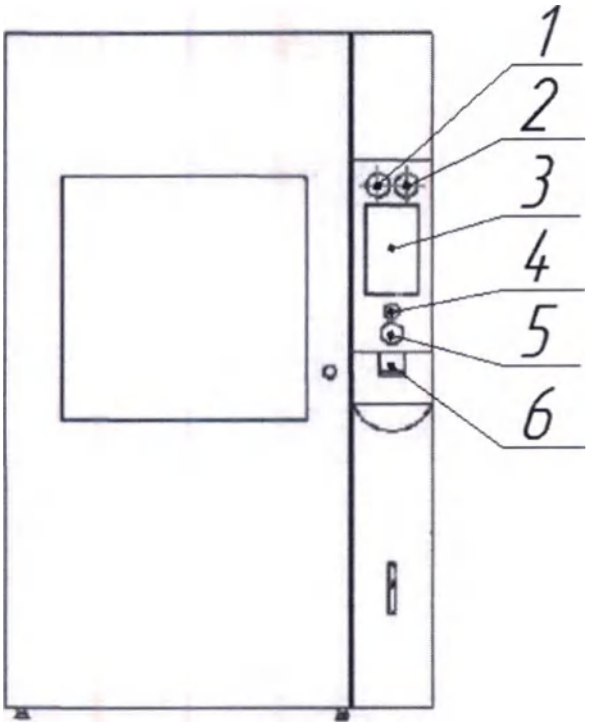
– стерилизатор с внешней подачей пара, однодверный (дверь расположена с одной стороны камеры)
– стерилизатор со встроенным парогенератором, однодверный (дверь расположена с одной стороны камеры)

2.1. Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления заключены под кожухом, защищенным панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

С чистой стороны стерилизатора, по центру, расположена скользящая дверь, управляемая пневмоприводом.

На верхней части корпуса, с чистой стороны, расположены следующие элементы (см. рис. 1)



1. – манометр давления в рубашке, 2. – манометр давления в камере, 3. – панель управления, 4. – кнопка «сеть», 5. – кнопка аварийной остановки, 6. – принтер.

Рисунок 1 – Стерилизатор паровой AND-800. Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В нижней части аппарата расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности аппарата:

- Непроходной – дверь расположена только с одной стороны;
- Подача пара из внешней линии либо из встроенного парогенератора;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверями из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое управление на базе промышленного логического контроллера;
- Проверка определенных фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление 9 программами с помощью функциональной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (фаза стерилизационного цикла, возможная неисправность и т.п.);
- Регистратор стерилизационного цикла, независимый от системы управления;
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Сдвоенный температурный датчик для независимой верификации стерилизационного цикла;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

2.2. Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, равно как и нагревательная рубашка и дверь, выполнена из хромо-никель-молибденовой нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

Камера и нагревательная рубашка изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную работу аппарата.

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры и рубашки от парогенератора или внешнего источника пара. Пар из генератора подается в нагревательную рубашку через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. Это позволяет хорошую продувку загруженной камеры и, после фазы выдержки, позволяет создание отрицательного давления, приводящего к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает аппарат готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для измерительного инструмента: резьба ISO 228-G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба ISO 228-G 1 A.

2.3. Дверь

Дверь камеры имеет форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих.

Дверь останавливается в любом положении по нажатию защитного выключателя, расположенного на верхней грани. Открывание и закрывание дверей происходит автоматически после нажатия клавиши.

Круглая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери. После того, как программа активизирована, прокладка прижимается к двери давлением пара, существующим в пазу, и обеспечивает уплотнение между дверью и стерилизационной камерой.

2.4. Аварийный выключатель

На панели стерилизатора, над дверью, расположен аварийный выключатель, выполняющий двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается. Все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

2.5. Система подачи пара

В зависимости от модели стерилизатор может быть снабжен внешним источником пара или интегрированным – встроенным паровым генератором.

2.5.1. Фильтр пара

В случае использования внешнего источника пара стерилизатор снабжен высоко эффективным паровым фильтром (сепаратором). Его задачей является отделение капель воды от пара.

2.5.2. Парогенератор

Парогенератор сделан из кислотостойкой стали и снабжен глазком для измерения уровня воды. Глазок выведен на переднюю панель стерилизатора.

Генератор пара имеет особый «экономичный» режим, при котором включены только один нагревательный элемент. Три нагревателя включены только во время работы стерилизатора, в начале периода разогрева и во время выдержки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.6. Система создания вакуума

Стерилизатор DGM AND-800 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно или менее -93 кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

2.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор DGM AND-800 оснащен фильтром (фильтром стерильного воздуха), способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,30 мкм.

2.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парового генератора управляется контроллером SCS2-285, разработанным специально для автоматических паровых стерилизаторов.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание дверей, и т.д. а в случае встроенного парового генератора, автоматическое наполнение бойлера парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой. Контроллер содержит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика и тест на утечки воздуха из камеры.

Самодиагностика способна диагностировать более 60 различных случаев состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар), реакцию на отсутствие хотя бы одной среды;
- состояние давления под прокладкой двери;
- правильность открывания и закрывания дверей;
- систему аналоговых датчиков, сигнализирующих о коротком замыкании и поломке данного сенсора, а также о превышении измерительных параметров;
- состояние частей машины, таких как контакторы, блокировки дверей и т. д.;
- задержку запуска насоса.

Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилизационного процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой стерилизатора полностью автоматически. Сообщения отражаются на панели.

Доступ к изменениям параметров охраняется при помощи кода. Другой код предоставляет доступ к сервисному меню.

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают. Так, во время процесса активны только клавиши «Стоп» и «Просмотр».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9. Элементы управления – Графический Интерфейс Пользователя. Описание

2.9.1. Предисловие

Цель этой главы состоит в предоставлении информации о системы управления графическим интерфейсом пользователя SCS2-285. В этом пункте будет:

- представлен общий обзор интерфейса графического интерфейса;
- объяснено, как работает система управления и как выполнять все доступные действия с использованием графического интерфейса;
- представлен список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

2.9.2. Обзор Графического Интерфейса

ЖК дисплей

Система управления графическим интерфейсом SCS2-285 на основе ЖК-дисплея с цветовой гаммой: RGB 18 бит;

Сенсорная панель

Графический интерфейс имеет сенсорную панель для пользовательского ввода

Структура графического интерфейса

Графический интерфейс основан на экранах. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. Экран показывает такую используемую информацию, как температура, текстовые сообщения, иконки и т.д. Экран также содержит необходимые ключи. Основанные на процессе системы, экраны будут меняться. В этом случае интерфейс покажет необходимую информацию и позволит пользователю ввести требуемую информацию.

2.9.3. Главный Экран

Главный экран обеспечивает основные взаимодействия Человек-Машина. Основной экран отображает данные, когда устройство находится в режиме ожидания и отображает различные данные, когда система выполняет процесс стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экраны ожидания

Этот дисплей автоматически отображается после старта системы (Рис. 1а). Он используется для отображения полезной информации в то время, когда система находится в режиме ожидания: статус готовности машины, ошибки, неудачи и других сообщений.

Главный экран позволяет выполнить настройку системы: выбор программы, параметры настройки и многие другие операции, которые будут описаны далее.

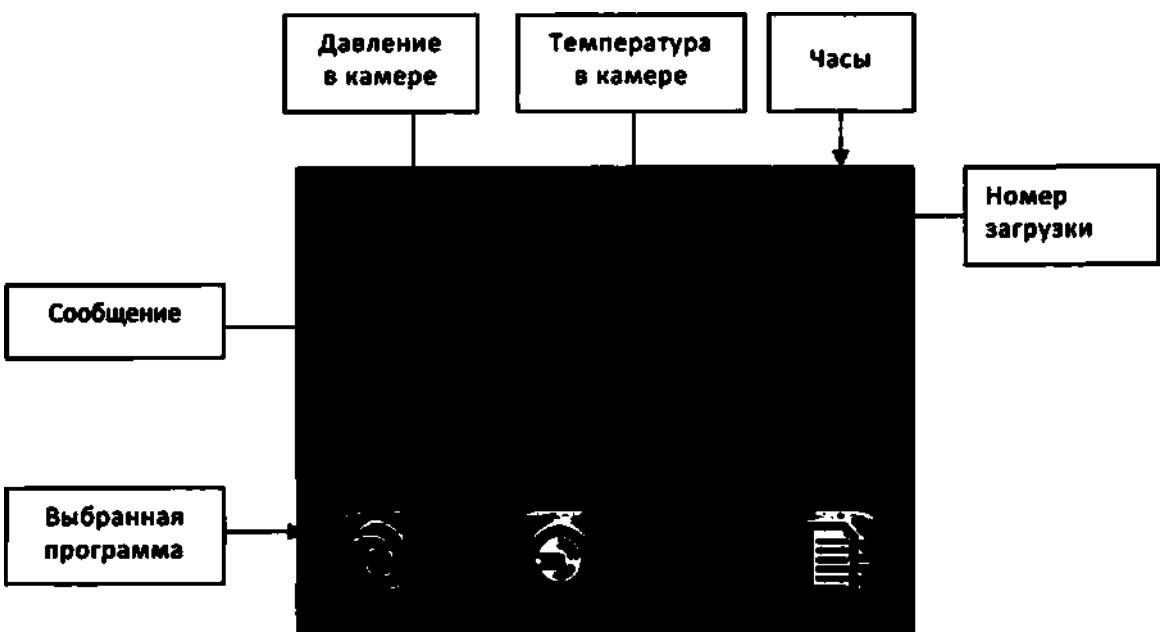


Рис. 1а - Экран ожидания

Информация, отображаемая на экране ожидания

Выбранная программа – стерилизатор предназначен для работы с несколькими различными программами. Это поле показывает иконку текущей выбранной программы и ее текстовое имя.

Сообщение – в этой строке пользователь получает информационные сообщения, ошибки результатов и инструкции.

Часы – текущее время системы управления.

Давление в камере – текущее давление в камере, единица измерения (кПа, кг/м^2) тоже будет показана.

Номер загрузки – общий счетчик циклов, при каждой загрузке эта величина будет увеличиваться на единицу. Счетчик используется для определения статуса сопровождения стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Статус готовности

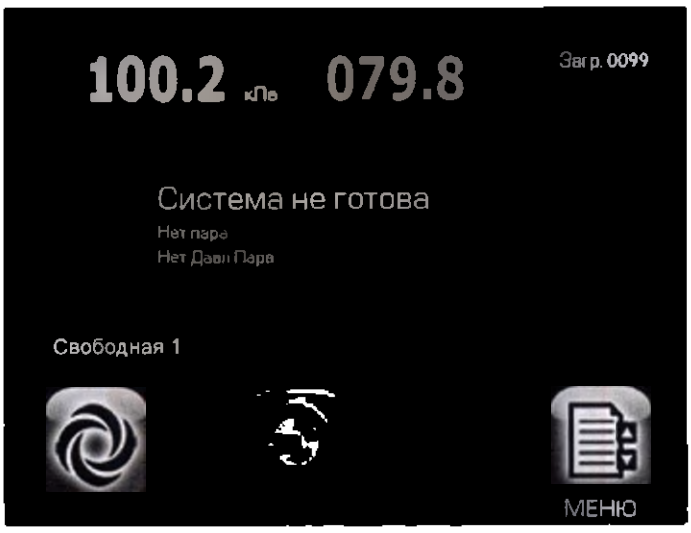


Рис. 2- Экран состояния «Не готов»

Если устройство не готово выполнять процесс стерилизации, 'Ожидание' если машина не готова к выполнению процесса стерилизации, причина будет отображаться на экране ожидания (Рис. 2). В этом случае, клавиша 'СТАРТ' недоступна. Если устройство готово выполнять цикл стерилизации, отображается сообщение 'ГОТОВ' и клавиша 'СТАРТ' видна.

Ошибка/Неисправность

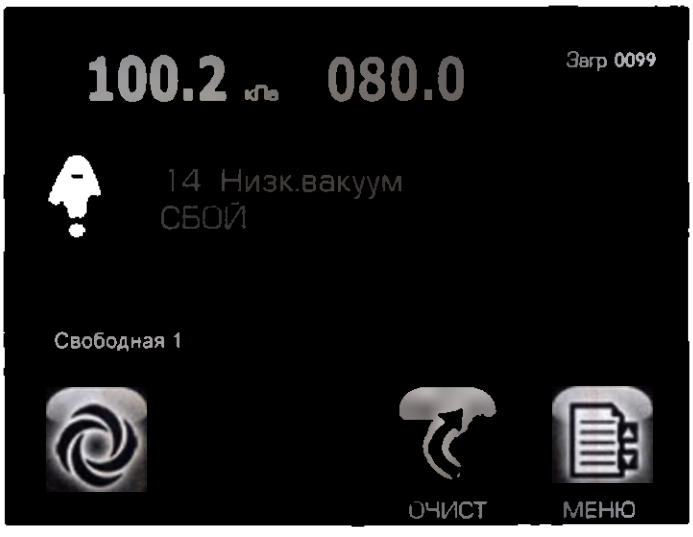


Рис. 3 – Экран ошибки

Экран ошибки (Рис. 3) возникает, если происходит ошибка, или процесс стерилизации не удается, причина будет отображаться. Система не будет реагировать, пока клавиша 'ОЧИСТ' не будет нажата.

2.9.4. Экран «В процессе»

Этот экран отображается, когда устройство выполняет процесс стерилизации. Во время процесса все соответствующие данные отображаются на экране (рис. 4).

Рис. 4 – Экран «В процессе»

Данные, изображаемые на экране «В процессе»
Статус Процесса - текстовой индикатор, описывающий процесс стерилизации.
График Процесса - Прогресс процесса. График показывает давление и температуру в камере, как функции времени.
Таймер Процесса - время, прошедшее с начала процесса.
Температура в камере - Текущая температура в камере ° С.
Давление в камере - Текущее давление в камере (в кПа).
Давление Рубашки - Текущее давление рубашки (в кПа).

2.9.5. Клавиши на главных экранах

Таблица №2.

Вид	Имя	Функции
	ВЫБОР ПРОГРАММЫ	Нажатие этой клавиши покажет экран 'ВЫБОР ПРОГРАММЫ", который позволяет изменить текущую программу. Эта клавиша включена только тогда, когда устройство находится в режиме ожидания.
	НАЧАТЬ НОВУЮ ПРОГРАММУ	Нажатие этой клавиши запустит выбранную программу. Эта клавиша доступна только тогда, когда устройство готово для выполнения нового процесса.
	ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ	Эта клавиша доступна в режиме ожидания, когда внутри камеры условия (давление и температура) не опасны. Нажатие этой клавиши открывает дверь автоклава.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вид	Имя	Функции
	ЗАКРЫТЬ ДВЕРЬ	Эта клавиша доступна в режиме ожидания, когда внутри камеры условия (давление и температура) не опасны. Нажатие этой клавиши закрывает дверь автоклава.
	СТОП	Нажатие этой клавиши останавливает программу и прекращает аварийный процесс - начинает процедуру автоматического выхода и программу окончания стерилизации.
	ОЧИСТКА (СБРОС ОШИБКИ)	Эта клавиша отображается, когда устройство находится в режиме ожидания и ошибки / сбоя. Нажатие этой клавиши сбрасывает ошибку и возвращает устройство в нормальный режим. (В некоторых случаях, при нажатии этой клавиши отображается экран 'ВВЕДИТЕ КОД', если сброс ошибки допускается только уполномоченными лицами).
	МЕНЮ	Нажатие этой клавиши показывает экран "МЕНЮ", который дает возможность установки параметров системы.
Навигационные клавиши Экран будет показывать ниже перечисленные иконки на экране навигации. С помощью этих значков вы сможете перемещаться через меню и экраны, выбрав необходимые элементы или покинуть экран.		
	ВВОД	Нажатие этой клавиши подтверждает настройки, сделанные на соответствующем экране.
	ВВЕРХ	Нажатие этой клавиши передвигает выбор на соответствующий экран на одну область выше или увеличивает отображаемое значение на единицу.
	ВНИЗ	Нажатие этой клавиши передвигает выбор на соответствующий экран на одну область ниже или уменьшает отображаемое значение на единицу.
	ВЫХОД	При нажатии этой клавиши на соответствующем экране система возвращается назад к предыдущему экрану. В некоторых случаях, при нажатии этой клавиши на соответствующие экраны система переходит к предыдущему экрану без подтверждения внесенных изменений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9.6. Настройка Системы

Нажатие клавиши «Меню» на главном экране выводит экран «МЕНЮ» (рис. 5).

Рис. 5 – Экран Главного Меню

Выберите необходимое действие настройки с помощью нажатия иконки, отображаемой на экране. Нажатие клавиши 'ВЫХОД' возвращает на главный экран.

Настройка системных часов

Время выставляется в формате ЧЧ:ММ:СС.
Дата выставляется в формате ДД/ММ/ГГГГ.

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ". Это действие отображает экран (рис. 6) "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ":

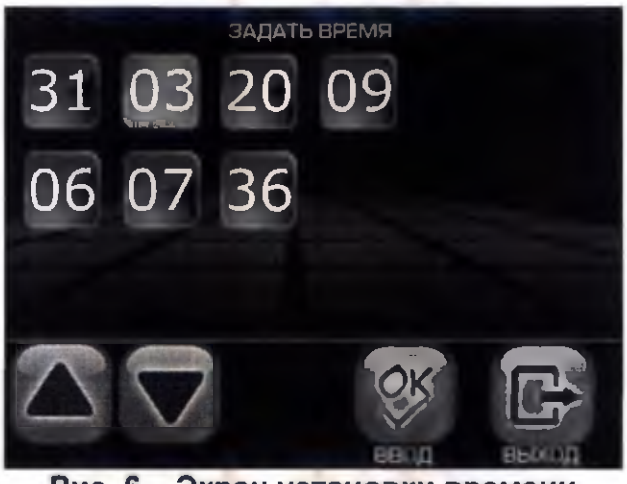


Рис. 6 – Экран установки времени

в) Коснитесь требуемого поля (Дата/Время)

г) Используйте клавиши Вверх и Вниз для изменения значения.

Нажатием клавиши "ВЫХОД" экран "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ" покидается без сохранения изменений.

д) Нажатие клавиши "ВВОД" сохраняет новое значение времени.

Нажатие клавиши "ВЫХОД" закрывает экран "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор Программы

Нажатие иконки на главном экране показывает экран "ВЫБОР ПРОГРАММЫ" (рис. 7).

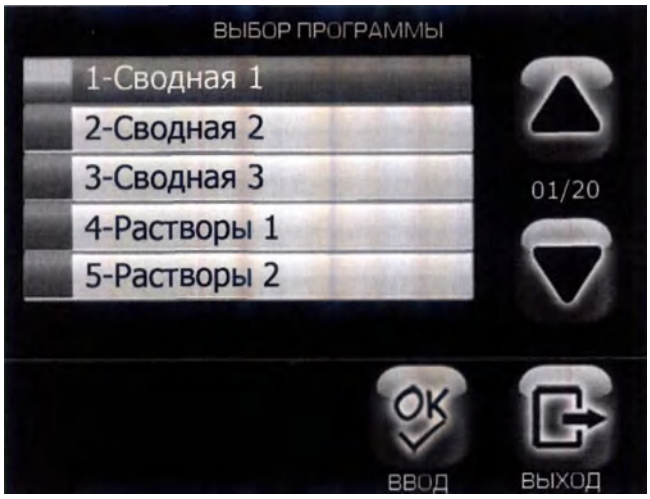


Рис. 7 – Экран Выбора программы

Этот экран показывает список всех возможных программ в машине.

а) Выберите требуемую программу, используя клавиши Вверх и Вниз

б) Нажмите клавишу "ВВОД" для выбора требуемого цикла

Нажатие клавиши "ВЫХОД" отменяет выбор экрана "ВЫБОР ПРОГРАММЫ" и возвращает в предыдущий экран.

Заметка: Некоторые программы защищены паролем.

Выбор Языка

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране меню нажмите клавишу "ЯЗЫК". Это действие отобразит экран "ЯЗЫК" (рис. 8):

Рис. 8 – Экран Меню

в) Коснитесь иконки с требуемым языком.

г) Нажмите клавишу ВВОД для изменения языка системы.

Нажмите клавишу ВЫХОД для выхода из экрана "ЯЗЫК".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Начало программы

Начало программы осуществляется из ГЛАВНОГО экрана. Нажмите клавишу СТАРТ для старта выбранной программы.

Клавиша "СТАРТ" отображается только при условии готовности Стерилизатора и если сообщение "ГОТОВ" отображено на экране.
Иногда функция старта новой программы защищена паролем. В этом случае нажатие клавиши СТАРТ откроет экран "ПАРОЛЬ" и даст возможность ввести пароль. Цикл начнется после проверки пароля.

Ввод пароля
Для выполнения защищенных операций система отобразит экран ввода пароля (рис. 9):

Рис. 9 – Экран Ввода Пароля

Для ввода пароля:
а) Используйте цифровые клавиши для ввода пароля (Пароль пользователя - **1**);
б) Нажмите клавишу ВВОД для подтверждения.

Для того, чтобы очистить поле ввода, нажмите клавишу "НАЗАД".
Для выхода из экрана "ВВОД ПАРОЛЯ" нажмите клавишу "ВЫХОД"

Изменение параметров выбранной программы
Система позволяет изменять параметры выбранной программы.
а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ" (рис. 10).

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ОПЦИИ". Появится экран "ВВОД ПАРОЛЯ". После ввода кода система показывает экран "ОПЦИИ":

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

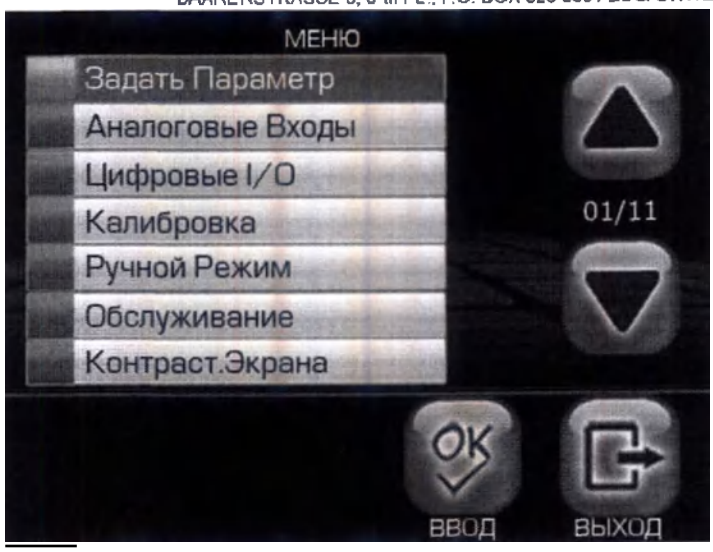


Рис. 10 – Экран Меню

в) Пролистайте список меню с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберите пункт "Задать Параметр".

г) Когда пункт "Задать Параметр" выбран, нажатие клавиши "ВВОД" показывает экран "ПАРАМЕТРЫ" (рис. 11). Отображаются только параметры, доступные на уровне пользователя.

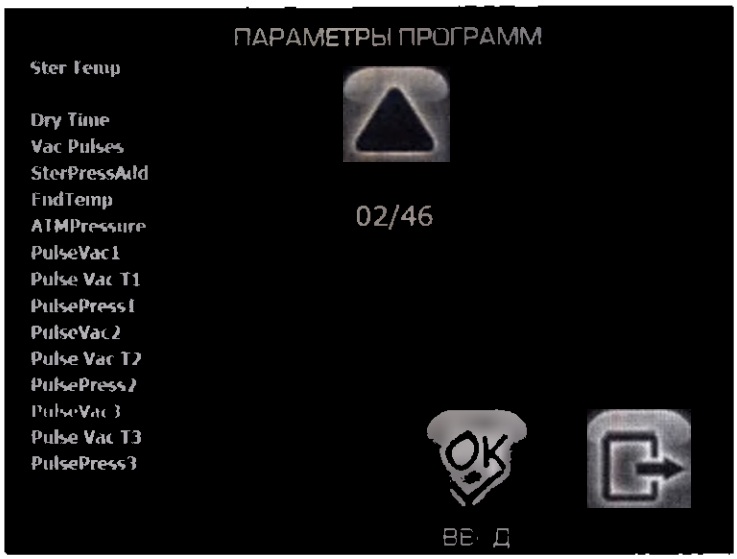


Рис. 11 – Экран "Параметры"

д) Пролистайте список с помощью клавиш Вверх и Вниз для выбора требуемого параметра.

е) Нажмите клавишу "ВВОД" для подтверждения выбора. Появится экран "ЗАДАТЬ ПАРАМЕТР" (рис. 12):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

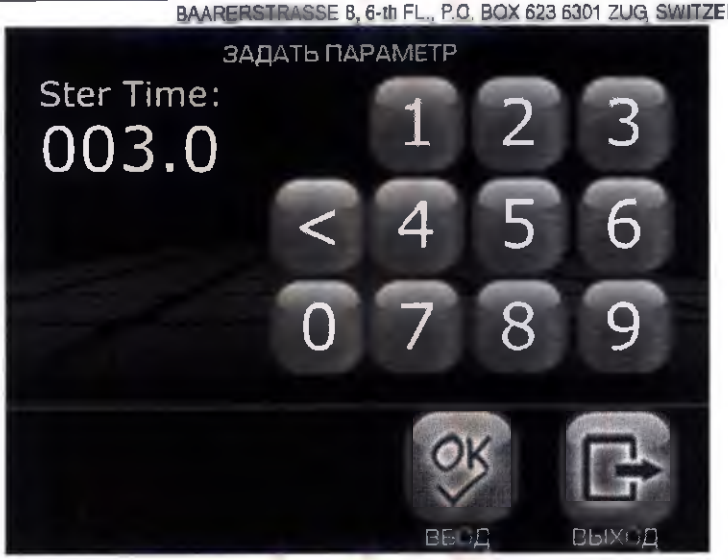


Рис. 12 – Экран "ЗАДАТЬ ПАРАМЕТР"

ж) Используйте клавишу "НАЗАД" для сброса поля значения параметра. Используйте числовые кнопки для ввода нового значения.

з) Для подтверждения нажмите клавишу "ВВОД".

Для закрытия экрана "ЗАДАТЬ ПАРАМЕТР" нажмите клавишу "ВЫХОД"

Заметка: Параметры ограничены Мин/Макс значениями и доступны только в этих пределах.

	Изменение параметров программы: температура и время фазы стерилизации воздействуют на эффективность процесса стерилизации.

	Изменение параметров тестовых программ не доступно для пользователей.

Аналоговые входы

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ОПЦИИ" . Появится экран "ВВОД ПАРОЛЯ". После ввода кода система показывает экран "ОПЦИИ".

в) Пролистайте список меню с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберите пункт "АНАЛОГОВЫЕ ВХОДЫ":

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 13 – Экран Аналоговые Входы

Цифровые входы / выходы

а) Пролистайте список меню (рис. 13) с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберете пункт "ЦИФРОВЫЕ I/O". Нажатие клавиши ВВОД отобразит экран "ЦИФРОВЫЕ ВХОДЫ И ВЫХОДЫ" (рис. 14):

Рис. 14 – Экран Цифровые Входы / Выходы

2.9.8. Регулировка контрастности дисплея

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ОПЦИИ" . Появится экран "ВВОД ПАРОЛЯ". После ввода кода система показывает экран "ОПЦИИ".

в) Пролистайте список меню с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберите пункт "КОНТРАСТ.ЭКРАНА". Нажатие клавиши ВВОД отобразит экран " КОНТРАСТ.ЭКРАНА" (рис. 15):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 15 – Экран Контраст

г) Используйте клавиши Вверх и Вниз для изменения контраста. Нажатие клавиши ВВОД сохраняет новое значение контрастности.

2.10. Техническое обслуживание модуля

2.10.1. Назначение модуля

Система управления включает в себя модуль технического обслуживания, который помогает пользователю отслеживать периоды обслуживания и необходимости замены некоторых компонентов.

Модуль состоит из экрана обслуживание (техническое обслуживание счетчиков), поддержание параметров редактирования экран и экран уведомления, которые будут показываться пользователю при необходимости.

2.10.2. Параметры обслуживания

а) Параметр фильтра – количество циклов в стерилизаторе может быть управляемым предварительно, в зависимости от необходимости замены фильтра.

б) Параметр прокладки – количество циклов в стерилизаторе может быть управляемым предварительно, в зависимости от необходимости замены прокладки.

в) Общее обслуживание – количество циклов в стерилизаторе может быть управляемым предварительно, в зависимости от общей потребности обслуживания машины.

г) Месяц обслуживания – месяц, когда в будущем будет необходимо общее обслуживание машины.

д) Запуск уведомления – если один из вышеперечисленных параметров (а, б или в) становится меньше, чем параметр уведомления, пользователь получает уведомление о необходимости обслуживания

е) Число загрузок – число загрузок может быть изменено техником с помощью экрана обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.10.3. Ход технического обслуживания счетчиков (по системе управления)

Когда стерилизатор начинает работать и процесс вступает в фазу стерилизации, 3 счетчика (а, б и в из п. 2.10.2) увеличивают свое значение на единицу. Это означает, что прошел еще один процесс стерилизации и срок службы фильтра и прокладки уменьшился. Такая же ситуация с параметром общего обслуживания (2.10.2. в).

Счетчики не изменят свои значения, если процесс был отменен или не была запущена фаза стерилизации.

2.10.4. Обновление параметров обслуживания (действия пользователя)

Доступ к экрану обслуживания защищен паролем 4 уровня.

Если техническое обслуживание было выполнено, техник может обновить счетчик обслуживаний, месяц обслуживания или загрузить число с экрана Обслуживания (Меню-> Опции-> Обслуживание):

а) Выберете одну из позиций для обновления (с помощью клавиш Вверх и Вниз).

б) Нажмите клавишу ОЧИСТ для обновления счетчика с параметрами циклов по умолчанию для каждого счетчика (например, тот же фильтр может быть использован в течение XXX циклов), или нажмите кнопку ВВОД чтобы установить значение счетчика, кроме значения по умолчанию.

в) Для позиций месяца и числа загрузок действительна только клавиша ВВОД.

г) Параметр Начало уведомления не может быть изменен через экран Обслуживания.

2.10.5. Уведомление Обслуживания

Как уже упоминалось ранее, техническое обслуживание счетчиков связано с параметром начала уведомления (2.10.2. д). Если один (или более) счетчиков меньше Параметра запуска уведомления, в конце цикла пользователь получит уведомление с сообщением о необходимости обслуживания, которое должно быть выполнено.

Пока показания счетчиков меньше, чем Параметр запуска уведомления, но положительные, каждые 10 циклов будут возникать текстовые сообщения желтого цвета. Когда показания счетчика станут отрицательными (время уведомления прошло), соответствующие сообщения будут отображаться в красной форме.

Если текущий месяц является месяцем обслуживания, уведомление общего обслуживания будет показываться каждые 10 циклов, даже если параметр 2.10.2. в) больше, чем Параметр запуска уведомления.

Если пользователь получает уведомляющее сообщение, он может покинуть этот экран с помощью нажатия клавиши ВЫХОД.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.11. Системные сообщения

2.11.1. Сообщения об ошибках

Системные ошибки отображаются на главном экране. Когда устройство в режиме работы, ошибка прерывает цикл стерилизации. Сброс ошибки (клавиша ОЧИСТ) необходим для приведения системы в нормальный режим.

При возникновении ошибки в системе на главном экране будет отображаться значок

'Внимание' - .

Таблица №3. Сообщения об ошибках.

№	Имя	Описание
1	СНИЖЕНИЕ ТЕМП.	Это сообщение возникает при срабатывании температурного датчика камеры.
2	НИЗКАЯ ТЕМП.	Во время процесса стерилизации температура падает более чем на 5 секунд ниже температуры стерилизации.
3	ВЫСОКАЯ ТЕМП.	Эта ошибка возникает в одном из следующих случаев: Стадии Нагрева и Пре-Вакуумирования: Если температура выше предельной более десяти секунд. Стадия стерилизации: Если во время стадии стерилизации температура поднимается на 3°С выше температуры стерилизации более, чем на 10 секунд.
7	ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ	Это сообщение возникает, если давление в камере повышается на 40 кПа свыше давления стерилизации в процессе стерилизации.
8	НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ	Это сообщение возникает, если давление в камере падает на 10 кПа ниже давления стерилизации в процессе стерилизации.
9	СНИЖЕНИЕ НАЖИМА ДВЕРИ	Это сообщение отображается, когда сбоит датчик давления прокладки (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
10	АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ВКЛЮЧЕН	Это сообщение появляется, если включен аварийный выключатель.
11	ОТКРЫТА ДВЕРЬ	Это сообщение отображается, если в процессе стерилизации система обнаруживает, что дверь не закрыта.
12	РУЧНАЯ ОСТАНОВКА	Это сообщение появляется, если цикл стерилизации был прерван нажатием кнопки 'СТОП'.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Имя	Описание
13	СНИЖЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ВОДЫ	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик температуры бака для воды вакуумного насоса.
14	ПОНИЖЕННЫЙ ВАКУУМ	Это сообщение появляется, если система не может создать необходимое значение вакуума в течение 20 минут.
15	ПОНИЖЕННЫЙ ПАР	Это сообщение появляется только на стадии превакуумирования, когда система пытается сделать положительный импульс (пара в камеру) и не может достичь требуемого значения за 20 минут.
16	ТЕРМОСТАТ ВЫКЛЮЧЕН	Это сообщение появляется, если Термостат (тепловая защита) выключен.
17	ОШИБКА НАЖИМА ДВЕРИ	Если Дверь закрыта и давление на прокладку больше, чем нормальное более, чем на 10 кПа, появляется данное сообщение.
18	ОШИБКА ЗАКРЫТИЯ ДВЕРИ	Эта ошибка появляется в процессе закрытия двери, если происходит отсутствие закрытия в течении 3 минут.
19	ОШИБКА ВАКУУМА ДВЕРИ	Во время вакуумирования прокладки, если за 60 секунд вакуум под прокладкой не опускается ниже чем -15 кПа
20	НЕТ ВОДЫ В ГЕНЕРАТОРЕ	Это сообщение говорит об отсутствии воды в парогенераторе.
21	ОШИБКА ТЕСТА	Это сообщение появляется в случае ошибки теста Бови-Дика и теста на утечку воздуха из камеры.
22	ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПАРА ВЫКЛЮЧЕН	Эта ошибка появляется при выключении Выключателя пара.
23	ОШИБКА ОТКРЫТИЯ ДВЕРИ	Если во время фазы открытия двери, не происходит открытие двери более чем 30 секунд.
25	ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПРЕДЕЛЬНОГО НАЖИМА	Выключатель предельного нажима выключен.
31	НЕТ СВЯЗИ	Это сообщение появляется, когда отсутствует связь между главной электрической платой и платой ввода / вывода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Имя	Описание
34	СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ 1	Это сообщение появляется, когда не срабатывает датчик давления камеры (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
35	СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ 2	Это сообщение появляется, когда не срабатывает датчик давления генератора (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
36	СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ 3	Это сообщение появляется, когда не срабатывает датчик давления рубашки (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
37	ОШИБКА КОНТАКТА НАСОСА	Ошибка возникает, если в течение работы вакуумного насоса цифровой ввод Контакта Насоса выключен (с пятисекундной задержкой).
38	ОШИБКА ТЕПЛОВОГО КОНТАКТА	Ошибка возникает, если в течение работы ТЭНов цифровой ввод Теплового Контакта выключен (с пятисекундной задержкой).
39	ОШИБКА ПАМЯТИ	При загрузке система рассчитывает контрольную сумму флэш-памяти для проверки произошедших изменений. Если контрольная сумма неверна – выдается ошибка флэш-памяти.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.11.2. Обработка информации и сообщения о состоянии системы

Сообщение «Не готов» указывает на состояние устройства в режиме ожидания. Клавиша «СТАРТ» недоступна, если отображается хотя бы одно из сообщений «В режиме ожидания».

"Сообщения о состоянии" отображаются для того, чтобы контролировать состояние устройства и прогресс исполнения программы.

2.11.3. Сообщения о состоянии

Таблица №4. Сообщения о состоянии.

Имя	Описание
ОТСУТСТВИЕ ВОДЫ В РЕЗЕРВУАРЕ ГЕНЕРАТОРА	Открытие клапана на заполнение минерального водохранилища. Это сообщение появляется, если нет воды в резервуаре для воды для заполнения парогенератора. Сообщение исчезает, когда появляется достаточное количество воды в емкости.
ПРЕДЕЛ НАЖИМА	Это сообщение появляется, если реле давления генератора защиты выключено. Это сообщение появляется, когда давление парогенератора выше 2,7 атм. Сообщение исчезает после снижения давления и ручного сброса предохранительного клапана.
ТЕРМОСТАТ	Это сообщение отображается, если Термостат (тепловая защита) выключен. Сообщение исчезает после снижения температуры и ручного сброса переключателя термостата.
ПОНИЖЕННЫЙ ПАР	Это сообщение отображается, если давление в генераторе понижено. Сообщение исчезает после того, как давление становится выше 2 атм.
ГОТОВ	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда устройство готово начать новую программу.
ОШИБКА	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда процесс стерилизации прервался.
ДВЕРЬ ОТКРЫТА	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда дверь открыта.
ОТКРЫТИЕ ДВЕРИ	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда дверь не заперта.
СОЗДАНИЕ ВАКУУМА	Это сообщение появляется на стадии Превакуумирования, когда система создает в камере вакуум.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Имя	Описание
ЗАДЕРЖКА ВАКУУМА	Это сообщение отображается на стадии Превакуумирования, когда система задерживает необходимое количество вакуума в камере.
ЗАПУСК ПАРА	Это сообщение появляется на стадии Превакуумирования, когда система создает давление в камере.
ВЫКАЧИВАНИЕ ВКЛЮЧЕНО	Это сообщение появляется на стадии Превакуумирования, когда система стравливает давление в камере.
НАГРЕВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА	Это сообщение появляется на этапе нагревания, когда система создает условия, необходимые для стерилизации.
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	Это сообщение появляется на стадии Стерилизации.
ВЫКАЧИВАНИЕ	Это сообщение появляется на стадии Выкачивания.
СУШКА	Это сообщение появляется на стадии Сушки.
ВАКУУМИРОВАНИЕ ПРОКЛАДКИ	Это сообщение показывается на стадии Вакуумирования Прокладки
КОНЕЦ ПРОГРАММЫ	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда программа стерилизации успешно завершается.
КОНЕЦ ТЕСТА	Это сообщение отображается, когда заканчивается тест на утечку.

2.12. Регистрирование параметров цикла стерилизации

Со стороны загрузки находится принтер, работающий с регистратором параметров цикла стерилизации.

Все стандартные (требуемые) параметры цикла стерилизации, продолжая список, записывает и распечатывает следующее:

- температуру в камере,
- давление в камере,
- дату и время,
- параметры выбранной и выполненной программы,
- счетчик циклов стерилизации,
- идентификационные данные (заводской номер, дата изготовления),

Кроме того, распечатка содержит следующие данные:

- обнаруженные автоматической системой управления сообщения, связанные с нарушениями во время работы устройства,
- время работы стерилизатора,
- мин. и макс. температура стерилизации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистратор автоматически печатает данные о включении и отключении питания с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа, когда качество печати начинает ухудшаться.

С началом любого цикла стерилизации или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла стерилизации.

Устройство не требует какого-либо контроля деятельности стерилизатора – процесс записи выполняется автоматически.

В памяти контроллера содержатся 60 последних циклов стерилизации, которые могут быть распечатаны.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

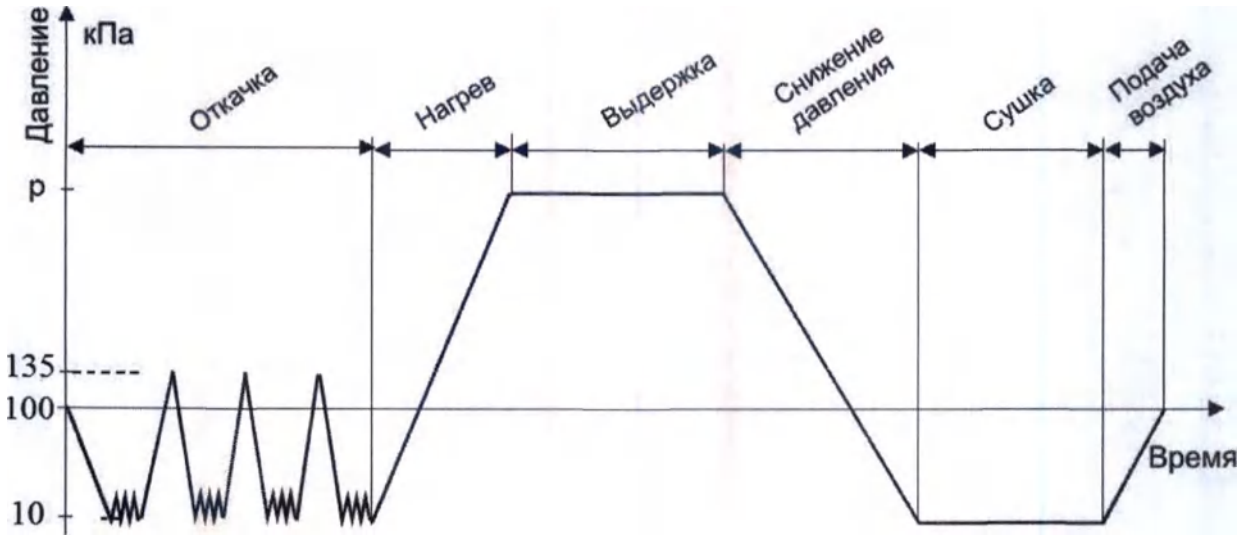
Версия ПО: версия ПО V1.2, дата выпуска 08.2018, управление системами стерилизатора.

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечки воздуха и тест Бови-Дика.

4.1. Программы 1-8

Циклы стерилизации каждой из восьми программ состоят из следующих фаз:



- **Откачка**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Во время этой фазы происходят многократные изменения давления. Такие действия приводят к эффективному удалению воздуха из различных видов загрузки. Проходит начальный нагрев загрузки.

Фаза откачки состоит из четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление (с каждым циклом уровень откачки возрастает), подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

- **Нагрев**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления p. Значение p зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Выдержка**

После выравнивания температуры внутри загрузки, начинается обратный отсчет времени стерилизационной выдержки. Сливная установка удаляет конденсат, скапливающийся на загруженном материале, стенках камеры и двери. Температура во время фазы выдержки не должна быть ниже заданной и не превышать ее более, чем на 3°C. Длительность фазы зависит от выбранной программы.

- **Снижение давления**

По окончанию фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки - может вызвать в этой фазе повреждение упаковки (из бумаги, фольги) и, следовательно, эта фаза растянута по времени.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достижение равновесия между температурой и влажностью загруженного материала. Все типы материалов подвергаются на некоторое время действию вакуума. После достижения требуемого значения давления автоматически включается обратный отсчет времени сушки – в зависимости от выбранной программы.

- **Подача воздуха**

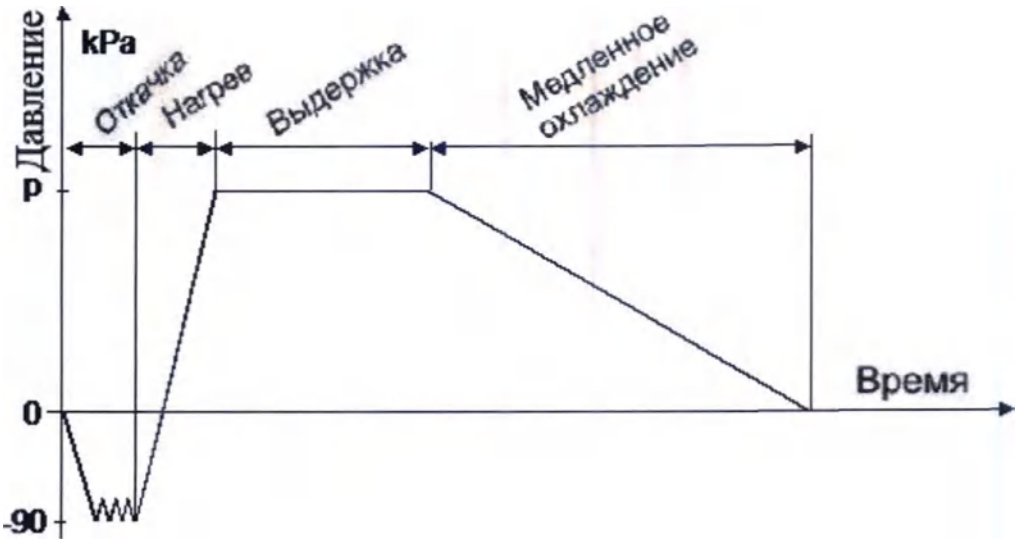
Следующей фазой является фаза подачи воздуха через стерильный фильтр, и цикл стерилизации заканчивается. Давление выравнивается с отрицательного до атмосферного (±7 кПа).

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2. Программа 9-Медленная

Цикл стерилизации показан на графике ниже.



- **Откачка**

На этом этапе множественные изменения давления применяются в запрограммированных формах. Это вызывает эффективное удаление воздуха из различных видов загрузки. Первоначальный нагрев загрузки не выполняется.

В связи с возможностью создания кипящей жидкости (в результате снижения давления) вентиляционные фазы ограничивается одним этапом, который начинается, когда необходимое отрицательное давление достигается и сопровождается пульсирующим впрыском пара.

- **Нагрев**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Выдержка**

После выравнивания температуры внутри загрузки, начинается обратный отсчет времени стерилизационной выдержки. Сливная установка удаляет конденсат, скапливающийся на загруженном материале, стенках камеры и двери. Температура во время фазы выдержки не должна быть ниже заданной и не превышать ее более чем на 3°C. Длительность фазы зависит от выбранной программы.

Этот этап начинается тогда, когда загрузка достигает заданной температуры (в случае с дополнительным температурным датчиком измерение температуры жидкости производится с помощью зонда в колбе). Конденсат, формирующийся в загрузке, на стенках камеры и двери удаляется из камеры слива установки. Температура в течение всей фазы воздействия должна быть не ниже заданной и не превышать ее более чем на 3°C.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Медленное охлаждение**

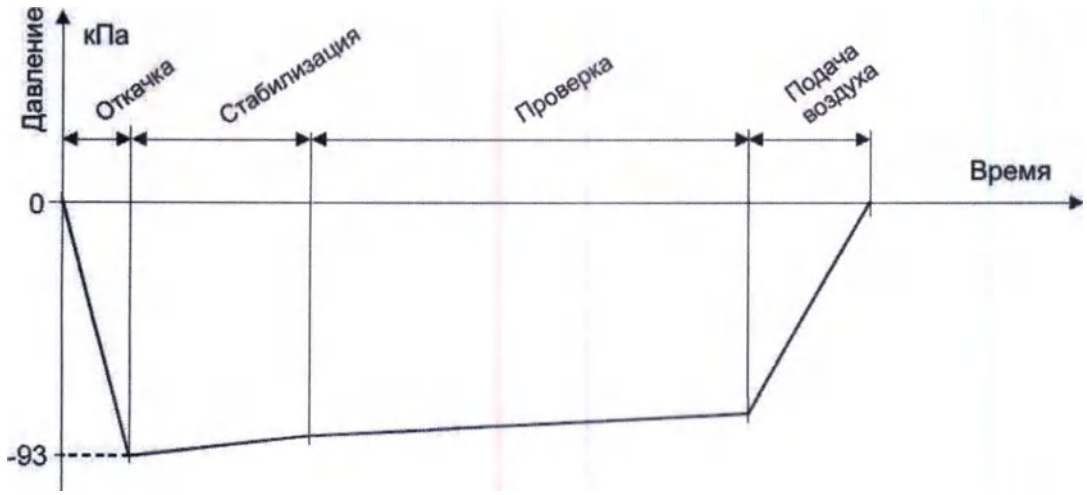
Происходит медленное выравнивание давления в камере с атмосферным, что достигается конденсацией пара с последующим сливом через клапан в дренажной системе.

Фаза охлаждения продолжается, пока не будет достигнута заданная температура (порог охлаждения) внутри камеры или в колбе (для комплектации с дополнительным температурным датчиком и счетчиком времени).

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.3. Программа 11 - Тест на утечки воздуха из камеры

Программа предназначается для периодической (еженедельной) проверки стерилизационной камеры на утечки. Ход программы теста на утечки показан на графике ниже.



Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**

Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы – **5 минут.**

- **Проверка**

Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы – **10 минут**.

- **Подача воздуха**

Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (±7 кПа) в камере.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.

Не прошедшие обучение лица не могут работать на стерилизаторе.

5.1. Запуск стерилизатора

5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции (для DGM AND 800 с парогенератором):

a) откройте краны подачи воды на стерилизатор;
b) убедитесь, что краны слива воды и сброса пара закрыты.
c) включите главный выключатель стерилизатора.

Включение стерилизатора осуществляется с помощью главного рубильника, который расположен с передней стороны рядом с панелью управления.

С этого момента включается парогенератор. Постоянство уровня воды в генераторе и давления пара на выходе контролируется автоматикой. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут.

d) выберите нужную программу нажатием кнопки **Выбор программы,** и используя цифровую клавиатуру, нажмите номер нужной программы.

После выбора программы, открывается клапан, питающий паром нагревательное пространство камеры. Давление в генераторе упадет, и нагрев пространства займет примерно 20 минут (для первого цикла на текущий день или после длительного перерыва в работе стерилизатора).

5.1.2 При использовании пара из внешнего источника (DGM AND 800 без парогенератора):
a) откройте кран пара;

НЕ подключайте стерилизатор напрямую к линии внешней подачи пара, если давление в ней превышает допустимое значение, т.е. 2,5 атм. В этом случае нужно установить редуктор давления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. *Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации)*
2. *Перед заклеиванием пакетов для стерилизации следует по возможности удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца*
3. *Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм)*

Во время укладки также следует соблюдать требования документов:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

5.3. Эксплуатация стерилизатора.

- поместите транспортную тележку под вход камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение . Разблокируйте загрузочную корзину с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение .

	Транспортные тележки и корзины загрузки являются дополнительным оборудованием стерилизатора. Если стерилизатор ими не оборудован - камера должна загружаться и разгружаться вручную.

- закройте дверь клавишей ,
- выберете программу нажатием клавиши ,
- после утверждения параметров программы нажмите клавишу ВВОД на жидкокристаллическом дисплее.

	В случае выбора программы 11-Тест Утечки (вакуумный тест) на ЖК-дисплее отображается сообщение о требовании ввода кода. Следует ввести с цифровой клавиатуры 0 ÷ 9 код 1 и подтвердить клавишей ВВОД.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процесс идет автоматически в соответствии с одной из программ (см. описание программы). Во время процесса стерилизации, панель управления отображает последующие фазы цикла, давление в камере, давление рубашки, текущая температура в камере и время, оставшееся до конца фазы цикла. Давление в камере показано также на мановакуумметре.

- когда на ЖК-дисплее отображается сообщение КОНЕЦ ЦИКЛА, сопровождающийся звуковым сигналом, сообщающем об окончании процесса, дверь можно открыть с помощью клавиши ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ ,
- поместите транспортную тележку под выходное отверстие камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение и достаньте загрузочную корзину с крючком для блокировки на транспортную тележку.

При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерилизованные предметы, погрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

- откатите тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.
- разгрузите загрузочную корзину.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4. ЭКСТРЕННОЕ ПРЕРЫВАНИЕ ПРОЦЕССА

В определенных случаях, например, когда последующая эксплуатация аппарата может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент стерилизационного цикла.

После переключения вручную фазы стерилизации, загруженный материал не может считаться стерильным.

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку **СТОП,** расположенную на чистой или стерильной стороне панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись о запуске процедуры экстренного прерывания.

5.5. Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания.
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- в случае встроенного парогенератора закрыть краны подачи воды в стерилизатор и парогенератор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

Важно помнить, что аварийное состояние (в большинстве случаев) совсем не обязательно означает «стерилизатор неисправен», а скорее говорит о несовпадении рабочих параметров с ожидаемыми, например, при отсутствии воды или пара.

Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Это условия, когда неожиданно отсутствуют вода или пар.

Сообщения об аварийной ситуации демонстрируются с целью разрешения данной ситуации и объяснения причины сбоя оператору стерилизатора.

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде кода *XX* и комментария, где *XX* означает номер ошибки. Полный список приведен в пункте 2.11.

6.2. Неполадки в работе стерилизатора

6.2.1. Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволенный уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **СТОП**.

После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать мастера, который устранит неполадку.

6.3. Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор и парогенератор (если он встроенный) при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери, фильтра стерильного воздуха, бумаги и картриджа принтера.

7.1. График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести "Журнал технического состояния" аппарата, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
  - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. *Эксплуатация принтера*).
  - проверять дренажный фильтр, расположенный внизу камеры (дренаж). При необходимости вынуть фильтр и прочистить.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной тряпкой и окончательно протереть сухой тряпкой.
- **при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц** следует проверять предохранительный клапан на исправность.

Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №5. График обслуживания стерилизатора

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
прокладка двери *	R		CL		CHK	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), ищите царапины и деформации, убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки средство MOLYKOTE.*
дренажный фильтр камеры					CL	
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора**	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX*
Электроды уровнемера						
– парогенератор	CHK			CL		*Проверить длину, настроить*
– емкость с поплавком				CL		*Проверить длину, настроить*
Поплавковый клапан**	CL					
Стеклянный уровнемер	CL					
Насос подачи воды (питающий)**	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					*Установленные значения*
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		CHK				*Особенно в контуре нагрева**

где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.

** - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев*

*** - для варианта стерилизатора со встроенным парогенератором*

Рукоятка стравливания на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для проверки предохранительного клапана следует довести значение давления в генераторе до 0.24 МПа, после чего действовать следующим образом:

a. снимите боковую панель;
b. поверните (против часовой стрелки) рукоятку стравливания на предохранительном клапане (не прокручивайте рукоятку, мягко доверните до ее упора – до тех пор, пока идет пар);
c. закрутите рукоятку стравливания обратно (по часовой стрелке) до упора (закрытия);
d. повесьте на место боковую панель.

Если вы обнаружили сбой в работе предохранительного клапана (нет сброса пара или слишком малое количество пара), выключите стерилизатор.

7.2. Очистка

Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и пара и охладите стерилизатор.

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, "HELIOS".

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

После чистки, покройте внешние панели из нержавеющей стали тонки слоем силиконовой смазки (спреем).

Рекомендуется использовать моющие средства поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

7.3. Проверка сервисным техником

Регулярные профилактические осмотры гарантируют безопасную и надежную работу стерилизатора.

Осмотр должен проводиться авторизированным сервисным представителем DGM после каждых 1000 рабочих циклов стерилизатора, но не реже, чем раз в 6 месяцев. Результаты каждой проверки следует записывать в "Журнал технического состояния".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

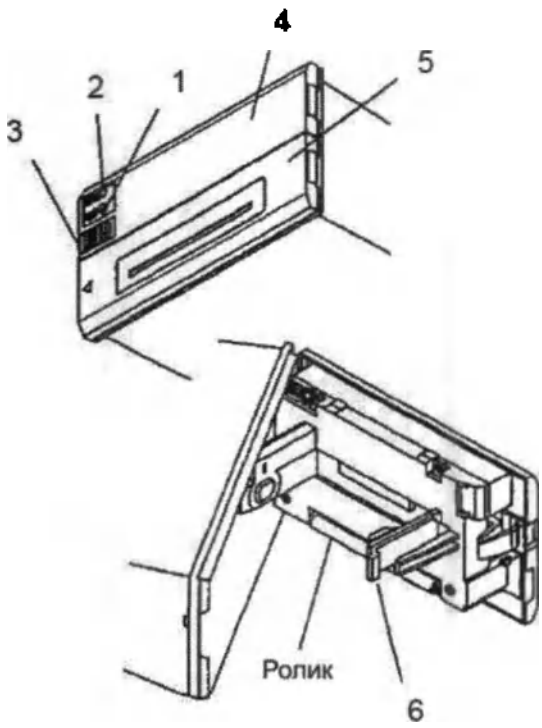
Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверка исправности предохранительного клапана, давления открытия клапана, и наладка при необходимости;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих подачу пара с парогенератора. Настройка при необходимости;
  - проверка соединений, не позволяющих запуск программы в случае неполного закрытия двери. Настройка при необходимости;
  - проверка работы блокиратора двери и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии двери. Наладка при необходимости;
  - проверка электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора;
- проверить системы уплотнения двери:
  - проверить состояние прокладки (износ, наличие смазки), заменить при необходимости;
  - проверить состояние уплотнительного паза в камере;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих систему уплотнения двери. Настройка при необходимости;
- проверка герметичности, чистка водоотводов и клапанов:
  - подводка пара;
  - подводка воды;
  - дренаж;
- проверка системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настройка при необходимости;
- проверка производительности вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверка измерительных и контрольных приборов, калибровка при необходимости:
  - мановакуумметры;
  - температурные датчики PT100;
  - преобразователи давления;
- проверка аварийных индикаторов;
- запуск программы 11 – тест на утечки;
- запуск программы 10 – тест Бови-Дика;
- проверка работы стерилизатора во время хода программ 1÷7;
- сдача аппарата пользователю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.4. Эксплуатация принтера

Принтер матричный СВМ-920 (рис. 16) характеризуется простотой пользования и высокой надежностью эксплуатации.



1. Подача бумаги, кнопка FEED
2. Детектор PAPER - нет бумаги
3. Защелка
4. Передняя панель
5. Панель картриджа
6. Зажим бумаги

Рис. 16

Открывание/закрывание передней панели

1. Чтобы открыть панель, нажмите защелку 3 (рис. 16), находящейся с левой стороны, и потяните ее на себя. Панель повернется на 180°.
2. Закройте панель до характерного щелчка. Проследите, чтобы бумага была зажата.

Рис. 17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Открывание/закрывание панели картриджа

Проверьте, что бумага высовывается из корпуса. Если так – отрежьте бумагу.

Захватите левую сторону панели пальцем и потяните на себя. Панель повернется на 180°.

Чтобы закрыть панель, нажмите на нее.

Подача бумаги

При нажатии кнопки FEED (см. рис. 16) один раз, бумага подается на одну линию. При удержании кнопки на длительное время, происходит продолжительная подача бумаги. Используйте только кнопку FEED. Подача бумаги возможна только тогда, когда принтер не печатает.

Установка/замена картриджа

1. Откройте панель картриджа. Не забудьте отключить питание.
2. Если бумага зажата, отрежьте ее.
3. Вставьте картридж между печатающей головкой и противоположной панелью и нажмите на кнопку на картридже. Обратите внимание на правильное положение картриджа.
4. Поверните слегка кнопку картриджа по направлению, указанному стрелкой.
5. Чтобы вынуть картридж, потяните его по направлению, указанному PULL.

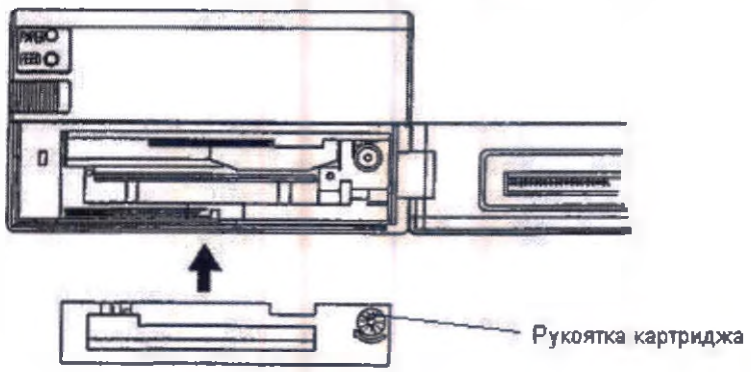


Рис. 18

Если интервалы между работой принтера достаточно продолжительны, то на бумаге могут оставаться пятна. Принтер работает легче при низкой температуре.

Никогда не начинайте работу, если картридж не установлен. Это нанесет вред печатающей головке.

Заменяйте картридж по мере изношенности.

Используйте только качественные картриджи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка/замена бумаги

1. Откройте переднюю панель
2. Отрежьте конец рулона как показано на рисунке.
3. Вставьте бумагу в направляющий механизм. Если не получается, нажимайте кнопку FEED, пока бумага не установится.
4. Потяните в сторону зажим 6 (Рис. 16) по направлению, указанному стрелкой на рисунке 19, вставьте рулон, разместив его основание на держателе.
5. Намотайте свободную бумагу на рулон и закройте переднюю панель.
6. Для того, чтобы заменить бумагу, потяните зажим в сторону, по направлению, указанному стрелкой и выньте основание. Удалите бумагу, которая высовывается из принтера, при помощи кнопки FEED. Вставьте новый рулон и снова нажмите кнопку FEED. Через некоторое время принтер снова готов к работе.

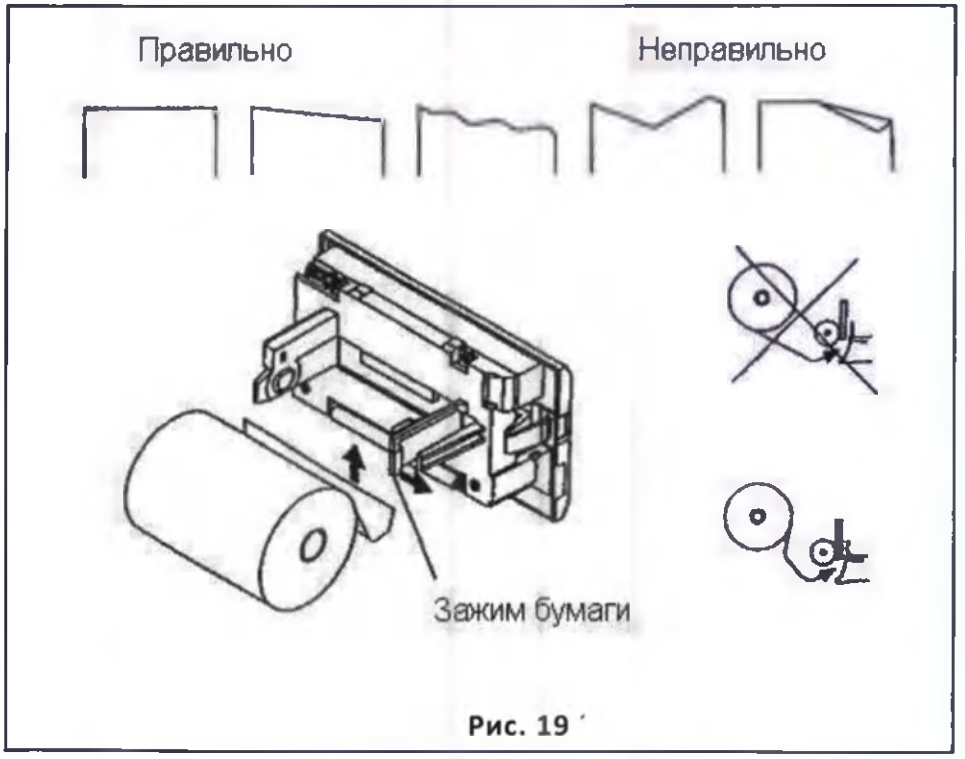


Рис. 19

- **Тщательно проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна**
- **После того, как бумага вставлена, никогда не старайтесь вытащить ее. Это может сломать головку принтера**
- **Перекос подачи бумаги может вызвать ее зажевывание и поломку механизма. Немедленно выключите принтер и аккуратно расправьте бумагу в нужном направлении.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тестирование принтера

Включите принтер при нажатой кнопке FEED. На распечатке будут выведены возможные знаки и конфигурация принтера. По окончании теста принтер выйдет в состояние готовности.

Сигнал окончания бумаги

Когда бумага заканчивается, загорается индикатор PAPER (рис. 16). Печатание прекращается. Возобновит процесс можно только после замены рулона.

Возможно использовать различные типы бумаги, если она соответствует следующим условиям: ширина рулона 57±0.5 мм, внешний диаметр 50 мм, внутренний диаметр основания рулона 12±1 мм, толщина бумаги 0,13 мм или менее.

Рекомендуется использовать рулоны бумаги поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1. Технические характеристики

Таблица №6.

ТИП AND-800		непроходной
Подача пара		Встроенная (опционально-внешняя)
Общий объем стерилизационной камеры	дм^3	897
Габариты стерилизационной камеры Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 660±5 660±5 1840±20
Габариты аппарата Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 1180±30 1890±30 2225±30
Количество дверей	шт.	1
Масса	кг	1250
Температура стерилизации	°C	программируется в диапазоне 100..138
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
ПОДАЧА СРЕД		
Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1÷6 атм. (температура 10÷20C^0)		
Среднее потребление	дм^3/цикл	240
Вода – подача на парогенератор (для версий со встроенным парогенератором) – давление среды 1÷6 атм. (температура не выше 40C^0)		
Очищенная вода Среднее потребление	дм^3/цикл	25
Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц		
Потребляемая мощность	кВт	54+3
Сжатый воздух – давление среды 5-8 бар		
Среднее потребление	Ндм^3/цикл	600
Излучение тепла	кВт	3,6
Максимально допустимое давление PS в камере и парогенераторе	атм.	2,8
Макс. допустимая температура	°C	142
Допустимое рабочее давление	атм.	2,5
Допустимая рабочая температура	°C	138

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица № 7

Принадлежность	Необходимые характеристики
Бумага для принтера – не более 40 шт.	Длина рулона 19м ±1м, ширина 57мм±10%
Блок пневматики	Количество разъёмов - от 1до 12, габариты – д25-350мм±10%, ш50-80мм±10%, в60-80мм±10%
Блок питания	габариты-78х93х67±10%, входное / выходное напряжение: 100-240В AC / 5-24В DC, частота - 50/60Гц
Быстросъёмное соединение	габариты: присоединительные размеры трубки / резьбы - 4-12мм±10% / G 1/8"- G 1/2"
Вентиль запорный	габариты: присоединительные размеры резьбы -G1/8"-G1"
Вентилятор	габариты: д60-150мм±10%, ш60-150мм±10%, 20-50мм±10%, напряжение – 220-240В AC /12-36В DC, частота -50/60Гц
Выключатель автоматический	габариты: 80х18-80х80мм±10% номинальное напряжение - 240-415В, номинальный напряжение - 6-63А, число полюсов-1-4, BTX - B,C,D
Выключатель концевой	габариты: 80х80х40мм±10% номинальное напряжение 240-415В, номинальный напряжение: 5-20 А
Датчик давления	габариты: присоединительные размеры резьбы - G 1/4"- G 1/2", выходной сигнал 4 - 20 мА, диапазон допустимых температур рабочей среды от -40 до 125° С, диапазон измерения 0–6 бар,
Датчик температуры	габариты: длина 170-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы - G 1/2", M18x1.5, M20x1.5, M22x1.5, максимальная температура рабочей среды 140-150 °С.
Датчик уровня воды	габариты: длина 100-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы -G1/4", M18x1.5, M20x1.5
Держатели трубок	габариты: 20х50х20мм±10%
Дверная защелка	габариты: 50х300х20мм±20%
Дверь стерилизационной камеры	габариты:718*718*90мм±10%
Двигатель привода двери	габариты: 160*160*90мм±10% Напряжение: 200В 50Гц
Заглушки	Заглушка BT, присоединительный размер резьбы G1/2" (вн.) Заглушка TT, присоединительный размер резьбы TT G1" (вн.)
Камера стерилизационная	Габариты 700*700*1850мм±10%
Кабель подачи питания	2-х, 3-х, 5-ти жильный кабель с площадью сечения жил от 0,75 мм² до 25мм²
Картридж ленточный	габариты 91*20*8мм±10%
Клавишная панель управления	габариты 30*150*130мм±10% напряжение: 50гц 220в
Клапан редукционный	присоединительный размер резьбы– G 1/2" входное давление (макс.): 16 бар давление на выходе: от 1 до 8 бар температурный диапазон: от-20 до 80° С
Клапан предохранительный	присоединительный размер резьбы– G 3/4" габариты 169*91мм±10% ±10% диапазон установки 0,5-50 бар.
Клапан с пневматическим приводом	Присоединительный размер резьбы G 1/4"- G 1"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Габариты: 215*80*60мм±10% Максимальное давление: 16-25 бар
Клапан электромагнитный	присоединительный размер резьбы G 1/8"- G 1/2" габариты: 104*58*60мм±10% максимальное давление: 4-10 бар
Клапан обратный	Присоединительный размер резьбы G 1/2" габариты: 55*49*26мм±10% габариты: 60*35мм±10% максимальное давление: 15 бар
Кнопка включения, выключения	габариты 55*30*40мм±10
Кнопка аварийного отключения	габариты 40*65мм±10%
Колонка водоуказательная в сборе	габариты 150*300*50мм±10%
Кольцо уплотнитель	габариты: диаметр от 8мм-150мм±10%
Компрессор	габариты, 410*390*400мм ±10% напряжение 220В 50Гц,
Конденсатор пусковой	габариты 45*85мм±10%, напряжение: 220-450В, 50/60ГЦ емкость: 25-45МКФ,
Контактор	габариты макс 75*80*55мм±10%; напряжение: 24-220В; 50Гц
Контроллер	габариты 70*110*90мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Коробка стерилизационная	габариты макс 460*600*300мм±10%
Корзина загрузочная	габариты макс 575*280*260мм±10%
Корзина стерилизационная	габариты 575*280*130мм±10%
Крепежные и соединительные элементы	габариты: резьба: М3-М20, длина: 5-200мм±10%
Лампа индикаторная	габариты: 70*70*3мм±10% Напряжение: 220В 50Гц, Цвет: белый
Конденсатоотводчик	габариты: 80*60*50мм±10% присоединительный размер G1/2 максимальное давление: 16бар
направляющие лотка	габариты: уголок 60*60*1850мм±10%
Манометр	габариты, диаметр 60мм±10% предел измерения: 0-6 бар
Мановакуумм±10%етр	габариты диаметр 60мм±10% предел измерения: -0.1-0.5 мПа
Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена	ассортимент: резьба М3-М20, G1/8"- G1 1/2", длина 5-2000мм±10%
Микропереключатель на дверь	габариты 100*30*30мм±10%
Микропроцессор основной	габариты, 320*150*80мм±10% напряжение :5В 50Гц
Микропроцессорная плата	габариты 165*110*40мм±10%
Насос вакуумный	габариты: 470*180*220мм±10%. напряжение 380в 50Гц. Максимальное давление: -0,1мПа
Насос водяной	габариты 220*160*110мм±10%. Напряжение: 220в 50Гц максимально давление: 6 бар
Накладка панели управления	габариты 370*220*20мм±10%
фильтр грубой очистки питающей воды	присоединительный размер резьбы G3/4" перфорация 500 мкм
фильтр глубокой очистки питающей воды	габариты: 334*1336 мм±10% объем 56л Производительность (номинальная/пиковая), м3/час: 0,7/1,1; Фильтрующая засыпка – гидроантрацит, обеспечивающий тонкость фильтрации от 20 мкм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

накопительная ёмкость питающей воды	Емкость от 5 до 100 л ±10%
насосная станция питающей воды	Мощность, 1100Вт ±10% Бак, 50 л ±10% Диаметр всасывающего шланга, G1 "
группа фильтров для удаления растворенного в воде железа	Объем от 20 до100 л ±10% производительность от 400 до 3200л/ч макс габарит:1875*410*410 ±10% Поддерживающий слой для фильтрующего материала - Кварц, 1.6 - 4.0 мм±10%, мытый фильтрующий материал: Birm
автоматический умягчитель воды	Номинальное рабочее давление, бар 4,0 ±10% Мин. рабочее давление, бар 1,0 ±10% Макс. рабочее давление, бар 8,0 ±10% Диапазон температуры воды, °С ±10% +5...+30 Напряжение питания, В/Гц 230/50 ±10% Макс. расход, л/час 1440 ±10% Рабочая обменная емкость, м3х°dH 26 ±10% Количество ионообменной смолы, л 10 ±10% Размеры (ШхГхВ), мм 270x480x523 ±10%
бак для хранения солевого раствора	Вместимость 25-500л ±10%
автоматический угольный фильтр	габариты колонны (Ø × Н) - 33×138 см (13"×54") габариты комплекта - 147x60x60 см Производительность (предельная) - 1 м3/ч (2 м³/ч) напряжение для обратной промывки – 2 м3/ч Объем наполнителя - 56 л
накопительная емкость для умягчения воды	Вместимость 1000л
установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая)	**Технические характеристики:** Сброс в канализацию, л/час - 300 – 1300 ±10% Потребление воды при промывке, м3/час 0,7 - 10,0 ±10% Исходное давление, атм. - 1 – 6 ±10% Рабочее давление (прибавка давления) 7 - 10 атм. (Рисх+6,0 атм.) ±10% Производительность, л/час - 900 – 1300 ±10% Количество * типоразмер мембран - 1 * 8040 ±10% Насос вертикальный - 3,0 кВт / 380 В ±10%
емкости для хранения кислоты и щелочи	Вместимость до 1000л ±10%
накопительная емкость для хранения воды	Вместимость до 1000л ±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

очищенной	
установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной	Номинальное напряжение л/мин - 30 Мощность потребляемая, Вт - 46 Максимальное давление, бар - 8,6 Присоединительные размеры: G 3/4' габариты 908*65 мм±10%
насосная станция для воды очищенной	Максимальная потребляемая мощность: 1400вт ±10% Производительность: 600 л/ч ±10% Рабочее давление: 3.20 бар ±10% Высота напора: 32.00 м ±10% Глубина забора воды: 7.00м ±10% Диаметр разъема соединения: 1.00' ±10%
фильтр удаления пирогенов	Значения воды на выходе из фильтра пирогены < 0.001 EU/мл РНКазы < 0.01 нг/мл ДНКазы < 4 пг/мкл бактерии < 1 КОЕ/мл
шкаф управления системой водоподготовки	напряжение: 220В 50Гц максимальный габариты: 600*600мм±10%
Панель внешняя	габариты 1880*945*45мм±10%
Панель для разделения зон стерилизатора	габариты 1960*100*50мм±10% 1470*20*100 мм±10%
Панель управления	габариты: 200*145*30мм±10%. сенсорное управление, ток: 350мА, напряжение: 24В 50Гц
Панель облицовочная	габариты 555*220*20мм±10%
Панель принтера	габариты 155*220*20мм±10%
Парогенератор	габариты 400*601мм±10%
Пластмассовые крышки, ручки	габариты 120*70*70мм±10%
Платы управления, индикаторные, контрольные	габариты: 75*45*120мм±10% напряжение: 24В, 50Гц
Полка	габариты 880*620*20мм±10%
Предохранители	габариты: 55*50*50мм±10% тип: плавкая вставка напряжение: 220В
Программное обеспечение	версия ПО V1.2, управление системами стерилизатора.
Прокладка двери	габариты: 265*17мм±10%
Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы)	габариты: 119*113,5*65мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Пневмопривод	габариты: 820*150*75мм±10%
Разъём соединительный	количество соединений:1-20pin
Резервуар (бачок) для воды	габариты 250*160*240 мм±10%
Резервуар	габариты 238*355*302 мм±10%
Регуляторы давления, температуры, времени	габариты 190*45*45мм±10%; 70*50*50мм±10% максимальное давление:10 бар
Реле нагревательного элемента	габариты 15*10мм±10%
Реле твердотельное	габариты 60*50*20мм±10% напряжение: 220В 50Гц сила тока: 40 А
Ремень приводной клинообразный	габариты 12*225мм±10%
Ресивер	габариты 420*400мм±10%
Сальники	габариты 50*40мм±10%
Стекло водомерное	габариты 165*35*20мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сенсорный дисплей	жидкокристаллический дисплей габариты:165*110*10мм±10% напряжение: 12В 50 Гц
Смазка для механизмов	емкость 400мл. антифрикционное покрытие на основе дисульфида молибдена и графита с титановой связующей. Отвердевает при нормальной температуре
Тележка стерилизационная	габариты: габариты: 620*1020*500 мм±10%
Тележка загрузочная	габариты:1220*895*600 мм±10% Присутствует тормоз на колесах, присутствует стопор тележки стерилизационной, максимальная нагрузка не нормируется.
Трансформатор	габариты 130*90*70мм±10% Напряжение: 220В 50Гц
Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые	Габариты: в ассортименте диаметр 6 - 32мм±10%
Теплообменник, конденсор	габариты: 210*80*110мм±10%
Уплотнитель водомерного стекла	габариты: 160*30*3мм±10%
Теплоизоляция	габариты: диаметр 80мм±10%
фильтр камеры	габариты: диаметр130мм±10%. высота 70мм±10%, перфорация 3 мм±10%
Фильтр воздушный	Фильтр 3 мкм, очистка 99,999%
Шланги	габариты: присоединительный диаметр от 4мм – до 35мм ±10%
Электрод уровня воды	габариты: 260мм±10% диаметр 20мм±10%
Элемент нагревательный (ТЭН)	габариты: 800*60мм±10% Мощность: 9 кВт

8.2. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 атм., класс 1.6.

Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора [для моделей со встроенным парогенератором]. Измерение давления внутри системы подачи пара (в случае модели с внешней подачей пара).

Пьезоэлектрический сенсор давления. Диапазон 0÷4 атм. абсолютного давления, класс точности 0.15% – производитель.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный сенсор. 2×PT100 A класс.

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время).

Основные данные устройства учета:

Учитываемый параметр: температура в камере:

- линейное сопротивление (PT100),
- система измерений с 3 кабелями,
- разрешение не ниже 0.1 °C,
- диапазон измерения 0 – 150 °C,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:

- линейное измерение тока,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
– разрешение не хуже 0,1 кПа ,
– пределы измерения 0 – 400 кПа,
– частота измерения не хуже 200 мс.

Мановакумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

8.3. Описание и настройки защитных устройств

• Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительным клапаном.
Давление открытия предохранительного клапана – 2,8 атм

• Регулятор давления

В стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором, установлен регулятор давления, который служит защитой компонентов от чрезмерного роста давления.

• Температурная защита

На стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено снизу генератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

На панели стерилизатора расположен аварийный выключатель, выполняющий две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение
- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Таблица №8. Требования к примесям в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор:

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Осадки после выпаривания	1,0 мг/кг	15 мг/дм^3
Оксид кремния, SiO_2	0,1 мг/кг	2 мг/дм^3
Железо	0,1 мг/кг	0,2 мг/дм^3
Кадмий	0,005 мг/кг	0,005 мг/дм^3
Свинец	0,05 мг/кг	0,05 мг/дм^3
Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	0,1 мг/кг	0,1 мг/дм^3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хлориды (Cl')	0,1 мг/кг	3 мг/дм^3
Фосфаты (P_2O_5)	0,1 мг/кг	0,5 мг/дм^3
Проводимость (при 20°C)	3 мкСм/см	50 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 6,5 до 8
Внешний вид	Бесцветный, чистый, без осадков	Бесцветный, чистый, без осадков
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	0,02 ммоль/дм^3	0,1 ммоль/дм^3

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.

Использование пара и воды, загрязненных сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы стерилизатора. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;
- вносить любые изменения в сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;
- прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;
- изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;
- позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- обслуживать предохранительный клапан не реже, чем раз в месяц (см. п. 7.1.);
- после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;
- убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ПРИЛОЖЕНИЕ

10.1. Описание программ

1. Общие параметры:
   - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
   - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки - 90кПа;
   - 1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
   - 1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.
2. Параметры программы «Текстиль»
   - 2.1. Количество импульсов – 4;
   - 2.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 2.3. Время стерилизации -20мин;
   - 2.4. Время сушки 20мин;
   - 2.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
3. Параметры программы «Инструменты»
   - 3.1. Количество импульсов – 4;
   - 3.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 3.3. Время стерилизации -5мин;
   - 3.4. Время сушки 15мин;
   - 3.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
4. Параметры программы «Бови Дик»
   - 4.1. Количество импульсов – 4;
   - 4.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 4.3. Время стерилизации -3,5мин;
   - 4.4. Время сушки 8мин;
   - 4.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
5. Параметры программы «Растворы»
   - 5.1. Время удаления воздуха паром – 15мин;
   - 5.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 5.3. Время стерилизации -20мин;
   - 5.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
   - 5.5. Температура окончания цикла 95°С
6. Параметры программы «Резина»
   - 6.1. Количество импульсов – 4;
   - 6.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 6.3. Время стерилизации -20мин;
   - 6.4. Время сушки 10мин;
   - 6.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
7. Параметры программы «Прогрев»
   - 7.1. Количество импульсов – 1
   - 7.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   - 7.3. Время стерилизации – 1 мин;
   - 7.4. Максимальное давление – 215кПа;
8. Параметры программы «Прионы»
   - 8.1. Количество импульсов – 4;
   - 8.2. Температура стерилизации – 134 °С;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3. Время стерилизации – 18 мин;
8.4. Время сушки – 20 мин;
8.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
9. Параметры программы «Хеликс тест»
9.1. Количество импульсов – 3;
9.2. Температура стерилизации – 134 °С;
9.3. Время стерилизации 3,5 мин;
9.4. Время сушки 8 мин
9.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
10. Параметры программы «Свободная»
10.1. Количество импульсов – 4;
10.2. Температура стерилизации 126°С;
10.3. Время стерилизации - 10 мин;
10.4. Время сушки – 15 мин;
10.5. Максимальное давление в камере +150кПа;
11. Параметры программы «Свободная 1»
11.1. Количество импульсов – 4;
11.2. Температура стерилизации 134°С;
11.3. Время стерилизации – 7 мин;
11.4. Время сушки 10 мин;
11.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
12. Параметры программы «Свободная 2»
12.1. Количество импульсов – 4;
12.2. Температура стерилизации 134°С;
12.3. Время стерилизации -3 мин;
12.4. Время сушки 5 мин;
12.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
13. Параметры программы «Свободная 3»
13.1. Количество импульсов – 4;
13.2. Температура стерилизации 121°С;
13.3. Время стерилизации -15 мин;
13.4. Время сушки 10 мин;
13.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
14. Параметры программы «Растворы 1»
14.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
14.2. Температура стерилизации 121°С;
14.3. Время стерилизации -20мин;
14.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
14.5. Температура окончания цикла 95°С
15. Параметры программы «Растворы 2»
15.1. Время удаления воздуха паром – 15 мин;
15.2. Температура стерилизации 120°С;
15.3. Время стерилизации -20мин;
15.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
15.5. Температура окончания цикла 95°С
16. Параметры программы «Свободная 4»
16.1. Количество импульсов – 4;
16.2. Температура стерилизации 121°С;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16.3. Время стерилизации -25 мин;
16.4. Время сушки 20 мин;
16.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
17. Параметры программы «Свободная 5»
17.1. Количество импульсов – 4;
17.2. Температура стерилизации 134°С;
17.3. Время стерилизации – 4 мин;
17.4. Время сушки 5 мин;
17.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
18. Параметры программы «Свободная 6»
18.1. Количество импульсов – 4;
18.2. Температура стерилизации 126°С;
18.3. Время стерилизации -15 мин;
18.4. Время сушки 10 мин;
18.5. Максимальное давление в камере +150 кПа;
19. Параметры программы «Свободная 7»
19.1. Количество импульсов – 4;
19.2. Температура стерилизации 134°С;
19.3. Время стерилизации -10 мин;
19.4. Время сушки 15 мин;
19.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
20. Параметры программы «Свободная 8»
20.1. Количество импульсов – 4;
20.2. Температура стерилизации 121°С;
20.3. Время стерилизации -20 мин;
20.4. Время сушки 10 мин;
20.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
21. Параметры программы «Свободная 9»
21.1. Количество импульсов – 4;
21.2. Температура стерилизации 121°С;
21.3. Время стерилизации -20 мин;
21.4. Время сушки 5 мин;
21.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

10.2. Дополнительное оснащение стерилизатора

- стерилизационная корзина;
- загрузочная тележка **WWPS669;**
- транспортная тележка **WT669;**
- система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);
- парогенератор.

Внимание! комплект поставки обсуждается с менеджером.

10.3. Утилизация стерилизатора

Стерилизатор состоит на 89 % из нержавеющей стали, на 5 % из углеродистой стали, на 4% из других металлов (не железа) и на 2 % из прочих материалов. После демонтажа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

оборудования уполномоченным лицом, стерилизатор может быть отправлен на повторный цикл обработки.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «Фармстандарт Медтехника» гарантирует, что Ваш стерилизатор, не будет иметь отказов при квалифицированной эксплуатации и регулярном техническом обслуживании. Скрытые дефекты, которые могут быть выявлены в ходе эксплуатации, устраняются по гарантии, согласно условиям, указанным в Сервисной книжке к стерилизатору:

1. Гарантия Производителя

Гарантия Производителя действует при условии соблюдения Вами рекомендаций раздела "Ответственность Пользователя" Сервисной книжки. Пожалуйста, прочитайте ее внимательно!

Ответственность за пусконаладочные работы, инструктаж, регламентное техническое обслуживание и гарантийный ремонт Вашего стерилизатора возложена на авторизованные Производителем Сервисные центры (АСЦ). Актуальный список АСЦ Вы можете увидеть на интернет-сайте: www.phs-mt.ru.

Гарантия Производителя действительна при обязательном и своевременном выполнении регламентных работ по техническому обслуживанию стерилизатора! Условия регламентного технического облуживания указаны в Сервисной книжке.

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора составляет 24 месяцев с момента ввода его в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с момента изготовления. После ввода в эксплуатацию стерилизатора, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода стерилизатора в эксплуатацию должен быть подписан сервисным специалистом авторизованного производителем Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным специалистом АСЦ ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование стерилизатора, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования стерилизатора и его ежедневного профилактического обслуживания.

3. Ответственность Производителя

Производитель не несет ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесенный людям или любому имуществу, если это произошло в результате использования стерилизатора не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Обращение по гарантии.

Для определения причины наступления гарантийного случая и вступления в силу вышеуказанных гарантийных обязательств необходимо заполнить бланк «Рекламация», указанный в Сервисной книжке на стерилизатор, в котором по возможности полно описать суть выявленного дефекта. К Рекламации необходимо приложить копию заполненного Гарантийного талона и Акта ввода в эксплуатацию. С данными документами следует обратиться в представительство компании ООО «Фармтандарт Медтехника» по адресу:
Почтовый адрес: 121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 12, стр. 2.
Телефон/факс: (495) 739-39-47
Электронная почта: service@PHS-mt.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для наиболее полного и быстрого удовлетворения Ваших пожеланий и отсутствия недоразумений, пожалуйста, соблюдайте все вышеизложенные требования по оформлению необходимых документов. Без вышеуказанных документов, претензии и рекламации не рассматриваются и гарантийный ремонт не производится.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Стерилизаторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают

Относительная влажность	до 100%
Температура транспортирования	от -50 до + 50 °С

Стерилизаторы должны храниться в закрытых помещения, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Относительная влажность	до 98% при 25 °С
Температура хранения	от -50 до + 40 °С

13. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке на стерилизаторе

1		Предупреждение – Горячая поверхность
2		Предупреждение – Риск поражения электрическим током
3		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0051 означает IMQ
4		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0398 означает CPM
5		Трехфазная система переменного тока
6		Клемма заземления
7		Предупреждение – Внимательно прочтите инструкции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и польского языков на русский язык

Штамп: СМС Сп. з о.о. (SMS Sp. z o.o.)
02-673 Варшава, ул. Конструкторская, 8 (02-673 Warszawa, ul. Konstruktorska 8)
ИНН 521 366 58 61
Регистрационный номер 000401012
Тел. 22 843 27 61, факс: 22 843 28 81

/Текст на русском языке/
[подпись] Богдан Добровский

Нотариальная контора
Джоанна Сокул
нотариус
ул. Доминиканская 1
05-530 Гора-Кальвария
тел. 22 750 41 71

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1
[подпись]

Реестр № 653 /2019

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года (06/02/2019) в офисе моей нотариальной конторы я подтверждаю, что документ был подписан лично в моем присутствие:----------

Богдан ДОБРОВСКИЙ, проживающий в Варшаве (02-798) на улице Польна Рози № 6, 65, удостоверение личности № 666871 AZL, действительное до 2 января 2025 года, полис социального страхования 56041401016, действующий от имени и в интересах компании под названием **"СМС Спулка з о.о.", со штаб-квартирой на горе Кальвария** (адрес: 05-530 Гора-Кальвария, ул. Норберта Адамовича № 8, ОГРН: 000401012, ИНН: 5213665861), внесенной в Реестр Предпринимателей Национального Судебного Реестра под номером KRS 0000502877, как Президент Правления, уполномоченный представлять компанию самостоятельно, что подтверждается выпиской из центрального отдела информации Национального Судебного Реестра от 6 февраля 2019 г. в 13:02, соответствующая полная копия из реестра предпринимателей, собранная на основании ст. 4 пар. 4AA Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре, имеющего силу документа, изданного центральным отделом информации Национального Судебного Реестра, и не требующая подписи и печати.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ставящий подпись гарантирует, что по сей день записи в этом реестре и его полномочия на представление общества не изменились.----------
Настоящие засвидетельствование распространяется только на подтверждение подписи, а не на содержание документа.----------

Титул. Вознаграждение нотариуса в соответствии с § 13 пункта 1 b) Постановления министра юстиции в отношении максимальных ставок нотариального вознаграждения от 28 июня 2004 года [единый Вестник законов 2018 года. 272] было собрано 20,00 злотых. Титул----------
И НДС в размере 23%, в соответствии с Законом от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги [единый Вестник законов 2017 года. 1221] было собрано 4,60 злотых.----------

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1

Джоанна Сокул
[подпись]
нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 29-2149

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 69 *лист(-а,-ов).*

Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Президент правления «SMS Sp. z o. o.», Польша
(President of Management Board SMS Sp. z o.o, Poland)
_____ Bogdan Dąbrowski
«__5__» _____февраля_____ 2019 г.

fax: 22 843 23 81

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ DGM С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ В ИСПОЛНЕНИИ: AND-800

(Проходной тип)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kancelaria Notarialna
Joanna Sokół
notariusz
ul. Dominikańska 1
05-530 Góra Kalwaria
tel. 22 750 41 71

Repertorium A Nr 649 **/2019**

Dnia szóstego lutego roku dwa tysiące dziewiętnastego (06.02.2019 r.) w siedzibie mojej Kancelarii Notarialnej poświadczam, że podpis na dokumencie złożył własnoręcznie w mojej obecności:----------

Bogdan DĄBROWSKI, zamieszkały w Warszawie (02-798) przy ulicy Polnej Róży nr 6 m. 65, legitymujący się dowodem osobistym AZL 666871, ważnym do dnia 02 stycznia 2025 roku, PESEL 56041401016, działający w imieniu i na rzecz spółki pod firmą **SMS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Górze Kalwarii** (adres: 05-530 Góra Kalwaria, ul. Norberta Adamowicza nr 8, REGON: 000401012, NIP: 5213665861), wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000502877, jako Prezes Zarządu uprawniony do samodzielnej reprezentacji spółki, co potwierdza okazany wydruk z Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego z dnia 06 lutego 2019 roku, godz. 13:02, odpowiadający odpisowi pełnemu z rejestru przedsiębiorców pobrany na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiadający moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację Krajowego Rejestru Sądowego i nie wymagający podpisu i pieczęci. ----------

Stawający zapewnia, że do dnia dzisiejszego wpisy w tym rejestrze oraz jego uprawnienia do reprezentacji spółki nie uległy zmianie.----------

Niniejsze poświadczenie obejmuje jedynie poświadczenie podpisu, a nie treść dokumentu.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tytułem wynagrodzenia notarialnego zgodnie z § 13 pkt 1 b) Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej z dnia 28 czerwca 2004 r. (tekst jednolity Dz.U. z 2018 r. poz. 272) pobrano kwotę 20,00 zł. Tytułem podatku VAT 23 %, zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz.U. z 2017 r. poz. 1221) pobrano kwotę 4,60 zł.----------

Joanna Sokół
notariusz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

Ф

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 5

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ 9

КОМПЛЕКТНОСТЬ 10

1. ВВЕДЕНИЕ 11

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 14

2.1. Техническое описание 14
2.2. Стерилизационная камера 14
2.3. Дверь 15
2.4. Аварийный выключатель 16
2.5. Система подачи пара 16
2.6. Система создания вакуума 16
2.7. Воздушный фильтр 16
2.8. Система управления и контроля 16
2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание. 19
2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации 67

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ 68

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 68

4.1. Описание основных программ 69
3.2. Программы «Растворы» 71
4.3. Тест на утечку воздуха из камеры 72
4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика 72
4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест 73

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 73

5.1 Запуск стерилизатора 73
5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор 76
5.3. Экстренное прерывание процесса 76
5.4. Выключение стерилизатора 76

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА 77

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 77
6.2. Неполадки в работе стерилизатора 77
6.3. Поведение в случае пожара 77

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР 78

7.1. График обслуживания 78
7.2. Очистка 80
7.3. Проверка сервисным техником 80
7.4. Эксплуатация принтера 81

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 82
8.1. Технические характеристики 82
8.2. Средства измерения и контроля 88
8.3 Описание и настройки защитных устройств 89
8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор 90
9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 91
10. ПРИЛОЖЕНИЯ 92
10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора* 92
10.2. Утилизация стерилизатора 92
11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 92
12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ 93
13. МАРКИРОВКА 93

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уважаемые клиенты!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что выбрали нашу продукцию. Вы приобретаете современную и надежную технику, которая, при соблюдении условий эксплуатации и следовании данному и остальным прилагаемым руководствам, значительно упростит Вашу работу.

«Горячая линия» технической поддержки

Российская Федерация 8-800-25-00-105 *(звонок бесплатный)*

Техническая служба +7 (495) 739-39-47

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- **отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;**
- **проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными Производителем;**
- **эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в паспорте/ инструкции по эксплуатации;**
- **внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);**
- **механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его составных частей;**
- **самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек предохранительных клапанов стерилизатора, ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;**
- **при неисправностях стерилизатора, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).**

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: **осторожно**, **важно** и **внимание** очень важны и созданы для привлечения внимания к ним. Они отмечены следующими графическими символами.

Осторожно	Важно	Внимание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Наименование медицинского изделия:
Стерилизаторы паровые марки DGM с принадлежностями: в следующем исполнении: AND-800.

В составе:

1. Автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
2. Компрессор – не более 2 шт.
3. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
4. Панель управления – не более 2 шт.
5. Программное обеспечение.
6. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
7. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
8. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Бумага для принтера – не более 40 шт.
2. Блок пневматики – не более 2 шт.
3. Блок питания – не более 5 шт.
4. Быстросъемное соединение – не более 30 шт.
5. Вентиль запорный – не более 3 шт.
6. Вентилятор – не более 3 шт.
7. Выключатель автоматический – не более 12 шт.
8. Выключатель концевой – не более 5 шт.
9. Датчик давления – не более 5 шт.
10. Датчик температуры – не более 2 шт.
11. Датчик уровня воды – не более 3 шт.
12. Держатели трубок – не более 20 шт.
13. Дверная защелка – не более 2 шт.
14. Дверь стерилизационной камеры – не более 2 шт.
15. Двигатель привода двери – не более 2 шт.
16. Заглушки – не более 5 шт.
17. Камера стерилизационная – не более 1 шт.
18. Кабель подачи питания – не более 2 шт.
19. Картридж ленточный – не более 8 шт.
20. Клавишная панель управления – не более 2 шт.
21. Клапан редукционный – не более 2 шт.
22. Клапан предохранительный – не более 3 шт.
23. Клапан с пневматическим приводом – не более 10 шт.
24. Клапан электромагнитный – не более 12 шт.
25. Клапан обратный – не более 5 шт.
26. Кнопка включения, выключения – не более 2 шт.
27. Кнопка аварийного отключения – не более 2 шт.
28. Колонка водоуказательная в сборе – не более 2 шт.
29. Кольцо уплотнительное – не более 30 шт.
30. Компрессор – не более 2 шт.
31. Конденсатор пусковой – не более 3 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

32. Контактор – не более 10 шт.
33. Контроллер – не более 2 шт.
34. Коробка стерилизационная – не более 10 шт.
35. Корзина загрузочная – не более 10 шт.
36. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
37. Крепежные и соединительные элементы – не более 100 шт.
38. Лампа индикаторная – не более 10 шт.
39. Конденсатоотводчик – не более 2 шт.
40. Лоток, направляющие лотка – не более 8 шт.
41. Манометр – не более 2 шт.
42. Мановакуумметр – не более 3 шт.
43. Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена – не более 90 шт.
44. Микропереключатель на дверь – не более 5 шт.
45. Микропроцессор основной – не более 2 шт.
46. Микропроцессорная плата – не более 6 шт.
47. Насос вакуумный – не более 2 шт.
48. Насос водяной – не более 2 шт.
49. Накладка панели управления – не более 2 шт.
50. Оборудование для водоподготовки, в состав которого может входить:
    - фильтр грубой очистки питающей воды – не более 3 шт.
    - фильтр глубокой очистки питающей воды – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость питающей воды – не более 2 шт.
    - насосная станция питающей воды – не более 2 шт.
    - группа фильтров для удаления растворенного в воде железа – не более 3 шт.
    - автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
    - бак для хранения солевого раствора – не более 2 шт.
    - автоматический угольный фильтр – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для умягчения воды – не более 2 шт.
    - установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая) – не более 2 шт.
    - ёмкости для хранения кислоты и щёлочи – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для хранения воды очищенной – не более 2 шт.
    - установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной – не более 2 шт.
    - насосная станция для воды очищенной – не более 2 шт.
    - фильтр удаления пирогенов – не более 2 шт.
    - шкаф управления системой водоподготовки – не более 2 шт.
51. Панель внешняя – не более 4 шт.
52. Панель для разделения зон стерилизатора – не более 4 шт.
53. Панель управления – не более 2 шт.
54. Панель облицовочная – не более 18 шт.
55. Панель принтера – не более 2 шт.
56. Парогенератор – не более 2 шт.
57. Пластмассовые крышки, ручки
58. Платы управления электронные, индикаторные, контрольные – не более 7 шт.
59. Полка – не более 8 шт.
60. Предохранители – не более 12 шт.
61. Привод двери – не более 2 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

62. Прокладка двери – не более 10 шт.
63. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы) – не более 2 шт.
64. Пневмопривод – не более 2 шт.
65. Разъем соединительный – не более 80 шт.
66. Резервуар (бачок) для воды – не более 2 шт.
67. Резервуар – не более 2 шт.
68. Регуляторы давления, температуры, времени – не более 2 шт.
69. Реле нагревательного элемента – не более 2 шт.
70. Реле твердотельное – не более 2 шт.
71. Ремень приводной клинообразный – не более 2 шт.
72. Ресивер – не более 1 шт.
73. Сальники – не более 2 шт.
74. Стекло водомерное – не более 2 шт.
75. Сенсорный дисплей – не более 2 шт.
76. Смазка для механизмов – не более 4 шт.
77. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
78. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
79. Трансформатор – не более 2 шт.
80. Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые – не более 20 шт.
81. Теплообменник, конденсор – не более 2 шт.
82. Уплотнитель водомерного стекла – не более 2 шт.
83. Теплоизоляция – не более 5 шт.
84. Фильтр камеры – не более 2 шт.
85. Фильтр воздушный – не более 2 шт.
86. Шланги – не более 5 шт.
87. Электрод уровня воды – не более 3 шт.
88. Элемент нагревательный (ТЭН) – не более 15 шт.

Сосуды стерилизатора соответствуют требованиям Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"

Проверка целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования методами, указанными в "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением".

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих правил:

Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"; ОМУ 42-21-35-91;

«Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;

«Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации стерилизатора необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора AND–800 для стерилизации одежды, инструментов, растворов, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В инструкции содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию паровых стерилизаторов и аттестованные в установленном порядке. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие положения настоящей инструкции, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на стерилизатор паровой DGM в исполнении AND–800 (проходной тип), далее по тексту стерилизатор и/или AND-800.

ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА AND-800 следует хранить в непосредственной близости от стерилизатора, в стерильной либо нестерильной зоне.

В инструкции встречаются пометки «осторожно», «важно» и «внимание», сопровождаемые соответствующими знаками – см. ниже.

Стерилизатор AND-800, по предварительному согласованию с заказчиком, может изготавливаться с правым и левым расположением электрической секции, а также поставляться без парогенератора.

Осторожно

Несоблюдение приведенных здесь рекомендаций может привести к увечью и тяжелым последствиям. Также этот символ означает, что оператору следует ознакомиться с соответствующим параграфом инструкции.

Важно

Рекомендации, сопровождаемые этим символом, направлены на бережное отношение к стерилизатору

Внимание

Следование приведенным здесь указаниям облегчает работу на стерилизаторе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному ниже*.

– стерилизационная корзина;

– загрузочная тележка **WWPS669;**

– транспортная тележка **WT669;**

– система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);

- компрессор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ВВЕДЕНИЕ

Паровой стерилизатор AND-800 оснащен камерой в форме прямоугольной призмы с герметизирующей дверью и применяется для стерилизации паром следующих медицинских изделий: хирургических инструментов, текстильных принадлежностей, жидкостей для вливания, резиновых изделий и др. воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

В основном, стерилизаторы устанавливают в операционных, стерилизационных, инфекционных отделениях, испытательных лабораториях, лабораториях по разливу жидкостей и т.д.

Все указанные принадлежности являются заменяемыми в процессе эксплуатации медицинского изделия.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматические.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика, Хеликс (Helix) тест и тест герметичности стерилизационной камеры.

Таблица №2. Программы стерилизации

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин**.
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **5 мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**.
6	P06 ПРОГРЕВ	Данная программа используется для прогрева стерилизационной камеры. Температура **134°C** в течении **1 мин**
7	P07 ПРИОНЫ	Данная программа используется для инактивации прионов. Температура стерилизации **134° C** в течении **18 минут,** время сушки **20 мин**.
8	P08 Хеликс (Helix) тест	Тест Хеликс. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
9	P09 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **126°C**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
10	P10 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **7 мин**, время сушки **10 мин**
11	P11 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3 мин**, время сушки **5 мин**
12	P12 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.
14	P14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **120°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
15	P15 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **25 мин,** время сушки **20 мин**.
16	P16 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **4 мин,** время сушки **5 мин**.
17	P16 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **126°С**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
18	P17 СВОБОДНАЯ 7	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
19	P18 СВОБОДНАЯ 8	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**
20	P19 СВОБОДНАЯ 9	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **5 мин**
21	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **5 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3КПа.**

Программы «Текстиль», «Инструменты», «Растворы», «Прионы», «Резина» имеют подтверждённую эффективность процесса стерилизации. Параметры программ «Свободная», «Свободная 1», … «Свободная 9» установлены на заводе-изготовителе произвольно, эффективность их применения, в зависимости от стерилизуемого материала, должна быть подтверждена валидационными испытаниями пользователем.

Применение «Свободных» программ рассматривается пользователем самостоятельно в зависимости от стерилизуемых материалов, а также рекомендаций производителей стерилизуемых материалов.

Программы «Вакуум-Тест», Хеликс (Helix) тест, Тест Бови-Дика – используются для периодической проверки функционирования стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

2.1. Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления заключены под кожухом, защищенным панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

По центру, с обеих сторон стерилизатора расположена скользящая дверь, управляемая пневматическим приводом.

На лицевой части корпуса, расположены следующие элементы: аварийный выключатель, панель управления аппаратом, манометр давления в парогенераторе или рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки протоколов стерилизации, кнопка «Сеть» (см. рис. 1).

В нижней части аппарата расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности аппарата:

- Проходной – двери расположены с противоположных сторон камеры стерилизатора;
- Подача пара из внешнего парогенератора в модификации с внешним парогенератором;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверью из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое управление на базе промышленного логического контроллера;
- Контроль фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление программами с помощью функциональной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (температура и давление в камере, фаза стерилизационного цикла, время с начала цикла, неисправности и т.п.);
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

2.2. Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, равно как и нагревательная рубашка и дверь, выполнена из хромо-никель-молибденовой нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

Камера и нагревательная рубашка изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную эксплуатацию аппарата.

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры от парогенератора или внешнего источника пара. Пар из парогенератора подается непосредственно в нагревательную рубашку, а в камеру он поступает через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. Это позволяет создание отрицательного давления в камере, приводящего к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает аппарат готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для контрольно-измерительного инструмента: резьба ISO 228-G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба ISO 228-G 1 A.

2.3. Дверь

Двери камеры имеют форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих.

Двери оснащены защитным замком, блокирующим самопроизвольное открывание дверей в нештатной ситуации. Датчик положения дверей не позволит начать программу стерилизации в случае, если двери не полностью закрыты.

В верхней части двери расположена защитная планка, предназначенная для безопасного закрывания двери. При соприкосновении защитной планки с любым препятствием массой более 3 кг происходит остановка двери.

Перемещение двери осуществляется пневмоприводом. Дверь останавливается в нижнем положении напротив датчика нижнего положения, в верхнем – до срабатывания датчика закрытия двери. Открывание и закрывание двери происходит автоматически после нажатия соответствующей клавиши на панели оператора.

Силиконовая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери. После того, как программа закрытия активизирована и дверь находится в закрытом состоянии, прокладка прижимается к двери давлением сжатого воздуха, который подается в паз и обеспечивает уплотнение между дверью и стерилизационной камерой. При открытии двери, в прокладку подается вакуум, который втягивает ее в паз для разгерметизации камеры, затем дверь опускается до нижнего положения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4. Аварийный выключатель

На панелях стерилизатора, расположен аварийный выключатель, выполняющий двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись «Нажата аварийная кнопка»;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается, все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

2.5. Система подачи пара

Стерилизатор снабжен интегрированным (встроенным) паровым генератором. По согласованию с заказчиком стерилизатор может быть поставлен без парогенератора.

2.6. Система создания вакуума

Стерилизатор AND-800 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно (или менее) -93кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

2.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор AND-800 оснащен фильтром стерильного воздуха, способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,22 мкм.

2.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парового генератора управляется контроллером Siemens S7.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание дверей, автоматическое наполнение бойлера парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой. Контроллер хранит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика и тест герметичности камеры.

Система самодиагностики способна определить различные состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар;
- правильность открывания и закрывания дверей, их состояние;
- режим работы установки (ручной или автоматический);
- наличие низкого (вакуум) или сверхвысокого давления в камере;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

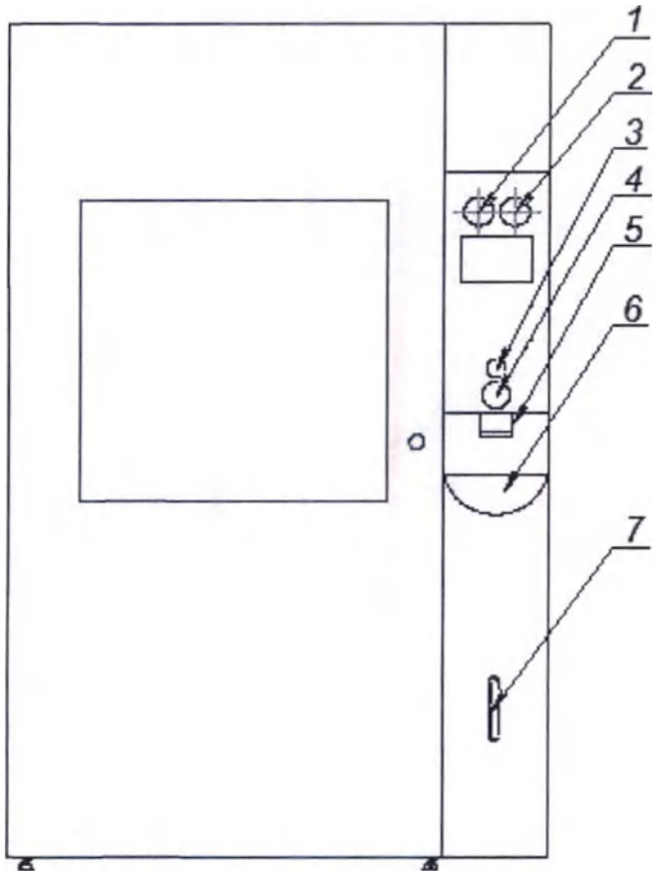
- контроль проведения цикла стерилизации (авария Т стерилизации);
- состояние частей машины, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса), кнопка аварийной остановки.

Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилизационного процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой стерилизатора автоматически, сообщения отражаются на панели.

Доступ к изменениям параметров возможен при помощи кода доступа к сервисному меню.

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают. Так, во время процесса неактивны клавиши «Старт» и «Дверь».

Следующие элементы находятся на лицевой панели стерилизатора.

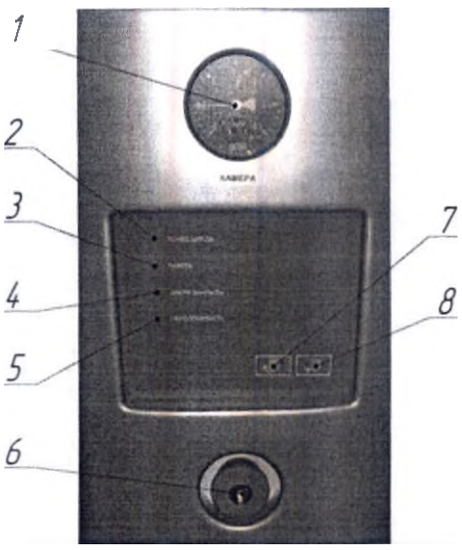


1 – манометр давления в рубашке, 2 – манометр давления в камере, 3 – кнопка «сеть», 4 – кнопка аварийной остановки, 5 – принтер, 6 – декоративная панель, 7 – водоуказательная колонка. Панель управления находится под манометрами поо3.1,2.

Рисунок 1 – Стерилизатор паровой AND-800. Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Следующие элементы находятся на декоративной панели стерилизатора в стерильной зоне.



1 – мановакуумметр «Камера» - отображает значение давления в камере; 2 – индикатор «Конец цикла» – загорается по окончанию цикла. Сопровождается звуковым сигналом; 3 – индикатор «Работа» – горит в процессе проведения стерилизационного цикла; 4 – индикатор «Двери закрыты» – горит в случае, когда обе двери заперты и «мигает» в процессе открытия/закрытия любой из дверей; 5 – индикатор «Неисправность» – загорается в случае возникновения неисправности. Сопровождается звуковым сигналом. Неисправность или сообщение можно посмотреть на пульте управления со стороны загрузки; 6 – кнопка «Аварийный стоп» - предназначена для остановки выбранного режима стерилизации и для блокирования работы всех элементов стерилизатора. Кнопка может быть разблокирована при помощи ключа; 7, 8 – кнопки управления дверьми. При нажатии кнопки 8 происходит закрывание двери со стороны выгрузки, при нажатии кнопки 7 дверь со стороны выгрузки открывается. Кнопка «СТОП» при этом должна быть не нажата. Кнопка 7 также может использоваться для сброса сообщения «Конец цикла».

Рисунок 1а – Стерилизатор паровой AND-800. Пульт управления зоны выгрузки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание.

2.9.1. Предисловие

Цель этой главы состоит в предоставлении информации о системы управления стерилизатором AND-800. В этом пункте будет:

- представлен общий обзор графической сенсорной панели WEINTEK;
- объяснено, как работает система управления и как выполнять все доступные действия с использованием графического интерфейса;
- представлен список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

2.9.2. Обзор Графического Интерфейса

Интерфейс оператора парового стерилизатора состоит из нескольких экранов. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. На различных экранах отображается различная информация: температура, давление, текстовые сообщения, иконки включения/выключения узлов установки, кнопки перехода к другим экранам и т.д. В зависимости от необходимости перейти к тому или иному экрану, оператор может это сделать, нажав соответствующую кнопку.

Экран приветствия

При включении системы управления, на дисплее отображается экран приветствия, показанный ниже.

Рисунок 2

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 3);
DGM AND-800 – модель стерилизатора.
Версия ПО – версия программы HMI.

Для перехода к главному меню (рис. 3), нажмите кнопку «Вход в систему».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран главного меню

Главный экран предназначен для отображения данных о состоянии установки (температура, давление, выбранная программа, текущая фаза программы и пр.), а также для запуска/останова процесса стерилизации и перехода к другим экранам управления.

В верхнем левом углу каждого экрана указан его идентификационный номер.

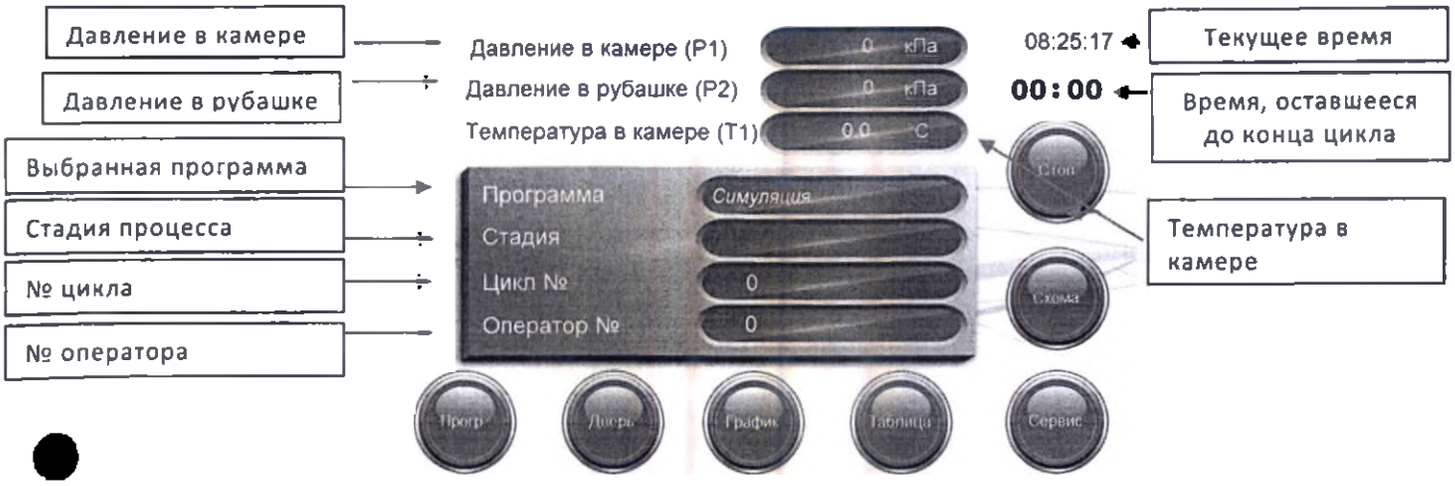


Рисунок 3

Когда установка находится в различных режимах, в окнах отображаются соответствующие данные.

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

№ оператора – в данном окне вводится и отображается идентификационный номер оператора

Выбранная программа – в данном окне отображается выбранная программа. В зависимости от выбранной программы, в окне отображается:

- P01 Текстиль;
- P02 Инструмент;
- P03 Бови Дик;
- P04 Растворы;
- P05 Резина;
- P06 Прогрев;
- P07 Прионы;
- P08 Хеликс тест;
- P09 Свободная;
- P10 Свободная 1;
- Симуляция
- P11 Свободная 2;
- P12 Свободная 3;
- P13 Растворы 1;
- P14 Растворы 2;
- P15 Свободная 4;
- P16 Свободная 5;
- P17 Свободная 6;
- P18 Свободная 7;
- P19 Свободная 8
- P20 Свободная 9;

Программа «Симуляция» отображается в данном окне при запуске теста принтера. Также данное окно может быть пустым, если ни одна из программ не выбрана. Для выбора соответствующей программы, необходимо перейти в экран выбора программ (рис. 8) и нажать соответствующую кнопку. После проведения цикла, выбранная программа сохраняется.

Примечание: выбор программ возможен только до запуска процесса. Если процесс запущен, а оператору необходимо выбрать другую программу, то необходимо остановить текущий процесс кнопкой «Стоп», подтвердить его завершение и только потом выбирать новую программу.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Цикл № – в данном окне отображается № проведенного цикла. С каждым проведенным циклом, значение в окне увеличивается на единицу. Счетчик используется для определения статуса сопровождения автоклава и отображается в распечатке.

Текущее время – текущее время системы управления.

Время процесса – в данном окне отображается время, прошедшее с начала запуска процесса. По окончании процесса, время останавливается и сохраняет свое значение до запуска нового цикла стерилизации.

Программа – кнопка перехода к экрану выбора программ (рис. 8).

Дверь – кнопка перехода к экрану управления передней дверью (рис. 11). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна только когда стерилизатор находится в режиме ожидания.

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 12).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рис. 14).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 16). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.

Рисунок 4

Схема – кнопка перехода к экрану схемы процесса (рис. 17).

Старт – кнопка запуска процесса. Кнопка активна только после подготовки стерилизатора к запуску. Готовность стерилизатора к запуску определяется следующим условиями: дверь закрыт, нет аварийных сообщений, выбрана программа стерилизации, давление в рубашке не менее Рмакс для выбранной программы стерилизации. После нажатия кнопки, появляется окно подтверждения запуска процесса.

Примечание: при попытке запустить цикл (выбрана программа) при открытой двери, система выдаст соответствующее сообщение: «Закройте дверь».

Рисунок 5

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°С).

В окне «Выбранная программа» отображается название выбранной для запуска программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит запуск цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

Если до технического обслуживания осталось 50, 25 или 0 циклов, то появится соответствующее окно предупреждения о необходимости проведения ТО:

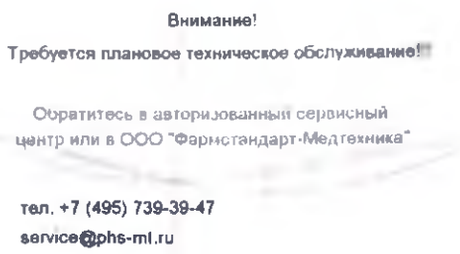


Рисунок 6

Данное сообщение само выключится через 10 секунд и появится окно запуска цикла (рис. 5).

Стоп – кнопка останова процесса. При нажатии кнопки появляется экран подтверждения останова цикла (рис. 7).

Рисунок 7

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

В окне «Выбранная программа» отображается название текущей программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит останов цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ

Данный экран позволяет просмотреть настройки программ стерилизации, выбрать необходимую программу, а также предназначен для ввода № оператора.

Рисунок 8

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Примечание: запуск программы P03 Бови-Дика защищен паролем.

№ оператора – окно для ввода № оператора (диапазон ввода значений 0-9). Номер оператора используется для идентификации оператора в производственном процессе и выводится на печать.

Параметры программ – для удобства работы, напротив каждой программы в соответствующих ячейках указана установленная температура и время стерилизации.

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 9).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ 2

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 8) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 9

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 8).

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 10).

Экран выбора программ 3

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 8) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 10

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 9).

Экран управления дверью

Данный экран позволяет производить действия с передней дверью (открытие/закрытие), а также посмотреть статус двери.

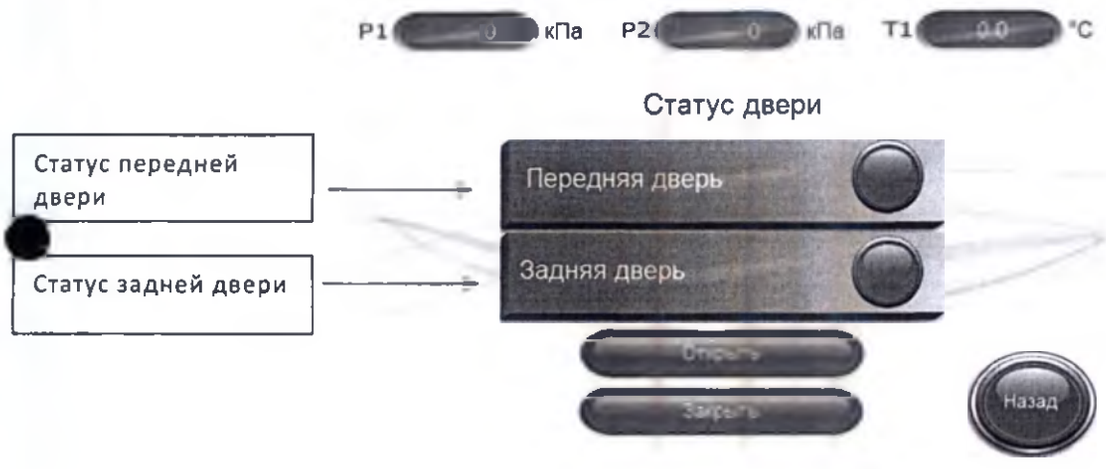


Рисунок 11

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Передняя дверь – индикатор положения передней двери. Если передняя дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Задняя дверь – индикатор положения задней двери. Если задняя дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Открыть – кнопка открытия двери;

Закрыть – кнопка закрытия двери;

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «График»

Данный экран предназначен для графического отображения давления и температуры в камере. График позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени.

Рисунок 12

Давление в камере – в данной ячейке отображается текущее давление в камере стерилизатора P1, кПа;

Температура в камере – в данной ячейке отображается текущая температура в камере стерилизатора, °C;

Текущее время – текущее время системы управления.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Далее – кнопка перехода в экран базы данных (рис. 13).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «База данных»

Данный экран предназначен для табличного отображения давления и температуры в камере. Таблица позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени, сохранять данные на внешний носитель.

Примечание: таблица будет заполняться, если запущен процесс.

Рисунок 13

Время – текущее время панели оператора. Выборка данных осуществляется с интервалом 5 сек.

Дата – текущая дата панели управления.

Давление – в данном столбце отображается текущее давление в камере стерилизатора, кПа;

Температура – в данном столбце отображаются показания текущего датчика температуры в камере стерилизатора, используемого для документирования процесса (Т2), °С;

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 12).

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Текстиль», «Инструменты», «Тест Бови-Дика», «Свободная», «Резина», «Прогрев», «Прионы», «Хеликс (Helix) тест». В данном меню можно посмотреть заданные параметры программ, а также степень их выполнения.

Рисунок 14

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Таблица» 2

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

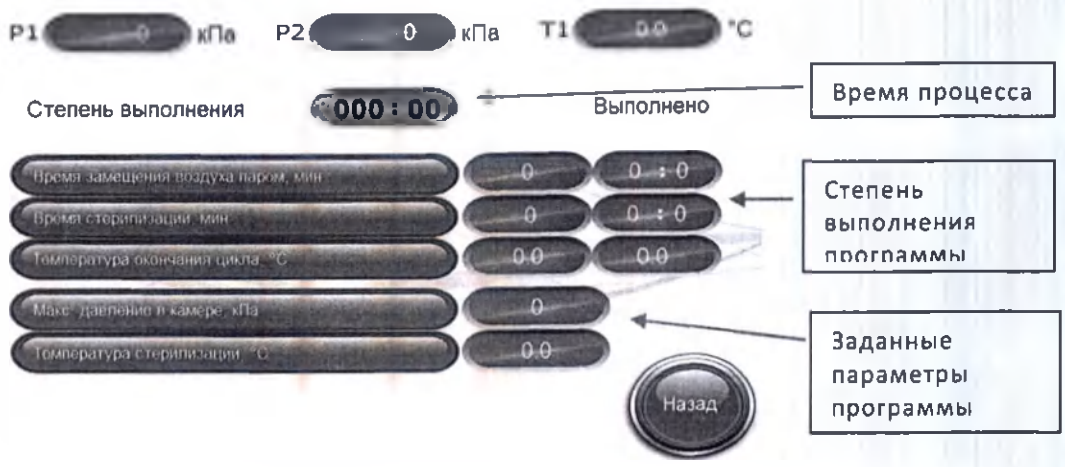


Рисунок 15

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.

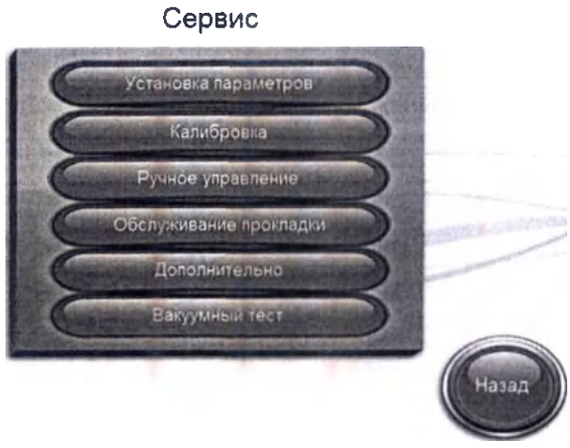


Рисунок 16

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 18).
Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 41).
Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 42).
Обслуживание прокладки – кнопка перехода к экрану обслуживание уплотнительных прокладок дверей (рис. 43).

Примечание: переход к меню «Калибровка», «Ручное управление», «Обслуживание прокладки» защищены паролем.

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.

Внимание: меню «Дополнительно» предназначено только для завода-изготовителя и сервисного инженера. При нажатии данной кнопки появится запрос пароля доступа (рис.4).

Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 44).
Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Схема»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

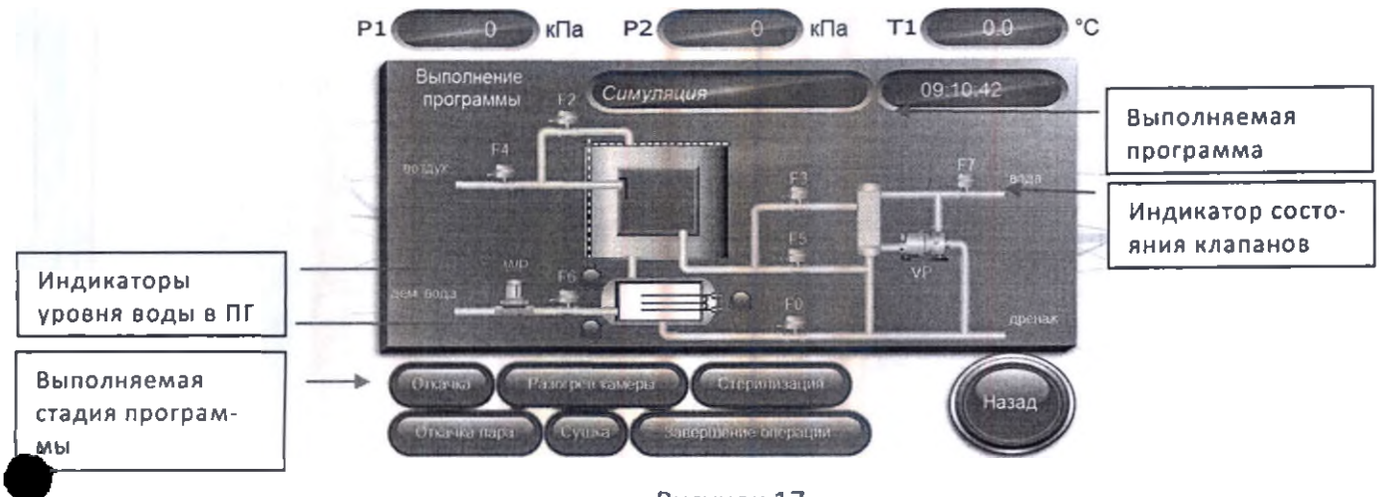


Рисунок 17

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Выполняемая стадия – индикаторы выполняемой стадии. Стадия процесса, выполняемая в текущий момент, отображается синим.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то индикатор зеленый.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

Экран «Ввод параметров»

Данный экран предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы. После ввода параметров, общих для всех программ, необходимо ввести данные и для каждой программы отдельно.

Ввод параметров

Рисунок 18

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P01 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Текстиль» (рис. 21).
P02 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Инструменты» (рис. 22).
P03 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Бови Дика» (рис. 23).
P04 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы» (рис. 24).
P05 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Резина» (рис. 25).
P06 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Прогрев» (рис. 26).
P07 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Прионы» (рис. 27).
P08 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Хеликс тест» (рис. 28).
Далее – кнопка перехода в следующий экран установки параметров (рис. 19).
Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 16).

Экран «Ввод параметров 2»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров» (рис. 18) предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы.

Рисунок 19

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P09 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рис. 29).
P10 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 1» (рис. 30).
P11 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 2» (рис. 31).
P12 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 3» (рис. 32).
P13 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 1» (рис. 33).
P14 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 2» (рис. 34).
P15 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 4» (рис. 35).
P16 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 5» (рис. 36).
Далее – кнопка перехода в следующий экран установки параметров (рис.20).
Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 16).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ввод параметров 3»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров» (рис. 19) предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы.

Рисунок 20

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 0 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P17 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 6» (рис. 37)
P18 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 7» (рис. 38)
P19 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 8» (рис. 39)
P20 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 9» (рис. 40)
Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).
Сброс – кнопка сброса общих параметров и параметров программ к настройкам по умолчанию. При нажатии данной кнопки будут установлены следующие параметры:

1. Общие параметры:
   - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
   - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки - 90кПа;
   - 1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
   - 1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.
2. Параметры программы «Текстиль»
   - 2.1. Количество импульсов – 4;
   - 2.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 2.3. Время стерилизации -20мин;
   - 2.4. Время сушки 20мин;
   - 2.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
3. Параметры программы «Инструменты»
   - 3.1. Количество импульсов – 4;
   - 3.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 3.3. Время стерилизации -5мин;
   - 3.4. Время сушки 15мин;
   - 3.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
4. Параметры программы «Бови Дик»
   - 4.1. Количество импульсов – 4;
   - 4.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 4.3. Время стерилизации -3,5мин;
   - 4.4. Время сушки 8мин;
   - 4.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
5. Параметры программы «Растворы»
   - 5.1. Время удаления воздуха паром – 15мин;
   - 5.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 5.3. Время стерилизации -20мин;
   - 5.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
   - 5.5. Температура окончания цикла 95°С
6. Параметры программы «Резина»
   - 6.1. Количество импульсов – 4;
   - 6.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 6.3. Время стерилизации -20мин;
   - 6.4. Время сушки 10мин;
   - 6.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Параметры программы «Прогрев»
   7.1. Количество импульсов – 1
   7.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   7.3. Время стерилизации – 1 мин;
   7.4. Максимальное давление – 215кПа;
8. Параметры программы «Прионы»
   8.1. Количество импульсов – 4;
   8.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   8.3. Время стерилизации – 18 мин;
   8.4. Время сушки – 20 мин;
   8.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
9. Параметры программы «Хеликс тест»
   9.1. Количество импульсов – 3;
   9.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   9.3. Время стерилизации 3,5 мин;
   9.4. Время сушки 8 мин
   9.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
10. Параметры программы «Свободная»
   10.1. Количество импульсов – 4;
   10.2. Температура стерилизации 126°С;
   10.3. Время стерилизации - 10 мин;
   10.4. Время сушки – 15 мин;
   10.5. Максимальное давление в камере +145кПа;
11. Параметры программы «Свободная 1»
   11.1. Количество импульсов – 4;
   11.2. Температура стерилизации 134°С;
   11.3. Время стерилизации – 7 мин;
   11.4. Время сушки 10 мин;
   11.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
12. Параметры программы «Свободная 2»
   12.1. Количество импульсов – 4;
   12.2. Температура стерилизации 134°С;
   12.3. Время стерилизации -3 мин;
   12.4. Время сушки 5 мин;
   12.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
13. Параметры программы «Свободная 3»
   13.1. Количество импульсов – 4;
   13.2. Температура стерилизации 121°С;
   13.3. Время стерилизации -15 мин;
   13.4. Время сушки 10 мин;
   13.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
14. Параметры программы «Растворы 1»
   14.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
   14.2. Температура стерилизации 121°С;
   14.3. Время стерилизации -20мин;
   14.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
   14.5. Температура окончания цикла 95°С

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Параметры программы «Растворы 2»
    15.1. Время удаления воздуха паром – 15 мин;
    15.2. Температура стерилизации 120°С;
    15.3. Время стерилизации -20мин;
    15.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
    15.5. Температура окончания цикла 95°С
16. Параметры программы «Свободная 4»
    16.1. Количество импульсов – 4;
    16.2. Температура стерилизации 121°С;
    16.3. Время стерилизации -25 мин;
    16.4. Время сушки 20 мин;
    16.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
17. Параметры программы «Свободная 5»
    17.1. Количество импульсов – 4;
    17.2. Температура стерилизации 134°С;
    17.3. Время стерилизации – 4 мин;
    17.4. Время сушки 5 мин;
    17.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
18. Параметры программы «Свободная 6»
    18.1. Количество импульсов – 4;
    18.2. Температура стерилизации 126°С;
    18.3. Время стерилизации -15 мин;
    18.4. Время сушки 10 мин;
    18.5. Максимальное давление в камере +150 кПа;
19. Параметры программы «Свободная 7»
    19.1. Количество импульсов – 4;
    19.2. Температура стерилизации 134°С;
    19.3. Время стерилизации -10 мин;
    19.4. Время сушки 15 мин;
    19.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
20. Параметры программы «Свободная 8»
    20.1. Количество импульсов – 4;
    20.2. Температура стерилизации 121°С;
    20.3. Время стерилизации -20 мин;
    20.4. Время сушки 10 мин;
    20.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
21. Параметры программы «Свободная 9»
    21.1. Количество импульсов – 4;
    21.2. Температура стерилизации 121°С;
    21.3. Время стерилизации -20 мин;
    21.4. Время сушки 5 мин;
    21.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Текстиль»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Текстиль» для стерилизации одежды и белья.

Рисунок 21

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Текстиль» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Температура и время стерилизации для текстильных изделий устанавливается исходя из требований национальных стандартов по стерилизации.

Время сушки – интервал времени, необходимый для удаления влаги из упаковок простерилизованной одежды или белья. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Инструменты»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Инструменты», которая применяется для стерилизации различных инструментов. Для программы «Инструменты» устанавливаемые параметры те же самые, что для программы «Текстиль», исключение составляет время сушки, которое определяется скоростью развакуумирования камеры.

Установка параметров "Инструменты"

Рисунок 22

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°C. Обычно, для программы «Инструменты» устанавливают значение 134°C.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Инструменты» устанавливают значение 5 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания инструмента. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Параметры Бови Дика»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Тест Бови Дика», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на паропроницаемость и на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

Установка параметров "Бови-Дика"

Рисунок 23

Все параметры теста Бови-Дика установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Растворы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы», которая применяется для стерилизации растворов в открытых флаконах.

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры вытесняется паром, подаваемым в камеру. Время вытеснения воздуха – устанавливаемый параметр.

Установка параметров "Растворы"

Рисунок 24

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Растворы» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

При стерилизации растворов также необходимо учитывать объем флаконов, в которые залиты стерилизуемые растворы. В таблице приведены ориентировочное время стерилизации растворов в зависимости от размеров флаконов.

Объем флакона, мл	**75**	**250**	**500**	**1000**	**1500**	**2000**
Время стерилизации, мин	**20**	**25**	**30**	**35**	**45**	**55**

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250 кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9-сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9°С.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Резина»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Резина», которая применяется для стерилизации резиновых изделий.

Рисунок 25

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 20 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Прогрев»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прогрев», которая применяется для прогрева стерилизационной камеры.

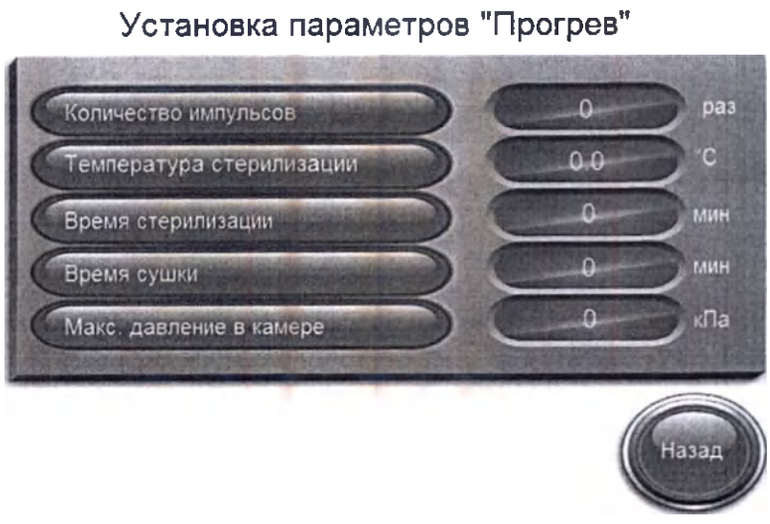


Рисунок 26

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прогрев» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Прогрев» устанавливают значение 1 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Прионы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прионы», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

Рисунок 27

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прионы» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 18 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Хеликс тест»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Хеликс тест», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

Рисунок 28

Все параметры Хеликс (Helix) теста установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Свободная»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

Рисунок 29

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Свободная 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 1».

Рисунок 30

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Свободная 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 2».

Рисунок 31

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 3»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 3».

Рисунок 32

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 1».

Рисунок 33

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливают в диапазоне 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 2».

Рисунок 34

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливают в диапазоне 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 4»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 4».

Рисунок 35

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 5»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 5».

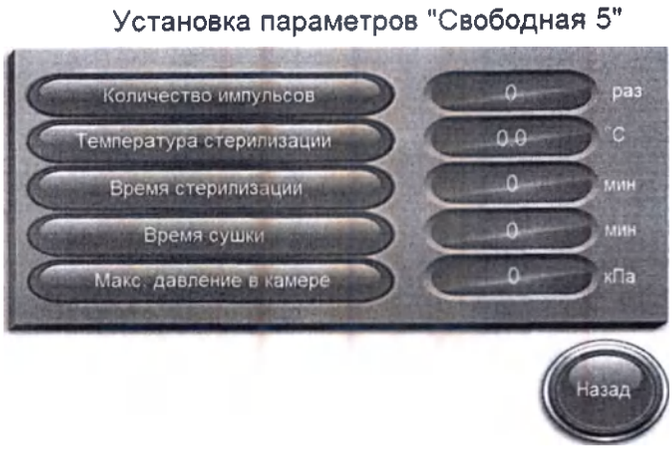


Рисунок 36

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 6»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 6».

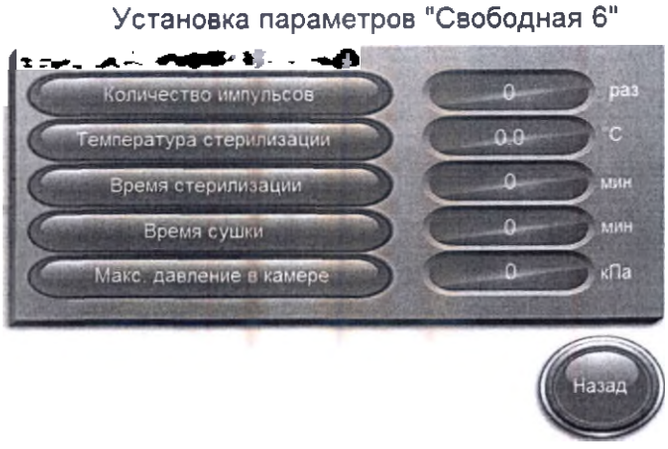


Рисунок 37

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 7»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 7».

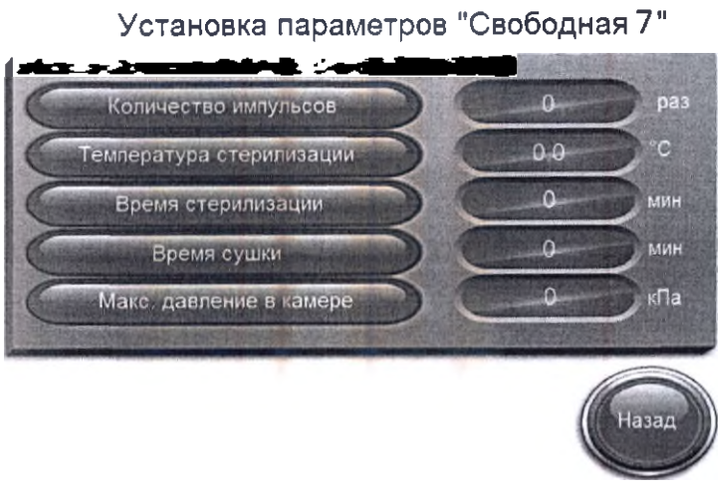


Рисунок 38

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 8»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная8».

Рисунок 39

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 9»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 9».

Рисунок 40

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 20).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Калибровка»

Данный экран предназначен калибровки датчиков давления и датчика температуры. служит, в случае если представляемые параметры отличаются от реальных.

Так система, измеряющая давление настроена в заводских условиях на среднюю для России величину давления над уровнем моря. Если стерилизатор устанавливается в условиях высокогорья, то вводится поправка, составляющая разницу между давлением над уровнем моря и давлением места установки.

Величина поправки составляет 12,4 кПа для высоты 1100 м над уровнем моря и 24,1 для высоты 2260 м.

При имеющейся разнице в показаниях температуры, она также устанавливается в соответствующем активном окне.

Для проведения калибровки, необходимо поместить образцовый датчик рядом с тестируемым, затем ввести корректирующее значение в соответствующее окно калибровки.

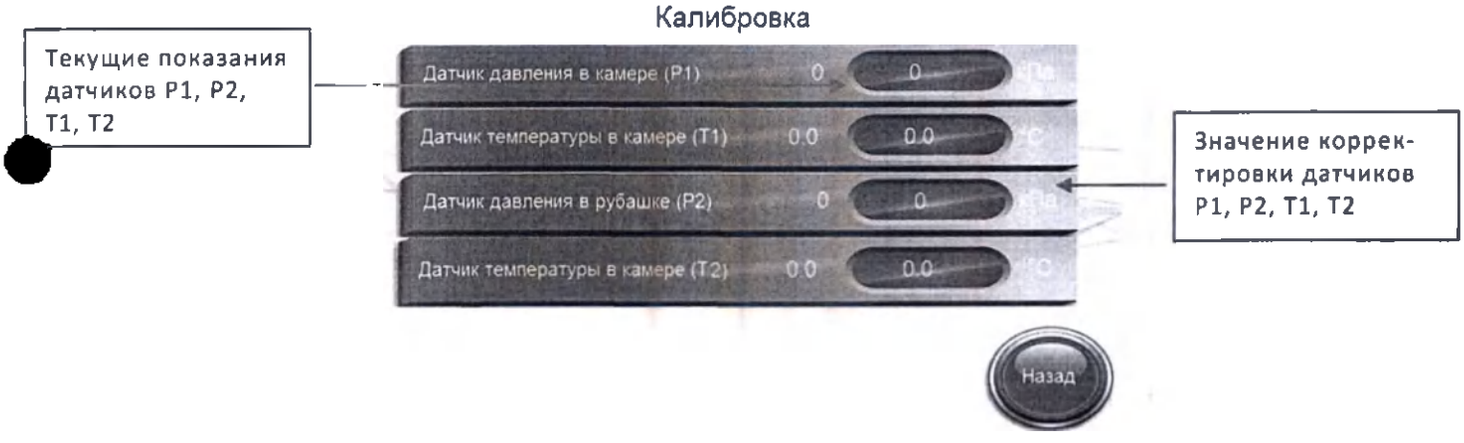


Рисунок 41

Датчик давления в камере (P1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик давления в рубашке (P2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в рубашке. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик температуры - процесс (T1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет процесс управления стерилизацией. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Датчик температуры - запись (T2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет протоколирование процесса. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ручное управление»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

Программное обеспечение стерилизатора дает возможность оператору проводить ряд операций в ручном режиме. Это удобно в экстренных случаях (например: необходимость открыть дверь при наличии давления в камере и пр.), а также при тестировании и сервисном обслуживании.

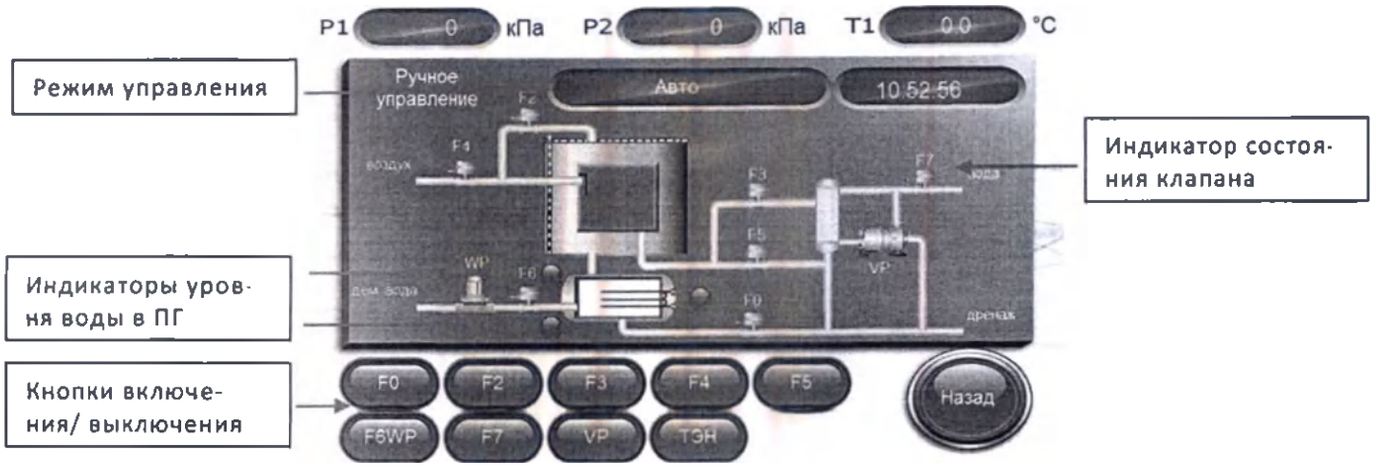


Рисунок 42

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°С).

Режим управления – кнопка переключения режимов работы стерилизатора (Авто/Ручной). Для переключения режима, необходимо нажать кнопку. Ручное управление клапанами возможно только в режиме «Ручной». Для работы в автоматическом режиме, необходимо перевести систему в режим «Авто». При переключении в режим «Авто», все узлы, включенные в ручном режиме, выключаются.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Кнопки включения/выключения узлов – кнопки, предназначенные для включения/выключения клапанов, а также насоса воды и вакуумного насоса в ручном режиме. При нажатии соответствующей кнопки, происходит включение узла, повторное нажатие кнопки приводит к его выключению. Если ручной режим управления узлом включен, то кнопка - синяя, если выключен – красная.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то загорается соответствующий зеленый индикатор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание:

- клапан F0 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F2 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера или не закрыта дверь;
- клапан F3 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F4 не может быть включен в ручном режиме, запущен тест принтера или давление в камере выше «ноль для вывода пара»;
- клапан F5 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F6 и насос подачи воды не могут быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F7 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- ТЭН ПГ не может быть включен в ручном режиме, если низкий уровень воды в ПГ.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

Экран «Обслуживание прокладки»

Данное меню предназначено для сервисного обслуживания и замены уплотнительного кольца. Меню оснащено двумя клавишами: «Установить прокладку» и «Извлечь прокладку», а также индикатором положения двери.

Рисунок 43

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Индикаторы состояния двери – индикатор показывает положение двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта – красный.

Для извлечения уплотнительного кольца:

- Откройте дверь стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Нажмите клавишу «Удалить прокладку». Сжатый воздух начнет подаваться в паз. Угол уплотнительного кольца будет выдавлен из паза.

- Нажмите клавишу «Удалить прокладку» еще раз. Подача сжатого воздуха в паз прекратится. Вытяните кольцо из паза.

Для установки уплотнительного кольца:

- вставьте уплотнительное кольцо в паз. Процедура установки кольца описана в разделе «Техническое обслуживание» настоящего Руководства.

- нажмите клавишу «Установить прокладку». Вакуум-насос включится, в пазу создастся разрежение, кольцо втянется в паз.

- когда уплотнительное кольцо втянется в паз достаточно, нажмите клавишу «Установить прокладку» еще раз – насос выключится, клапан закроется.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры стерилизатора.

Тест на герметичность проводится в ходе общей проверки или отладки оборудования, в случае, если тест Бови-Дика дает неудовлетворительные результаты, а также после транспортировки оборудования на большие расстояния (при транспортировке могут быть повреждены трубопроводы). При проведении этого теста камера должна быть пуста. Тест на герметичность камеры и трубной обвязки осуществляется вакуумированием камеры до фиксированного значения и выдержке определенное время (время теста).

Параметры теста на герметичность являются стандартными и заложены жестко в программном обеспечении:

- время стабилизации - 5 мин;

- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;

- время проведения теста: 10 мин;

- предел утечки: ≤ 1,3 кПа.

Если за время вакуум в камере изменится больше, чем заданная величина допустимого изменения давления (предел утечки), то принимается, что камера или трубная обвязка стерилизатора негерметична. Требуется выявить причину, вызвавшую разгерметизацию, и устранить ее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

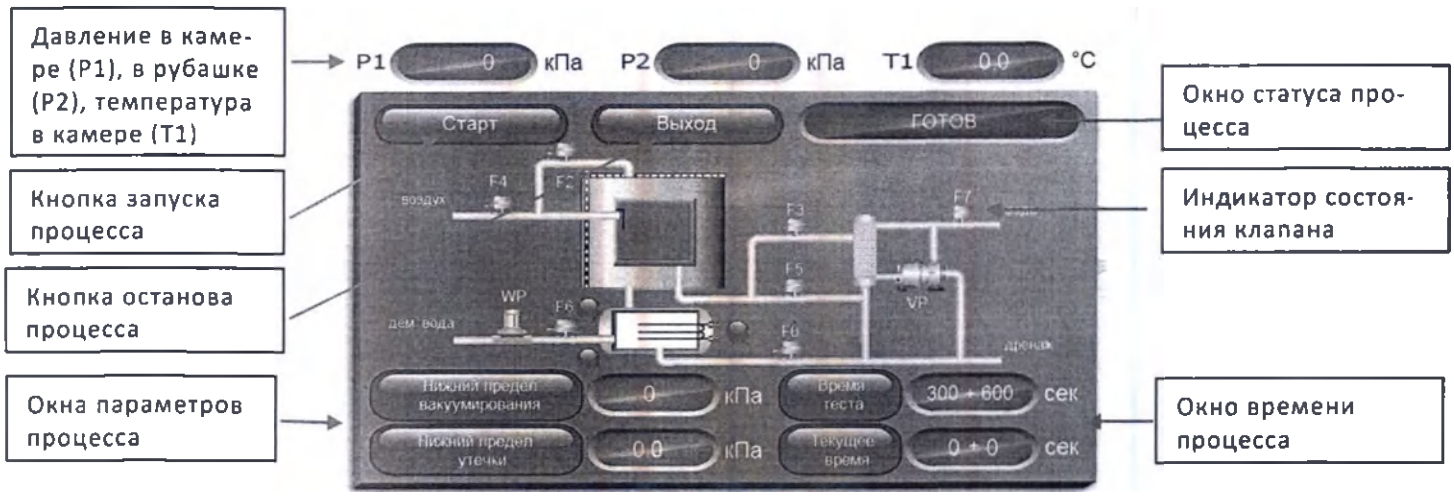


Рисунок 44

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

Нижний предел вакуумирования – в данном окне отображается уровень достигнутого вакуума на этапе вакуумирования камеры.

Предел утечки – информационное окно, в котором указывается предел допустимого падания вакуума при проведении теста (выдержке камеры при вакууме).

Время теста – информационное окно, в котором указано время стабилизации (300с) и время выдержки камеры под вакуумом (600с).

Текущее время – в данном окне отображается время, прошедшее с начала вакуумирования камеры (левая цифра) и время выдержки камеры под вакуумом (правая цифра). Во время проведении каждой стадии, соответствующее значение увеличивается.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, возле него загорается соответствующий индикатор.

Статус процесса – окно, предназначенное для отображения стадии и результата процесса. В данном окне отображается следующая информация:

- ГОТОВ!;
- Удержание;
- Вакуумирование;
- Тест;
- Тест пройден!;
- Утечка!

Запуск теста возможен, когда другой процесс не запущен и в данном окне отображается «ГОТОВ!».

При запуске теста, запустится вакуумный насос, в данном окне отображается название «Вакуумирование». Когда вакуум достигнет своего минимума (уровень вакуума не будет из-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

меняться в течение 2 мин), начнется отсчет времени стабилизации и в окне отобразится надпись «Удержание». Текущее значение вакуума в камере будет показываться в открывшемся окне «Нижний предел вакуумирования».

После истечения времени удержания (300с), начнется тест, в окне «Текущее время» будет идти таймер времени, в окне статуса процесса появится надпись «Тест».

Во время теста программное обеспечение сравнивает разницу давлений с заданным пределом утечки. Если изменение давления находится в пределах допустимого, на мониторе появится сообщение: «Тест пройден!», а если превышает допустимое значение – то появится сообщение: «Утечка!».

Старт – кнопка запуска теста. При нажатии данной кнопки запускается процесс и начнется вакуумирование камеры.

Выход – кнопка останова теста. При нажатии данной кнопки появится окно подтверждения прерывания процесса (см. рис. 45).

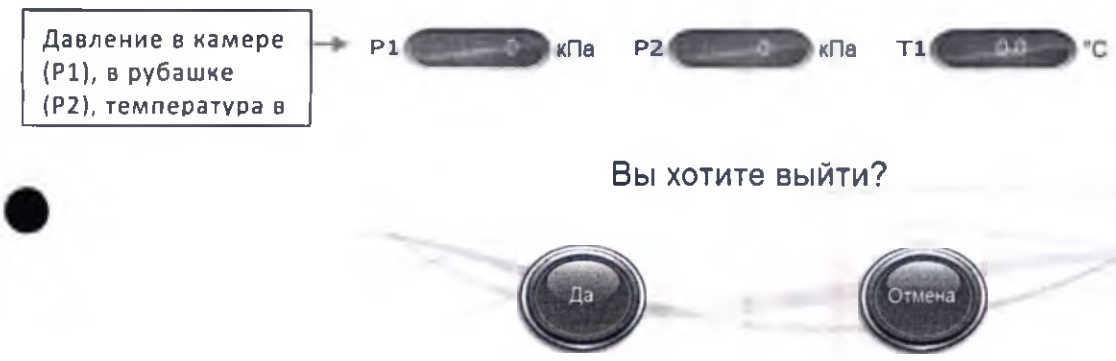


Рисунок 45

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

При подтверждении выхода (кнопка «Да»), тест будет прерван и система перейдет в экран «Сервис» (рис. 16). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 44).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Внимание!»

На данном экране отображаются текущие системные сообщения. Экран появляется независимо от того, в каком экране управления Вы находились. Появление сообщение сопровождается звуковым сигналом.

Рисунок 46

Поле текстового сообщения – поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений и причина их возникновения указана в таблице №3.

Сброс – кнопка сброса сообщения. Если причина сообщения не устранена, сообщение появится снова.

Архив – переход к экрану «Архив сообщений» (рис. 47).

Экран «Архив сообщений»

Данный экран предназначен для отображения сообщений, возникших в процессе работы (не только текущих, но и возникших ранее).

Рисунок 47

Назад – переход к экрану «Внимание!» (рис. 46).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №3. Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время цикла стерилизации были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь», «Запуск теста на герметичность».
2	Закройте дверь!	Сообщение появляется, когда при открытой двери оператор выбрал необходимую программу стерилизации.
3	Перегрузка вак. насоса	Это сообщение появляется, если сработал Термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
4	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
5	Нет воды в ПГ	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик нижнего уровня воды в емкости для парогенератора.
7	Низкое давление воздуха	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик контроля сжатого воздуха на входе.
8	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
9	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
10	Передняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть заднюю дверь», передняя дверь не закрыта.
11	Задняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть переднюю дверь», задняя дверь не закрыта.
12	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии стерилизации температура будет на 3°C выше температуры стерилизации или ниже Тстер более, чем 3 сек.
13	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла стерилизации и теста на герметичность.
14	Проверьте наличие чистой воды!	Это сообщение появляется, когда при открытии клапана F6 и работе насоса WP, уровень воды в ПГ в течение 2мин не достиг верхнего уровня.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации

Со стороны загрузки находится принтер для регистрации параметров цикла стерилизации.

Все стандартные параметры цикла распечатываются в виде таблицы.

В распечатке указывается следующее:

температуру в камере,

- дату и время начала цикла,
- номер цикла стерилизации;
- номер оператора;
- серийный номер стерилизатора;
- установленные параметры программы стерилизации (время, температура);
- название фазы процесса и время ее начала;
- температуру и давление в камере через 1мин;
- продолжительность и время окончания цикла;
- мин. и макс. температура при проведении стерилизации;
- результат процесса (стерилизации или теста на герметичность) (пройден/не пройден).

```
ЦИКЛ СТАРТ : 29-01-2018 13:05
НОМЕР ЦИКЛА: 021      ОПЕРАТОР N : 0000
ТИП ПРОГР. : P03      КОЛ. [illegible] : 004
ПРОДУВКА   : 000м     ВРЕМЯ СТЕР.: 3.5м
ВРЕМЯ СУШКИ: 008м     ТЕМП. СТЕР.:134.0
СТЕРИЛИЗ.  AMD-300  N 00000217
  ФАЗА      ВРЕМЯ     ТЕМП.    ДАВЛ.
ПУЛЬС.    13:05:50    51.9      1кПа
          13:07:10    63.7     [illegible]
          13:07:20    77.2     41кПа
          13:08:15    53.6     -90кПа
          13:08:30    89.1     39кПа
          13:09:40    50.6     -90кПа
          13:09:45    83.5     46кПа
НАГРЕВ    13:10:55    59.9     -90кПа
          13:11:50   129.2    169кПа
          13:12:50   132.0    191кПа
          13:13:50   133.0    199кПа
          13:14:50   133.0    198кПа
          13:15:50   133.1    196кПа
СТЕР.     13:16:15   134.8    216кПа
          13:16:50   135.3    213кПа
          13:17:50   135.5    215кПа
          13:18:50   135.4    215кПа
          13:19:45   135.5    217кПа
          13:19:50   135.5    216кПа
[illegible] 13:19:50 135.5    216кПа
СУШКА     13:20:35   110.5     10кПа
          13:20:50    91.3    -50кПа
          13:21:30    59.4    -92кПа
          [illegible]  [illegible] -94кПа
          13:23:50    76.7    -95кПа
          13:24:50    81.4    [illegible]
          13:25:50    85.1    -96кПа
          13:26:50    87.7    -96кПа
          13:27:50    89.5    [illegible]
ВЫРАВН.   13:28:35    90.3    -96кПа
          13:28:50    91.2    -40кПа
КОНЕЦ     13:29:00    92.0     -9кПа
              ДЕЙСТВ. ВРЕМЯ
[illegible] 00:05:03 НАГРЕВ  00:05:19
СТЕРИЛИЗ.  00:03:33 ВЫХ ПАРА 00:00:46
СУШКА      00:08:00 ВСЕГО    00:23:00
Тстер.маис.   135.5 Тстер. мин. 134.8
ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН   ОК
```

Рисунок 48

Регистратор автоматически печатает данные с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа (для матричного принтера), когда качество печати начинает ухудшаться.

С началом любого цикла стерилизации или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла стерилизации.

Устройство не требует какого-либо контроля деятельности стерилизатора – процесс записи выполняется автоматически.

Данная распечатка, подписанная оператором, в сочетании с журналом стерилизации позволяют проследить результаты стерилизации каждой конкретной партии стерилизуемых материалов. Распечатка должна храниться на рабочем месте на срок, определенный соответствующим должностным лицом.

Изделия считаются простерилизованными только при наличии распечатки с соответствующим резюме.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Версия ПО: версия ПО V1.2, дата выпуска 08.2018, управление системами стерилизатора.

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечку воздуха из камеры, тест Бови-Дика и Хеликс (Helix) тест.

Стерилизация осуществляется водяным насыщенным паром под избыточным давлением. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки стерилизатора.

Программное обеспечение стерилизатора включает следующие автоматически выполняемые операции:

Стерилизация текстиля и посуды при 121°С с последующей вакуумной сушкой (программа «Текстиль»).

Стерилизации инструментов и оборудования с сушкой вакуумированием (программа «Инструменты») 134°С.

Стерилизации растворов при 121°С (программы «Растворы»).

Стерилизация резины при 121°С (программа «Резина»).

Прогрев стерилизационной камеры при 134°С. (программа «Прогрев»).

Стерилизация текстиля, инструментов и оборудования при 134°С (программа «Прионы»).

Стерилизации прочих изделий, подвергающихся стерилизации при различных температурах (программы «Растворы 1», «Растворы 2», «Свободная» - «Свободная 9»).

Тест Бови-Дика на качество проникновения пара в пористые материалы 134°С.

Хеликс тест на удаление воздуха из камеры.

Автоматический тест на герметичность стерилизационной камеры и трубной обвязки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1. Описание основных программ

Циклы стерилизации основных программ «Текстиль», «Инструменты», «Резина», «Свободная», «Прионы» состоят из следующих фаз:

Рисунок 49

- **Откачка**

Данная фаза необходима для удаления воздуха из камеры, а также каналов, полостей и емкостей изделий, из упаковок пористых материалов, с целью лучшего проникновения пара, проходит начальный нагрев загрузки.

Откачка воздуха из камеры осуществляется водокольцевым вакуум-насосом. По достижению заданной величины вакуума в камеру подается пар. По достижению в камере заданного давления, камера вновь вакуумируется. Фаза откачки состоит из трех-четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление, подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение программ «Текстиль», «Инструменты» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Глубина вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне от -40 до -90 кПа.

В программном обеспечении «Растворы» для стерилизации растворов вакуумирование камеры не предусмотрено, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру с одновременной откачкой паровоздушной смеси вакуумным насосом.

- **Разогрев камеры**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления Ркам. макс. Значение Ркам. макс. зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Стерилизация**

По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного Pt температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии стерилизации. По окончанию времени стерилизации пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос. Время стерилизации может быть задано вплоть до 999 минут. Температура стерилизации обычно задаётся в диапазоне от 120 до 138°С.

- **Откачка пара**

По окончанию фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки - может вызвать в этой фазе повреждение упаковки (из бумаги, фольги) и, следовательно, эта фаза достаточно продолжительна по времени.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности простерилизованного материала. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается стадия сушки. Продолжается вакуумирование камеры, пар продолжает подаваться в рубашку пульсирующем режиме. Температура сушки не задается – она определяется теплообменом между стенками камеры и рубашки и держится в пределах ориентировочно от 75 до 85°С.

В программе «Текстиль» при сушке одежды время сушки можно задать до 999 минут, что гарантировано обеспечивает удаление влаги даже из крупных упаковок).

- **Подача воздуха**

Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя бактериальный фильтр с порами меньше 0,2μм, атмосферный воздух стерилизуется и по

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

воздушной линии, большая часть которой проложена внутри рубашки стерилизатора, поступает в камеру.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

3.2. Программы «Растворы»

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

Время замены – время за которое воздух вытесняется паром из камеры. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации. Обычно устанавливается в диапазоне 120-134^{0}C, в зависимости от стерилизуемого препарата. На заводе-изготовителе устанавливается 121^{0}C.

Время стерилизации – устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Устанавливается в диапазоне до 999 мин.

Блок-схема программы «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2»:

замещение воздуха в камере паром – нагрев камеры – стерилизация – медленный отвод пара – подача воздуха в камеру – окончание работы программы.

Описание и порядок выполнения стадий программы «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

Программа включает в себя следующие стадии:

Стадия разогрева камеры. Эта стадия включает вытеснение воздуха из камеры и нагрев камеры до температуры стерилизации. На этапе вытеснения воздуха открывается клапан F2 на линии подачи пара в камеру, пар начинает поступать в камеру. Открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор и на вакуум-насос. Открывается клапан F3 на линии вакуумирования и отвода пара, пар начинает вытеснять воздух из камеры. Через 2-3 мин закрывается клапан F1, закрывается клапан F7, прекращается подача воды на конденсатор и вакуум-насос. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру открыт, в камере растет давление и температура. По достижению в камере заданной температуры стерилизации программа начинает отсчет времени продолжительности стадии стерилизации.

Стадия стерилизации. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру периодически открывается и закрывается, поддерживая в камере заданную температуру.

Стадия «Медленный сброс пара».

Когда время, отмеряемое процессором, достигнет заданного значения времени стерилизации, начинается стадия сброса пара. Клапан F2 закрывается, подача пара в камеру прекращается. Открывается клапан F3 на линии медленного сброса пара, открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор, в конденсаторе начинается конденсация пара.

После того, как давление в камере сравняется с атмосферным и заданной температурой конца цикла, действие программы завершается.

Примечание: в программе «Флаконы» на стадии «Сброс пара» в камеру также подается сжатый воздух через фильтр и клапан F1. Таким образом, в камере поддерживается давление, исключающее повреждение флаконов при остывании растворов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3. Тест на утечку воздуха из камеры

Программа предназначается для периодической (еженедельной) проверки стерилизационной камеры на утечки. Ход программы теста на утечки показан на графике ниже.

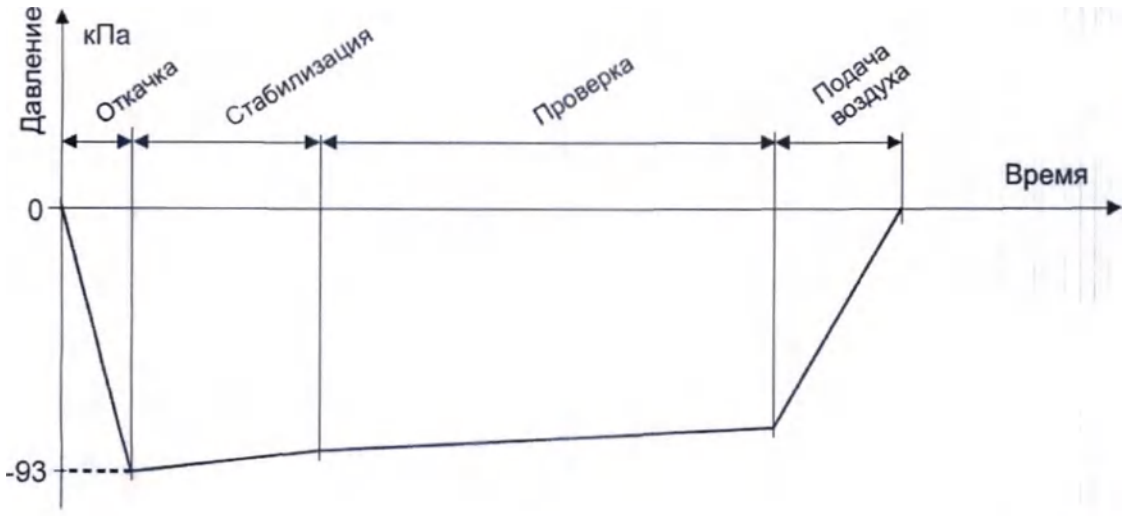


Рисунок 50

Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**

Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы – **5 минут**.

- **Проверка**

Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы – **10 минут**.

- **Подача воздуха**

Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (±7 кПа) в камере.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика

Программа предназначается для проверки вентиляции пористого материала и достаточно ли последующее заполнение паром, была ли достигнута требуемая температура и сохраняется ли она в течение всей фазы воздействия внутри загрузки.

Программа содержит те же фазы, что и программы «Текстиль» и «Инструменты». Фаза воздействия осуществляется при температуре 134°C в течение 3,5 минут. Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест

Программа предназначена для проверки удаления воздуха из стерилизационной камеры которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов.

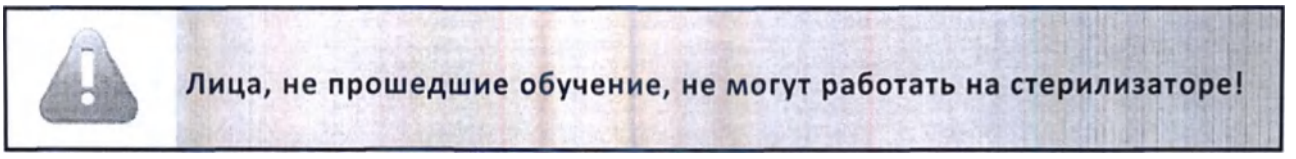
Используется для контроля исправности паровых стерилизаторов с принудительным форвакуумным удалением в испытательном цикле: «134+3 °С, 3,5+0,5 мин» в пустой стерилизационной камере.

Применение «Хеликс-Тест» позволяет своевременно выявлять неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное такими причинами, как:

- негерметичность стерилизационной камеры;
- неисправность форвакуумного насоса;
- неисправность клапанов;
- недостаточная кратность откачки воздуха из камеры.

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.



5.1 Запуск стерилизатора

После доставки установки в помещение, предназначенное для его размещения, освободить установку от упаковки.

Все наружные поверхности установки протереть чистой хлопчатобумажной салфеткой. Провести санитарную обработку внутри установки в соответствии с действующим на предприятии регламентом.

Провести наружный осмотр установки. Не допускается наличие дефектов, связанных с упаковкой и транспортировкой.

После транспортировки установка может быть использована через двое суток после выдержки в помещении при температуре окружающего воздуха плюс (25+10) °С и относительной влажности (45-80) %.

Установка не требует специального фундамента, монтируется на ровном горизонтальном участке пола.

Подключить установку к трехфазной четырехпроводной сети переменного тока напряжением 380В, частотой 50 Гц. Сечение и изоляция кабелей питания должно соответствовать мощности установки (см. схему электрическую). Внешний выключатель или автомат защиты должны быть расположен вблизи оборудования.

Измерить сопротивление и прочность изоляции электрически связанных силовых цепей и цепей управления, согласно ПУЭ.

Измерить сопротивление между заземляющим зажимом и наиболее удаленной, доступной для прикосновения металлической частью, подлежащей заземлению. Переходное сопротивление должно быть не более 0,1 Ом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед вводом установки в эксплуатацию необходимо проверить работоспособность всех защитных устройств. Перед каждым пуском работник должен убедиться в том, что никто из сотрудников не работает с отдельными механизмами и не находится вблизи с движущимися деталями.

Не допускается снятие установленных предохранительных устройств механизмов.

В помещении, где смонтирована установка, а также в зоне выхода отработанного воздуха не допускается наличие источников воспламенения.

Перед первым пуском, а в дальнейшем в соответствии с планом - графиком, проверять заземление установки.

5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции:

a) откройте краны подачи воды на стерилизатор;

b) убедитесь, что краны слива воды и сброса пара закрыты;

c) включите главный выключатель стерилизатора;

Включение стерилизатора осуществляется с помощью кнопки, которая расположена на панели управления нестерильной зоны.

С этого момента включается парогенератор. Постоянство уровня воды в генераторе и давления пара на выходе контролируется автоматикой. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут.

d) войдите в главное меню управления, нажав кнопку «Вход в систему» на экране управления;

e) откройте переднюю дверь стерилизатора из меню «Управление дверью» (рис. 11);

Поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение . Разблокируйте загрузочную корзину с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение .

> Транспортные тележки и корзины загрузки являются дополнительным оборудованием стерилизатора. Если стерилизатор ими не оборудован - камера должна загружаться и разгружаться вручную.

Закройте дверь нестерильной зоны.

f) если необходимо, в меню «Установка параметров» (рис. 21-40), установите необходимые параметры;

g) выберите нужную программу в меню «Выбор программ» (рис. 8-10).

После выбора программы, если камера загружена и закрыта, давление в рубашке достигло заданного значения, на главном экране управления (рис. 3) появится кнопка «СТАРТ».

Если на экране нет аварийных сообщений, можно нажать кнопку «СТАРТ» и запустить программу.

По окончанию цикла откройте дверь стерильной зоны и поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение и достаньте загрузочную корзину с крючком для блокировки на транспортную тележку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерилизованные предметы, погрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

Откатите транспортную тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.

Разгрузите загрузочную корзину.

В конце работы необходимо оставить дверь стерилизатора открытой!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. *Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации)*
2. *Перед заклеиванием пакетов для стерилизации следует по возможности удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца*
3. *Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм)*

Документы, которыми необходимо руководствоваться при подготовке изделий к стерилизации:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

5.3. Экстренное прерывание процесса

В определенных случаях, например, когда последующая эксплуатация аппарата может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент стерилизационного цикла.

После переключения вручную фазы стерилизации, загруженный материал не может считаться стерильным.

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку «АВАРИЙНЫЙ СТОП», расположенную на чистой или стерильной стороне панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись: «Нажата аварийная кнопка!».

5.4. Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания,
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- в случае встроенного парогенератора закрыть краны подачи воды в стерилизатор и парогенератор.
- оставить дверь стерилизатора открытой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

Важно помнить, что аварийное состояние (в большинстве случаев) совсем не обязательно означает «стерилизатор неисправен», а скорее говорит о несовпадении рабочих параметров с ожидаемыми, например, при отсутствии воды или пара.

Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Это условия, когда неожиданно отсутствуют вода или пар.

Сообщения об аварийной ситуации демонстрируются с целью разрешения данной ситуации и объяснения причины сбоя оператору стерилизатора.

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде надписи с указанием времени возникновения. Полный список сообщений приведен в таблице №3.

6.2. Неполадки в работе стерилизатора

6.2.1. Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволенный уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **«Аварийный СТОП»**.

После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать мастера, который устранит неполадку.

6.3. Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор и парогенератор (если он встроенный) при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери, фильтра стерильного воздуха, бумаги и картриджа принтера.

7.1. График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести "Журнал технического состояния" аппарата, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
  - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. *Эксплуатация принтера*).
  - проверять дренажный фильтр, расположенный внизу камеры (дренаж). При необходимости вынуть фильтр и прочистить.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной тряпкой и окончательно протереть сухой тряпкой.
- **при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц** следует проверять предохранительный клапан на исправность.

Рукоятка стравливания на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.

Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №4. График обслуживания стерилизатора

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
Внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
Прокладка двери *	R		CL		CHK	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), ищите царапины и деформации, убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки графитовое средство, например MOLYKOTE.*
Дренажный фильтр камеры					CL	
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора**	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX*
Электроды уровнемера						
– парогенератор	CHK			CL		*Проверить длину, настроить*
– емкость с поплавком				CL		*Проверить длину, настроить*
Поплавковый клапан**	CL					
Стеклянный уровнемер	CL					
Насос подачи воды (питающий)**	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					*Установленные значения*
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		CHK				*Особенно в контуре нагрева**

где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.

** - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев*

*** - для варианта стерилизатора со встроенным парогенератором*

Техническое обслуживание и уход за электрооборудованием

Электрооборудование должно эксплуатироваться согласно действующим правилам ПУЭ (правила устройства электроустановок), ПТЭЭП (правила технической эксплуатации электроустановок потребителей) и требованиям настоящего РЭ.

Электрошкаф установки всегда должен быть закрыт. Во время проведения техобслуживания электрооборудование установки должно быть отключено от силовой сети.

Периодически, не реже одного раза шесть месяцев производить очистку электроаппаратуры от пыли с помощью пылесоса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2. Очистка

Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и пара и охладите стерилизатор.

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, "HELIOS".

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

После чистки, покройте внешние панели из нержавеющей стали тонки слоем силиконовой смазки (спреем).

Рекомендуется использовать моющие средства, поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

7.3. Проверка сервисным техником

Регулярные профилактические осмотры гарантируют безопасную и надежную работу стерилизатора.

Осмотр должен проводиться авторизированным сервисным представителем ООО Фармстандарт –Медтехника после каждых 1000 рабочих циклов стерилизатора, но не реже, чем раз в 6 месяцев. Результаты каждой проверки следует записывать в "Журнал технического состояния".

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверка исправности предохранительного клапана, давления открытия клапана, и наладка при необходимости;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих подачу пара с парогенератора. Настройка при необходимости;
  - проверка соединений, не позволяющих запуск программы в случае неполного закрытия дверей. Настройка при необходимости;
  - проверка работы блокиратора дверей и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии дверей. Наладка при необходимости;
  - проверка электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора;
- проверить системы уплотнения дверей:
  - проверить состояние прокладки (износ, наличие смазки), заменить при необходимости;
  - проверить состояние уплотнительного паза в камере;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих систему уплотнения дверей. Настройка при необходимости;
- проверка герметичности, чистка водоотводов и клапанов:
  - подводка воды;
  - дренаж;
- проверка системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настройка при необходимости;
- проверка производительности вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверка измерительных и контрольных приборов, калибровка при необходимости:
  - мановакуумметры;
  - температурные датчики PT100;
  - преобразователи давления;
- проверка аварийных сообщений;
- запуск программы – тест на утечку;
- запуск программы – тест Бови-Дика;
- проверка работы стерилизатора во время хода программ 1÷5;
- сдача аппарата пользователю.

7.4. Эксплуатация принтера

- **Тщательно проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна**
- **После того, как бумага вставлена, никогда не старайтесь вытащить ее. Это может сломать головку принтера**
- **Перекос подачи бумаги может вызвать ее зажевывание и поломку механизма. Немедленно выключите принтер и аккуратно расправьте бумагу в нужном направлении.**

Рекомендуется использовать рулоны бумаги поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1. Технические характеристики

Таблица №5. Параметры стерилизатора

ТИП AND-800		проходной
Подача пара		Встроенная (опционально-внешняя)
Общий объем стерилизационной камеры	дм³	897
Габариты стерилизационной камеры Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 660±5 660±5 1840±20
Габариты аппарата Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 1180±30 1890±30 2145±30
Количество дверей	шт.	2
Масса	кг	1250
Температура стерилизации	°С	программируется в диапазоне 100..138
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
ПОДАЧА СРЕД		
Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1÷6 атм. (температура 10÷20С⁰)		
Среднее потребление	дм³/цикл	240
Вода – подача на парогенератор (для версий со встроенным парогенератором) – давление среды 1÷6 атм. (температура не выше 40С⁰)		
Очищенная вода Среднее потребление	дм³/цикл	25
Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц		
Потребляемая мощность	кВт	54+3
Сжатый воздух – давление среды 5-8 бар		
Среднее потребление	Ндм³/цикл	600
Излучение тепла	кВт	3,6
Максимально допустимое давление PS в камере и парогенераторе	атм.	2,8
Макс. допустимая температура	°С	142
Допустимое рабочее давление	атм.	2,5
Допустимая рабочая температура	°С	138

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица № 6 Технические характеристики принадлежностей

Принадлежность	Необходимые характеристики
Бумага для принтера – не более 40 шт.	Длина рулона 19м ±1м, ширина 57мм±10%
Блок пневматики	Количество разъёмов - от 1до 12, габариты – д25-350мм±10%, ш50-80мм±10%, в60-80мм±10%
Блок питания	габариты-78х93х67±10%, входное / выходное напряжение: 100-240В AC / 5-24В DC, частота - 50/60Гц
Быстросъёмное соединение	габариты: присоединительные размеры трубки / резьбы - 4-12мм±10% / G 1/8"- G 1/2"
Вентиль запорный	габариты: присоединительные размеры резьбы -G1/8"-G1"
Вентилятор	габариты: д60-150мм±10%, ш60-150мм±10%, 20-50мм±10%, напряжение – 220-240В AC /12-36В DC, частота -50/60Гц
Выключатель автоматический	габариты: 80х18-80х80мм±10% номинальное напряжение - 240-415В, номинальный напряжение - 6-63А, число полюсов-1-4, ВТХ - B,C,D
Выключатель концевой	габариты: 80х80х40мм±10% номинальное напряжение 240-415В, номинальный напряжение: 5-20 А
Датчик давления	габариты: присоединительные размеры резьбы - G 1/4"- G 1/2", выходной сигнал 4 - 20 мА, диапазон допустимых температур рабочей среды от -40 до 125° С, диапазон измерения 0–6 бар,
Датчик температуры	габариты: длина 170-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы - G 1/2", М18х1.5, М20х1.5, М22х1.5, максимальная температура рабочей среды 140-150 °С.
Датчик уровня воды	габариты: длина 100-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы -G1/4", М18х1.5, М20х1.5
Держатели трубок	габариты: 20х50х20мм±10%
Дверная защелка	габариты: 50х300х20мм±20%
Дверь стерилизационной камеры	габариты:718*718*90мм±10%
Двигатель привода двери	габариты: 160*160*90мм±10% Напряжение: 200В 50Гц
Заглушки	Заглушка ВТ, присоединительный размер резьбы G1/2“ (вн.) Заглушка ТТ, присоединительный размер резьбы ТТ G1“ (вн.)
Камера стерилизационная	Габариты 700*700*1850мм±10%
Кабель подачи питания	2-х, 3-х, 5-ти жильный кабель с площадью сечения жил от 0,75 мм² до 25мм²
Картридж ленточный	габариты 91*20*8мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клавишная панель управления	габариты 30*150*130мм±10% напряжение: 50гц 220в
Клапан редукционный	присоединительный размер резьбы– G 1/2" входное давление (макс.): 16 бар давление на выходе: от 1 до 8 бар температурный диапазон: от-20 до 80° С
Клапан предохранительный	присоединительный размер резьбы– G 3/4" габариты 169*91мм±10% диапазон установки 0,5-50 бар.
Клапан с пневматическим приводом	Присоединительный размер резьбы G 1/4"- G 1" Габариты: 215*80*60мм±10% Максимальное давление: 16-25 бар
Клапан электромагнитный	присоединительный размер резьбы G 1/8"- G 1/2" габариты: 104*58*60мм±10% максимальное давление: 4-10 бар
Клапан обратный	Присоединительный размер резьбы G 1/2" габариты: 55*49*26мм±10% габариты: 60*35мм±10% максимальное давление: 15 бар
Кнопка включения, выключения	габариты 55*30*40мм±10
Кнопка аварийного отключения	габариты 40*65мм±10%±10%
Колонка водоуказательная в сборе	габариты 150*300*50мм±10%
Кольцо уплотнитель	габариты: диаметр от 8мм-150мм±10%
Компрессор	габариты, 410*390*400мм ±10% напряжение 220В 50Гц,
Конденсатор пусковой	габариты 45*85мм±10%, напряжение: 220-450В, 50/60ГЦ емкость: 25-45МКФ,
Контактор	габариты макс 75*80*55мм±10%; напряжение: 24-220В; 50Гц
Контроллер	габариты 70*110*90мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Коробка стерилизационная	габариты макс 460*600*300мм±10%
Корзина загрузочная	габариты макс 575*280*260мм±10%
Корзина стерилизационная	габариты 575*280*130мм±10%
Крепежные и соединительные элементы	габариты: резьба:М3-М20, длина: 5-200мм±10%
Лампа индикаторная	габариты: 70*70*3мм±10% Напряжение: 220В 50Гц. Цвет: белый
Конденсатоотводчик	габариты: 80*60*50мм±10% присоединительный размер G1/2 максимальное давление: 16бар
направляющие лотка	габариты: уголок 60*60*1850мм±10%
Манометр	габариты, диаметр 60мм±10%

	предел измерения: 0-6 бар
Мановакуумм±10%етр	габариты диаметр 60мм±10% предел измерения: -0.1-0.5 мПа
Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена	ассортимент: резьба М3-М20, G1/8"- G1 1/2", длина 5-2000мм±10%
Микропереключатель на дверь	габариты 100*30*30мм±10%
Микропроцессор основной	габариты, 320*150*80мм±10% напряжение :5В 50Гц
Микропроцессорная плата	габариты 165*110*40мм±10%
Насос вакуумный	габариты: 470*180*220мм±10%. напряжение 380в 50Гц. Максимальное давление: -0,1мПа
Насос водяной	габариты 220*160*110мм±10%. Напряжение: 220в 50Гц максимально давление: 6 бар
Накладка панели управления	габариты 370*220*20мм±10%
Оборудование для водоподготовки (много составных частей, см. Заявление п. 50)	
фильтр грубой очистки питающей воды	присоединительный размер резьбы G3/4" перфорация 500 мкм
фильтр глубокой очистки питающей воды	габариты: 334*1336 мм±10% объем 56л Производительность (номинальная/пиковая), м3/час: 0,7/1,1; Фильтрующая засыпка – гидроантрацит, обеспечивающий тонкость фильтрации от 20 мкм.
накопительная ёмкость питающей воды	Емкость от 5 до 100 л ±10%
насосная станция питающей воды	Мощность, 1100Вт ±10% Бак, 50 л ±10% Диаметр всасывающего шланга, G1 ''
группа фильтров для удаления растворенного в воде железа	Объем от 20 до100 л ±10% производительность от 400 до 3200л/ч макс габарит:1875*410*410 ±10% Поддерживающий слой для фильтрующего материала - Кварц, 1.6 - 4.0 мм±10%, мытый фильтрующий материал: Birm
автоматический умягчитель воды	Номинальное рабочее давление, бар 4,0 ±10% Мин. рабочее давление, бар 1,0 ±10% Макс. рабочее давление, бар 8,0 ±10% Диапазон температуры воды, °С ±10% +5...+30 Напряжение питания, В/Гц 230/50 ±10%

	Макс. расход, л/час	1440 ±10%
	Рабочая обменная емкость, м3х°dH	26 ±10%
	Количество ионообменной смолы, л	10 ±10%
	Размеры (ШхГхВ), мм	270x480x523 ±10%
бак для хранения солевого раствора	Вместимость 25-500л ±10%	
автоматический угольный фильтр	габариты колонны (Ø × H) - 33×138 см (13"×54") габариты комплекта - 147x60x60 см Производительность (предельная) - 1 м3/ч (2 м³/ч) напряжение для обратной промывки – 2 м3/ч Объем наполнителя - 56 л	
накопительная ёмкость для умягчения воды	Вместимость 1000л	
установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая)	**Технические характеристики:** Сброс в канализацию, л/час - 300 – 1300 ±10% Потребление воды при промывке, м3/час 0,7 - 10,0 ±10% Исходное давление, атм. - 1 – 6 ±10% Рабочее давление (прибавка давления) 7 - 10 атм. (Рисх+6,0 атм.) ±10% Производительность, л/час - 900 – 1300 ±10% Количество * типоразмер мембран - 1 * 8040 ±10% Насос вертикальный - 3,0 кВт / 380 В ±10%	
ёмкости для хранения кислоты и щёлочи	Вместимость до 1000л ±10%	
накопительная ёмкость для хранения воды очищенной	Вместимость до 1000л ±10%	
установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной	Номинальное напряжение л/мин - 30 Мощность потребляемая, Вт - 46 Максимальное давление, бар - 8,6 Присоединительные размеры: G 3/4 габариты 908*65 мм±10%	
насосная станция для воды очищенной	Максимальная потребляемая мощность: 1400вт ±10% Производительность: 600 л/ч ±10% Рабочее давление: 3.20 бар ±10%	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Высота напора: 32.00 м ±10% Глубина забора воды: 7.00м ±10% Диаметр разъема соединения: 1.00 ±10%
фильтр удаления пирогенов	Значения воды на выходе из фильтра пирогены: < 0.001 EU/мл РНКазы: < 0.01 нг/мл ДНКазы: < 4 пг/мкл бактерии: < 1 КОЕ/мл
шкаф управления системой водоподготовки	напряжение: 220В 50Гц максимальный габариты: 600*600мм±10%
Панель внешняя	габариты 1880*945*45мм±10%
Панель для разделения зон стерилизатора	габариты 1960*100*50мм±10% 1470*20*100 мм±10%
Панель управления	габариты: 200*145*30мм±10%. сенсорное управление, ток: 350мА, напряжение: 24В 50Гц
Панель облицовочная	габариты 555*220*20мм±10%
Панель принтера	габариты 155*220*20мм±10%
Парогенератор	габариты 400*601мм±10%
Пластмассовые крышки, ручки	габариты 120*70*70мм±10%
Платы управления, индикаторные, контрольные	габариты: 75*45*120мм±10% напряжение: 24В, 50Гц
Полка	габариты 880*620*20мм±10%
Предохранители	габариты: 55*50*50мм±10% тип: плавкая вставка напряжение: 220В
Программное обеспечение	версия ПО V1.2, управление системами стерилизатора.
Прокладка двери	габариты: 265*17мм±10%
Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы)	габариты: 119*113,5*65мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Пневмопривод	габариты: 820*150*75мм±10%
Разъём соединительный	количество соединений:1-20pin
Резервуар (бачок) для воды	габариты 250*160*240 мм±10%
Резервуар	габариты 238*355*302 мм±10%
Регуляторы давления, температуры, времени	габариты 190*45*45мм±10%; 70*50*50мм±10% максимальное давление:10 бар
Реле нагревательного элемента	габариты 15*10мм±10%
Реле твердотельное	габариты 60*50*20мм±10% напряжение: 220В 50Гц сила тока: 40 А
Ремень приводной клинообразный	габариты 12*225мм±10%
Ресивер	габариты 420*400мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сальники	габариты 50*40мм±10%
Стекло водомерное	габариты 165*35*20мм±10%
Сенсорный дисплей	жидкокристаллический дисплей габариты:165*110*10мм±10% напряжение: 12В 50 Гц
Смазка для механизмов	емкость 400мл. антифрикционное покрытие на основе дисульфида молибдена и графита с титановой связующей. Отвердевает при нормальной температуре
Тележка стерилизационная	габариты: габариты: 620*1020*500 мм±10%
Тележка загрузочная	габариты:1220*895*600 мм±10% Присутствует тормоз на колесах, присутствует стопор тележки стерилизационной, максимальная нагрузка не нормируется.
Трансформатор	габариты 130*90*70мм±10% Напряжение: 220В 50Гц
Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые	Габариты: в ассортименте диаметр 6 - 32мм±10%
Теплообменник, конденсор	габариты: 210*80*110мм±10%
Уплотнитель водомерного стекла	габариты: 160*30*3мм±10%
Теплоизоляция	габариты: диаметр 80мм±10%
фильтр камеры	габариты: диаметр130мм±10%. высота 70мм±10%, перфорация 3 мм±10%
Фильтр воздушный	Фильтр 3 мкм, очистка 99,999%
Шланги	габариты: присоединительный диаметр от 4мм – до 35мм ±10%
Электрод уровня воды	габариты: 260мм±10% диаметр 20мм±10%
Элемент нагревательный (ТЭН)	габариты: 800*60мм±10% Мощность: 9 кВт

8.2. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 атм., класс 1.6.
Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора (для моделей со встроенным парогенератором). Измерение давления внутри системы подачи пара (в случае модели с внешней подачей пара).

Пьезоэлектрический сенсор давления. Диапазон 0÷4 атм. абсолютного давления, класс точности 0.15%.
Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный сенсор. 2×PT100 A класс.
Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные данные устройства учета:

Учитываемый параметр: температура в камере:

- линейное сопротивление (PT100),
- система измерений с 3 кабелями,
- разрешение не ниже 0.1°C,
- диапазон измерения 0 – 150°C,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:

- линейное измерение тока,
- диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
- разрешение не хуже 0,1 кПа ,
- пределы измерения 0 – 400 кПа,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Мановакумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

8.3 Описание и настройки защитных устройств

Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительными клапанами производства Goetze KG Armaturen:

1. На камере - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;
2. На уплотнительном ручье – давление открытия предохранительного клапана – 4,5 бар;
3. При комплектации встроенным парогенератором, на парогенераторе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;
4. На сжатом воздухе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Температурная защита

На стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено снизу генератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

На передней панели стерилизатора расположен аварийный выключатель, выполняющий две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение
- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Требования к примесям в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор приведены в таблице №7.

Таблица №7

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Осадки после выпаривания	1,0 мг/кг	15 мг/дм^3
Оксид кремния, SiO_2	0,1 мг/кг	2 мг/дм^3
Железо	0,1 мг/кг	0,2 мг/дм^3
Кадмий	0,005 мг/кг	0,005 мг/дм^3
Свинец	0,05 мг/кг	0,05 мг/дм^3
Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	0,1 мг/кг	0,1 мг/дм^3
Хлориды (Cl')	0,1 мг/кг	3 мг/дм^3
Фосфаты (P_2O_5)	0,1 мг/кг	0,5 мг/дм^3
Проводимость (при 20°С)	3 мкСм/см	50 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 6,5 до 8
Внешний вид	Бесцветный, чистый, без осадков	Бесцветный, чистый, без осадков
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	0,02 ммоль/дм^3	0,1 ммоль/дм^3

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.

Использование пара и воды, загрязненных сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы стерилизатора. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

Паровой стерилизатор является сосудом под давлением и требует обращения согласно действующим нормам.

Текущее обслуживание, верификация и изменения в ключевые параметры должны проводить лица, обученные на заводе.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- **доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;**
- **вносить любые изменения в сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;**
- **прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;**
- **изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;**
- **позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.**

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- **после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;**
- **убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ПРИЛОЖЕНИЯ

10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора*

- стерилизационная корзина;
- загрузочная тележка;
- транспортная тележка;
- система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);
- парогенератор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

10.2. Утилизация стерилизатора

Стерилизатор состоит на 89 % из нержавеющей стали, на 5 % из углеродистой стали, на 4% из других металлов (не железа) и на 2 % из прочих материалов. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, стерилизатор может быть отправлен на повторный цикл обработки.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «Фармстандарт Медтехника» гарантирует, что Ваш стерилизатор, не будет иметь отказов при квалифицированной эксплуатации и регулярном техническом обслуживании. Скрытые дефекты, которые могут быть выявлены в ходе эксплуатации, устраняются по гарантии, согласно условиям, указанным в Сервисной книжке к стерилизатору:

1. Гарантия Производителя

Гарантия Производителя действует при условии соблюдения Вами рекомендаций раздела "Ответственность Пользователя" Сервисной книжки. Пожалуйста, прочитайте ее внимательно!

Ответственность за пусконаладочные работы, инструктаж, регламентное техническое обслуживание и гарантийный ремонт Вашего стерилизатора возложена на авторизованные Производителем Сервисные центры (АСЦ). Актуальный список АСЦ Вы можете увидеть на интернет-сайте: www.phs-mt.ru.

Гарантия Производителя действительна при обязательном и своевременном выполнении регламентных работ по техническому обслуживанию стерилизатора! Условия регламентного технического облуживания указаны в Сервисной книжке.

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора составляет 24 месяцев с момента ввода его в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с момента изготовления. После ввода в эксплуатацию стерилизатора, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода стерилизатора в эксплуатацию должен быть подписан сервисным специалистом авторизованного производителем Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным специалистом АСЦ ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование стерилизатора, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования стерилизатора и его ежедневного профилактического обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Ответственность Производителя

Производитель не несет ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесенный людям или любому имуществу, если это произошло в результате использования стерилизатора не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Обращение по гарантии.

Для определения причины наступления гарантийного случая и вступления в силу вышеуказанных гарантийных обязательств необходимо заполнить бланк «Рекламация», указанный в Сервисной книжке на стерилизатор, в котором по возможности полно описать суть выявленного дефекта. К Рекламации необходимо приложить копию заполненного Гарантийного талона и Акта ввода в эксплуатацию. С данными документами следует обратиться в представительство компании ООО «Фармтандарт Медтехника» по адресу:
Почтовый адрес: 121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 12, стр. 2.
Телефон/факс: (495) 739-39-47
Электронная почта: service@Phs-mt.ru

Для наиболее полного и быстрого удовлетворения Ваших пожеланий и отсутствия недоразумений, пожалуйста, соблюдайте все вышеизложенные требования по оформлению необходимых документов. Без вышеуказанных документов, претензии и рекламации не рассматриваются и гарантийный ремонт не производится.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Стерилизаторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают

Относительная влажность	до 100%
Температура транспортирования	от -50 до + 50 °С

Стерилизаторы должны храниться в закрытых помещения, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

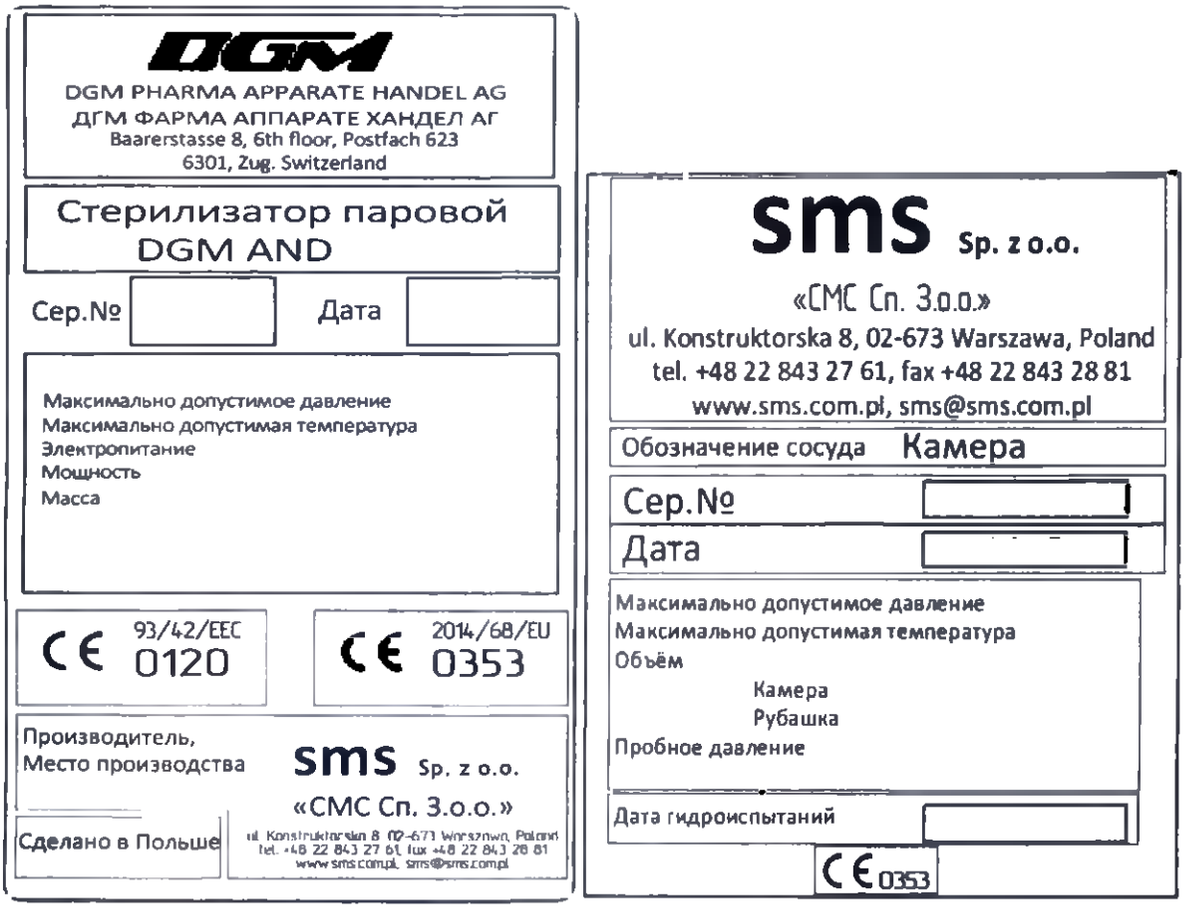
Относительная влажность	до 98% при 25 °С
Температура хранения	от -50 до + 40 °С

13. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке на стерилизаторе

1		Предупреждение – Горячая поверхность
2		Предупреждение – Риск поражения электрическим током
3		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0051 означает IMQ
4		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0398 означает CPM

5	3 ~	Трехфазная система переменного тока
6	⏚	Клемма заземления
7	⚠	Предупреждение – Внимательно прочтите инструкции



Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и польского языков на русский язык

Штамп: СМС Сп. з о.о. (SMS Sp. z o.o.)
02-673 Варшава, ул. Конструкторская, 8 (02-673 Warszawa, ul. Konstruktorska 8)
ИНН 521 366 58 61
Регистрационный номер 000401012
Тел. 22 843 27 61, факс: 22 843 28 81

/Текст на русском языке/
[подпись] Богдан Добровский

Нотариальная контора
Джоанна Сокул
нотариус
ул. Доминиканская 1
05-530 Гора-Кальвария
тел. 22 750 41 71

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1
[подпись]

Реестр № 649 /2019

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года (06/02/2019) в офисе моей нотариальной конторы я подтверждаю, что документ был подписан лично в моем присутствие:----------

Богдан ДОБРОВСКИЙ, проживающий в Варшаве (02-798) на улице Польна Рози № 6, 65, удостоверение личности № 666871 AZL, действительное до 2 января 2025 года, полис социального страхования 56041401016, действующий от имени и в интересах компании под названием **"СМС Спулка з о.о.", со штаб-квартирой на горе Кальвария** (адрес: 05-530 Гора-Кальвария, ул. Норберта Адамовича № 8, ОГРН: 000401012, ИНН: 5213665861), внесенной в Реестр Предпринимателей Национального Судебного Реестра под номером KRS 0000502877, как Президент Правления, уполномоченный представлять компанию самостоятельно, что подтверждается выпиской из центрального отдела информации Национального Судебного Реестра от 6 февраля 2019 г. в 13:02, соответствующая полная копия из реестра предпринимателей, собранная на основании ст. 4 пар. 4AA Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре, имеющего силу документа, изданного центральным отделом информации Национального Судебного Реестра, и не требующая подписи и печати.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ставящий подпись гарантирует, что по сей день записи в этом реестре и его полномочия на представление общества не изменились.----------
Настоящие засвидетельствование распространяется только на подтверждение подписи, а не на содержание документа.----------

Титул. Вознаграждение нотариуса в соответствии с § 13 пункта 1 b) Постановления министра юстиции в отношении максимальных ставок нотариального вознаграждения от 28 июня 2004 года [единый Вестник законов 2018 года. 272] было собрано 20,00 злотых. Титул----------
И НДС в размере 23%, в соответствии с Законом от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги [единый Вестник законов 2017 года. 1221] было собрано 4,60 злотых.----------

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1

Джоанна Сокул
[подпись]
нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 26 - 3617

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 98 *лист(-а,-ов).*

Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

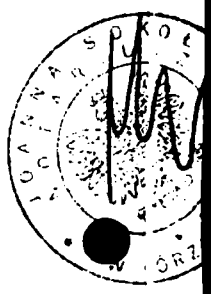
«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Президент правления «СМС Сп. з о. о.», Польша
(President of Management Board SMS Sp. z o.o, Poland)
_____ Bogdan Dąbrowski
«_5_» ___февраля____ 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ DGM С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ В ИСПОЛНЕНИИ: AND-800

(Проходной тип)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kancelaria Notarialna
Joanna Sokół
notariusz
ul. Dominikańska 1
05-530 Góra Kalwaria
tel. 22 750 41 71

Repertorium A Nr 648 **/2019**

Dnia szóstego lutego roku dwa tysiące dziewiętnastego (06.02.2019 r.) w siedzibie mojej Kancelarii Notarialnej poświadczam, że podpis na dokumencie złożył własnoręcznie w mojej obecności:----------

Bogdan DĄBROWSKI, zamieszkały w Warszawie (02-798) przy ulicy Polnej Róży nr 6 m. 65, legitymujący się dowodem osobistym AZL 666871, ważnym do dnia 02 stycznia 2025 roku, PESEL 56041401016, działający w imieniu i na rzecz spółki pod firmą **SMS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Górze Kalwarii** (adres: 05-530 Góra Kalwaria, ul. Norberta Adamowicza nr 8, REGON: 000401012, NIP: 5213665861), wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000502877, jako Prezes Zarządu uprawniony do samodzielnej reprezentacji spółki, co potwierdza okazany wydruk z Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego z dnia 06 lutego 2019 roku, godz. 13:02, odpowiadający odpisowi pełnemu z rejestru przedsiębiorców pobrany na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiadający moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację Krajowego Rejestru Sądowego i nie wymagający podpisu i pieczęci. ----------

Stawający zapewnia, że do dnia dzisiejszego wpisy w tym rejestrze oraz jego uprawnienia do reprezentacji spółki nie uległy zmianie.----------

Niniejsze poświadczenie obejmuje jedynie poświadczenie podpisu, a nie treść dokumentu.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tytułem wynagrodzenia notarialnego zgodnie z § 13 pkt 1 b) Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej z dnia 28 czerwca 2004 r. (tekst jednolity Dz.U. z 2018 r. poz. 272) pobrano kwotę 20,00 zł. Tytułem podatku VAT 23 %, zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz.U. z 2017 r. poz. 1221) pobrano kwotę 4,60 zł.----------

Joanna Sokół
notariusz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 5

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ 9

КОМПЛЕКТНОСТЬ 10

1. ВВЕДЕНИЕ 11

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 14

2.1. Техническое описание 14
2.2. Стерилизационная камера 14
2.3. Дверь 15
2.4. Аварийный выключатель 16
2.5. Система подачи пара 16
2.6. Система создания вакуума 16
2.7. Воздушный фильтр 16
2.8. Система управления и контроля 16
2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание. 19
2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации 75

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ 76

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 76

4.1. Описание основных программ 77
4.2. Программы «Растворы» 79
4.3. Тест на утечку воздуха из камеры 80
4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика 80
4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест 81

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 81

5.1 Запуск стерилизатора 81
5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор 84
5.3. Экстренное прерывание процесса 84
5.4. Выключение стерилизатора 84

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА 85

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 85
6.2. Неполадки в работе стерилизатора 85
6.3. Поведение в случае пожара 85

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР 86

7.1. График обслуживания 86
7.2. Очистка 88
7.3. Проверка сервисным техником 88
7.4. Эксплуатация принтера 89

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 90

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.1. Технические характеристики 90
8.2. Средства измерения и контроля 96
8.3 Описание и настройки защитных устройств 97
8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор 98
9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 99
10. ПРИЛОЖЕНИЯ 100
10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора* 100
10.2. Утилизация стерилизатора 100
11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 100
12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ 101
13. МАРКИРОВКА 101

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уважаемые клиенты!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что выбрали нашу продукцию. Вы приобретаете современную и надежную технику, которая, при соблюдении условий эксплуатации и следовании данному и остальным прилагаемым руководствам, значительно упростит Вашу работу.

«Горячая линия» технической поддержки

Российская Федерация ***8-800-25-00-105*** *(звонок бесплатный)*

Техническая служба ***+7 (495) 739-39-47***

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- **отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;**
- **проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными Производителем;**
- **эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в паспорте/ инструкции по эксплуатации;**
- **внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);**
- **механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его составных частей;**
- **самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек предохранительных клапанов стерилизатора, ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;**
- **при неисправностях стерилизатора, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).**

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: **осторожно**, **важно** и **внимание** очень важны и созданы для привлечения внимания к ним. Они отмечены следующими графическими символами.

Осторожно	Важно	Внимание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Наименование медицинского изделия:
Стерилизаторы паровые марки DGM с принадлежностями: в следующем исполнении: AND-800.

В составе:

1. Автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
2. Компрессор – не более 2 шт.
3. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
4. Панель управления – не более 2 шт.
5. Программное обеспечение.
6. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
7. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
8. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Бумага для принтера – не более 40 шт.
2. Блок пневматики – не более 2 шт.
3. Блок питания – не более 5 шт.
4. Быстросъемное соединение – не более 30 шт.
5. Вентиль запорный – не более 3 шт.
6. Вентилятор – не более 3 шт.
7. Выключатель автоматический – не более 12 шт.
8. Выключатель концевой – не более 5 шт.
9. Датчик давления – не более 5 шт.
10. Датчик температуры – не более 2 шт.
11. Датчик уровня воды – не более 3 шт.
12. Держатели трубок – не более 20 шт.
13. Дверная защелка – не более 2 шт.
14. Дверь стерилизационной камеры – не более 2 шт.
15. Двигатель привода двери – не более 2 шт.
16. Заглушки – не более 5 шт.
17. Камера стерилизационная – не более 1 шт.
18. Кабель подачи питания – не более 2 шт.
19. Картридж ленточный – не более 8 шт.
20. Клавишная панель управления – не более 2 шт.
21. Клапан редукционный – не более 2 шт.
22. Клапан предохранительный – не более 3 шт.
23. Клапан с пневматическим приводом – не более 10 шт.
24. Клапан электромагнитный – не более 12 шт.
25. Клапан обратный – не более 5 шт.
26. Кнопка включения, выключения – не более 2 шт.
27. Кнопка аварийного отключения – не более 2 шт.
28. Колонка водоуказательная в сборе – не более 2 шт.
29. Кольцо уплотнительное – не более 30 шт.
30. Компрессор – не более 2 шт.
31. Конденсатор пусковой – не более 3 шт.
32. Контактор – не более 10 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

33. Контроллер – не более 2 шт.
34. Коробка стерилизационная – не более 10 шт.
35. Корзина загрузочная – не более 10 шт.
36. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
37. Крепежные и соединительные элементы – не более 100 шт.
38. Лампа индикаторная – не более 10 шт.
39. Конденсатоотводчик – не более 2 шт.
40. Лоток, направляющие лотка – не более 8 шт.
41. Манометр – не более 2 шт.
42. Мановакуумметр – не более 3 шт.
43. Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена – не более 90 шт.
44. Микропереключатель на дверь – не более 5 шт.
45. Микропроцессор основной – не более 2 шт.
46. Микропроцессорная плата – не более 6 шт.
47. Насос вакуумный – не более 2 шт.
48. Насос водяной – не более 2 шт.
49. Накладка панели управления – не более 2 шт.
50. Оборудование для водоподготовки, в состав которого может входить:
    - фильтр грубой очистки питающей воды – не более 3 шт.
    - фильтр глубокой очистки питающей воды – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость питающей воды – не более 2 шт.
    - насосная станция питающей воды – не более 2 шт.
    - группа фильтров для удаления растворенного в воде железа – не более 3 шт.
    - автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
    - бак для хранения солевого раствора – не более 2 шт.
    - автоматический угольный фильтр – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для умягчения воды – не более 2 шт.
    - установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая) – не более 2 шт.
    - ёмкости для хранения кислоты и щёлочи – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для хранения воды очищенной – не более 2 шт.
    - установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной – не более 2 шт.
    - насосная станция для воды очищенной – не более 2 шт.
    - фильтр удаления пирогенов – не более 2 шт.
    - шкаф управления системой водоподготовки – не более 2 шт.
51. Панель внешняя – не более 4 шт.
52. Панель для разделения зон стерилизатора – не более 4 шт.
53. Панель управления – не более 2 шт.
54. Панель облицовочная – не более 18 шт.
55. Панель принтера – не более 2 шт.
56. Парогенератор – не более 2 шт.
57. Пластмассовые крышки, ручки
58. Платы управления электронные, индикаторные, контрольные – не более 7 шт.
59. Полка – не более 8 шт.
60. Предохранители – не более 12 шт.
61. Привод двери – не более 2 шт.
62. Прокладка двери – не более 10 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

63. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы) – не более 2 шт.
64. Пневмопривод – не более 2 шт.
65. Разъем соединительный – не более 80 шт.
66. Резервуар (бачок) для воды – не более 2 шт.
67. Резервуар – не более 2 шт.
68. Регуляторы давления, температуры, времени – не более 2 шт.
69. Реле нагревательного элемента – не более 2 шт.
70. Реле твердотельное – не более 2 шт.
71. Ремень приводной клинообразный – не более 2 шт.
72. Ресивер – не более 1 шт.
73. Сальники – не более 2 шт.
74. Стекло водомерное – не более 2 шт.
75. Сенсорный дисплей – не более 2 шт.
76. Смазка для механизмов – не более 4 шт.
77. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
78. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
79. Трансформатор – не более 2 шт.
80. Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые – не более 20 шт.
81. Теплообменник, конденсор – не более 2 шт.
82. Уплотнитель водомерного стекла – не более 2 шт.
83. Теплоизоляция – не более 5 шт.
84. Фильтр камеры – не более 2 шт.
85. Фильтр воздушный – не более 2 шт.
86. Шланги – не более 5 шт.
87. Электрод уровня воды – не более 3 шт.
88. Элемент нагревательный (ТЭН) – не более 15 шт.

Сосуды стерилизатора соответствуют требованиям Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"

Проверка целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования методами, указанными в "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением".

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих правил:

Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"; ОМУ 42-21-35-91;

«Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;

«Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;

«Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации стерилизатора необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора AND-800 для стерилизации одежды, инструментов, растворов, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В инструкции содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию паровых стерилизаторов и аттестованные в установленном порядке. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие положения настоящей инструкции, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ПОЯСНЕНИЯ

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на стерилизатор паровой DGM в исполнении AND-800 (проходной тип), далее по тексту стерилизатор и/или AND-800.

ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЕРИЛИЗАТОРА AND-800 следует хранить в непосредственной близости от стерилизатора, в стерильной либо нестерильной зоне.

В инструкции встречаются пометки «осторожно», «важно» и «внимание», сопровождаемые соответствующими знаками – см. ниже.

Стерилизатор AND-800, по предварительному согласованию с заказчиком, может изготавливаться с правым и левым расположением электрической секции, а также поставляться без парогенератора.

Осторожно

Несоблюдение приведенных здесь рекомендаций может привести к увечью и тяжелым последствиям. Также этот символ означает, что оператору следует ознакомиться с соответствующим параграфом инструкции.

Важно

Рекомендации, сопровождаемые этим символом, направлены на бережное отношение к стерилизатору

Внимание

Следование приведенным здесь указаниям облегчает работу на стерилизаторе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки стерилизатора должен соответствовать указанному ниже*.

– стерилизационная корзина;

– загрузочная тележка **WWPS669;**

– транспортная тележка **WT669;**

– система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);

- компрессор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

1. ВВЕДЕНИЕ

Паровой стерилизатор AND-800 оснащен камерой в форме прямоугольной призмы с герметизирующей дверью и применяется для стерилизации паром следующих медицинских изделий: хирургических инструментов, текстильных принадлежностей, жидкостей для вливания, резиновых изделий и др. воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

В основном, стерилизаторы устанавливают в операционных, стерилизационных, инфекционных отделениях, испытательных лабораториях, лабораториях по разливу жидкостей и т.д.

Все указанные принадлежности являются заменяемыми в процессе эксплуатации медицинского изделия.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматические.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика, Хеликс (Helix) тест и тест герметичности стерилизационной камеры.

Таблица №2. Программы стерилизации

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин**.
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **5 мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**.
6	P06 ПРОГРЕВ	Данная программа используется для прогрева стерилизационной камеры. Температура **134°С** в течении **1 мин**
7	P07 ПРИОНЫ	Данная программа используется для инактивации прионов. Температура стерилизации **134° С** в течении **18 минут,** время сушки **20 мин**.
8	P08 Хеликс (Helix) тест	Тест Хеликс. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
9	P09 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **126°С**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
10	P10 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **7 мин**, время сушки **10 мин**
11	P11 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **3 мин**, время сушки **5 мин**
12	P12 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.
14	P14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **120°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
15	P15 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **25 мин,** время сушки **20 мин**.
16	P16 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **4 мин,** время сушки **5 мин**.
17	P16 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **126°С**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
18	P17 СВОБОДНАЯ 7	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
19	P18 СВОБОДНАЯ 8	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**
20	P19 СВОБОДНАЯ 9	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **5 мин**
21	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **5 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3КПа.**

Программы «Текстиль», «Инструменты», «Растворы», «Прионы», «Резина» имеют подтверждённую эффективность процесса стерилизации. Параметры программ «Свободная», «Свободная 1», ... «Свободная 9» установлены на заводе-изготовителе произвольно, эффективность их применения, в зависимости от стерилизуемого материала, должна быть подтверждена валидационными испытаниями пользователем.

Применение «Свободных» программ рассматривается пользователем самостоятельно в зависимости от стерилизуемых материалов, а также рекомендаций производителей стерилизуемых материалов.

Программы «Вакуум-Тест», Хеликс (Helix) тест, Тест Бови-Дика – используются для периодической проверки функционирования стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

2.1. Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления заключены под кожухом, защищенным панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

По центру, с обеих сторон стерилизатора расположена скользящая дверь, управляемая пневматическим приводом.

На лицевой части корпуса, расположены следующие элементы: аварийный выключатель, панель управления аппаратом, манометр давления в парогенераторе или рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки протоколов стерилизации, кнопка «Сеть» (см. рис. 1).

В нижней части аппарата расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности аппарата:

- Проходной – двери расположены с противоположных сторон камеры стерилизатора;
- Подача пара из внешнего парогенератора в модификации с внешним парогенератором;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверью из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое управление на базе промышленного логического контроллера;
- Контроль фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление программами с помощью функциональной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (температура и давление в камере, фаза стерилизационного цикла, время с начала цикла, неисправности и т.п.);
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

2.2. Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, равно как и нагревательная рубашка и дверь, выполнена из хромо-никель-молибденовой нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

Камера и нагревательная рубашка изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную эксплуатацию аппарата.

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры от парогенератора или внешнего источника пара. Пар из парогенератора подается непосредственно в нагревательную рубашку, а в камеру он поступает через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. Это позволяет создание отрицательного давления в камере, приводящего к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает аппарат готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для контрольно-измерительного инструмента: резьба ISO 228-G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба ISO 228-G 1 A.

2.3. Дверь

Двери камеры имеют форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих.

Двери оснащены защитным замком, блокирующим самопроизвольное открывание дверей в нештатной ситуации. Датчик положения дверей не позволит начать программу стерилизации в случае, если двери не полностью закрыты.

В верхней части двери расположена защитная планка, предназначенная для безопасного закрывания двери. При соприкосновении защитной планки с любым препятствием массой более 3 кг происходит остановка двери.

Перемещение двери осуществляется пневмоприводом. Дверь останавливается в нижнем положении напротив датчика нижнего положения, в верхнем – до срабатывания датчика закрытия двери. Открывание и закрывание двери происходит автоматически после нажатия соответствующей клавиши на панели оператора.

Силиконовая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери. После того, как программа закрытия активизирована и дверь находится в закрытом состоянии, прокладка прижимается к двери давлением сжатого воздуха, который подается в паз и обеспечивает уплотнение между дверью и стерилизационной камерой. При открытии двери, в прокладку подается вакуум, который втягивает ее в паз для разгерметизации камеры, затем дверь опускается до нижнего положения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4. Аварийный выключатель

На панелях стерилизатора, расположен аварийный выключатель, выполняющий двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись «Нажата аварийная кнопка»;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается, все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

2.5. Система подачи пара

Стерилизатор снабжен интегрированным (встроенным) паровым генератором. По согласованию с заказчиком стерилизатор может быть поставлен без парогенератора.

2.6. Система создания вакуума

Стерилизатор AND-800 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно (или менее) -93кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

2.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор AND-800 оснащен фильтром стерильного воздуха, способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,22 мкм.

2.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парового генератора управляется контроллером Siemens S7.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание дверей, автоматическое наполнение бойлера парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой. Контроллер хранит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика и тест герметичности камеры.

Система самодиагностики способна определить различные состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар;
- правильность открывания и закрывания дверей, их состояние;
- режим работы установки (ручной или автоматический);
- наличие низкого (вакуум) или сверхвысокого давления в камере;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

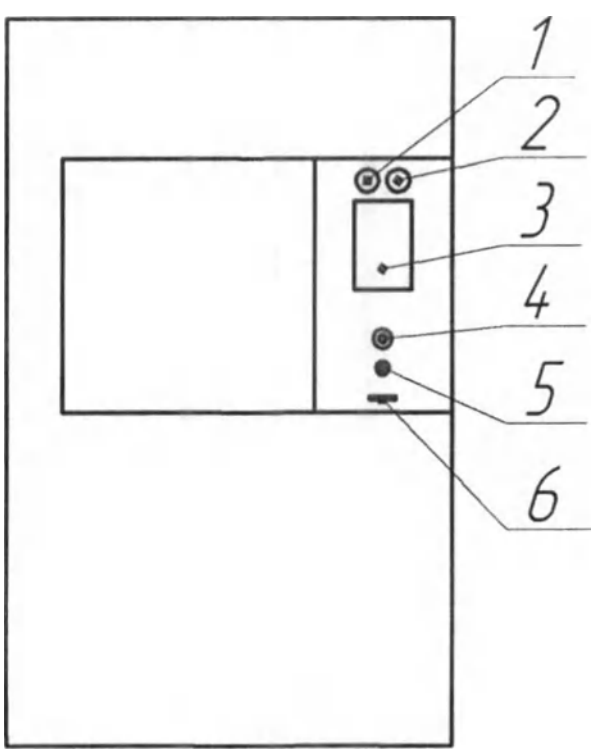
- контроль проведения цикла стерилизации (авария Т стерилизации);
- состояние частей машины, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса), кнопка аварийной остановки.

Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилизационного процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой стерилизатора автоматически, сообщения отражаются на панели.

Доступ к изменениям параметров возможен при помощи кода доступа к сервисному меню.

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают. Так, во время процесса неактивны клавиши «Старт» и «Дверь».

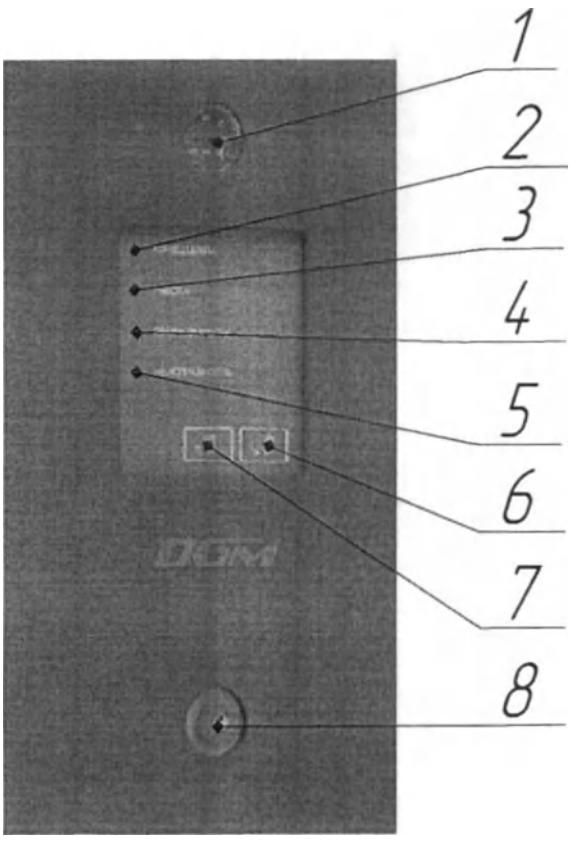
Следующие элементы находятся на декоративной панели стерилизатора.



1 – манометр давления в рубашке, 2 – манометр давления в камере, 3 – панель управления, 4 – кнопка «сеть», 5 – кнопка аварийной остановки, 6 – принтер.

Рисунок 1 – Стерилизатор паровой AND-800. Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1 - мановакуумметр «Камера» - отображает значение давления в камере

2 - индикатор «Конец цикла» – загорается по окончанию цикла. Сопровождается звуковым сигналом.

3 - индикатор «Работа» – горит в процессе проведения стерилизационного цикла.

4 - индикатор «Двери закрыты» – горит в случае, когда обе двери заперты и «мигает» в процессе открытия/закрытия любой из дверей.

5 – индикатор «Неисправность» – загорается в случае возникновения неисправности. Сопровождается звуковым сигналом. Неисправность или сообщение можно посмотреть на пульте управления со стороны загрузки.

6, 7 - кнопки управления дверьми. При нажатии кнопки 6 происходит закрывание двери со стороны выгрузки, при нажатии кнопки 7 дверь со стороны выгрузки открывается. Кнопка «СТОП» при этом должна быть не нажата. Кнопка 7 также может использоваться для сброса сообщения «Конец цикла».

8 - кнопка «Аварийный стоп» - предназначена для остановки выбранного режима стерилизации и для блокирования работы всех элементов стерилизатора. Кнопка может быть разблокирована при помощи ключа.

Рисунок 1а – Стерилизатор паровой AND-800. Пульт управления зоны выгрузки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя. Описание.

2.9.1. Предисловие

Цель этой главы состоит в предоставлении информации о системы управления стерилизатором AND-800. В этом пункте будет:

- представлен общий обзор графической сенсорной панели WEINTEK;
- объяснено, как работает система управления и как выполнять все доступные действия с использованием графического интерфейса;
- представлен список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

2.9.2. Обзор Графического Интерфейса

Интерфейс оператора парового стерилизатора состоит из нескольких экранов. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. На различных экранах отображается различная информация: температура, давление, текстовые сообщения, иконки включения/выключения узлов установки, кнопки перехода к другим экранам и т.д. В зависимости от необходимости перейти к тому или иному экрану, оператор может это сделать, нажав соответствующую кнопку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран приветствия

При включении системы управления, на дисплее отображается экран приветствия, показанный ниже.

Рисунок 2

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 3);
DGM AND-800 – модель стерилизатора.
Версия ПО – версия программы HMI.

Для перехода к главному меню (рис. 3), нажмите кнопку «Вход в систему».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран главного меню

Главный экран предназначен для отображения данных о состоянии установки (температура, давление, выбранная программа, текущая фаза программы и пр.), а также для запуска/останова процесса стерилизации и перехода к другим экранам управления.

В верхнем левом углу каждого экрана указан его идентификационный номер.

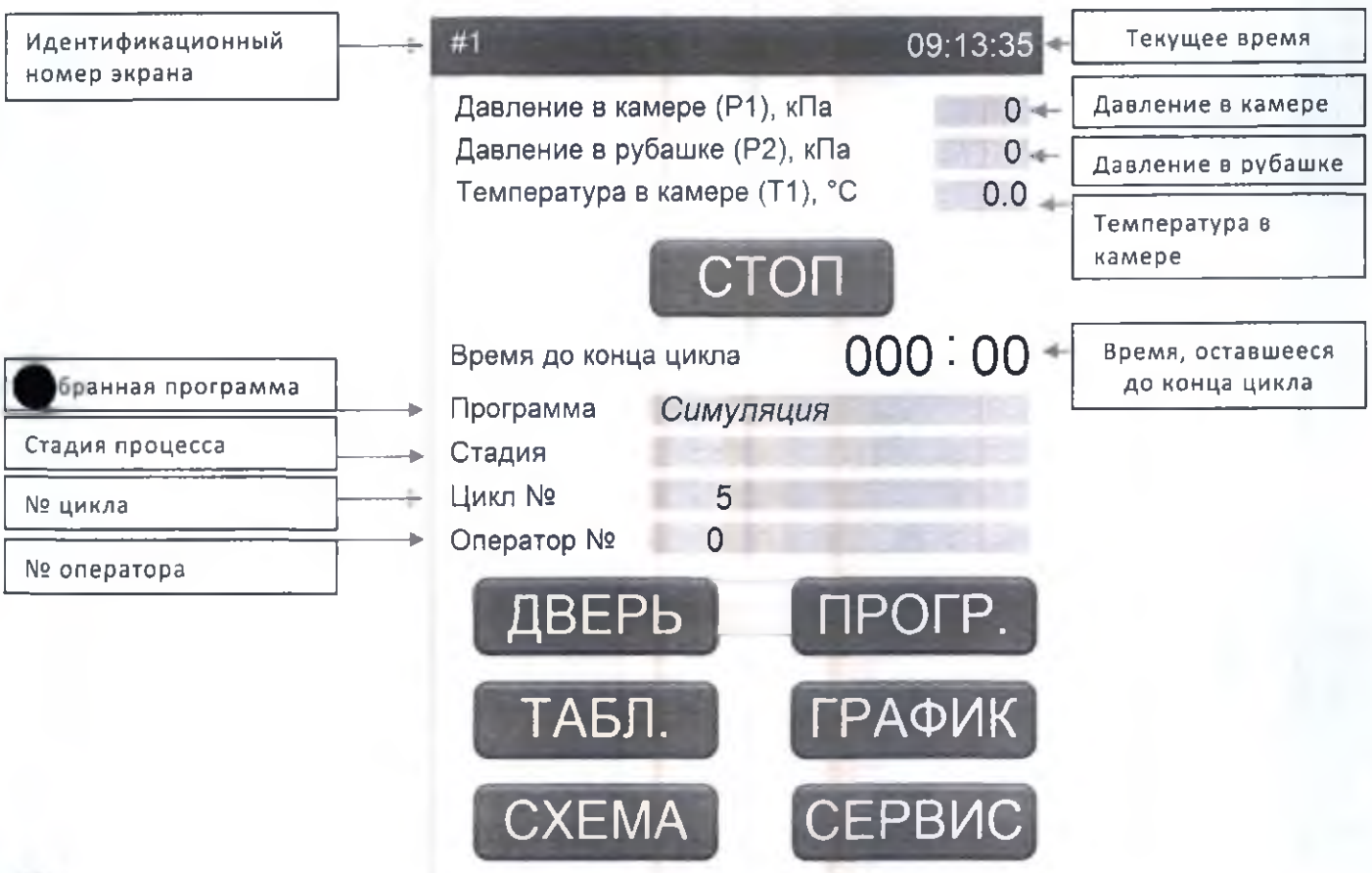


Рисунок 3

Когда установка находится в различных режимах, в окнах отображаются соответствующие данные.

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

№ оператора – в данном окне вводится и отображается идентификационный номер оператора

Выбранная программа – в данном окне отображается выбранная программа. В зависимости от выбранной программы, в окне отображается:

- P01 Текстиль;
- P02 Инструмент;
- P03 Бови Дик;
- P04 Растворы;
- P05 Резина;
- P06 Прогрев;
- P07 Прионы;
- P08 Хеликс тест;
- P09 Свободная;
- P10 Свободная 1;
- P11 Свободная 2;
- P12 Свободная 3;
- P13 Растворы 1;
- P14 Растворы 2;
- P15 Свободная 4;
- P16 Свободная 5;
- P17 Свободная 6;
- P18 Свободная 7;
- P19 Свободная 8
- P20 Свободная 9;
- Симуляция

Программа «Симуляция» отображается в данном окне при запуске теста принтера. Также данное окно может быть пустым, если ни одна из программ не выбрана. Для выбора соответствующей программы, необходимо перейти в экран выбора программ (рис. 8) и нажать соответствующую кнопку. После проведения цикла, выбранная программа сохраняется.

Примечание: выбор программ возможен только до запуска процесса. Если процесс запущен, а оператору необходимо выбрать другую программу, то необходимо остановить текущий процесс кнопкой «Стоп», подтвердить его завершение и только потом выбирать новую программу.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Цикл № – в данном окне отображается № проведенного цикла. С каждым проведенным циклом, значение в окне увеличивается на единицу. Счетчик используется для определения статуса сопровождения автоклава и отображается в распечатке.

Текущее время – текущее время системы управления.

Время процесса – в данном окне отображается время, прошедшее с начала запуска процесса. По окончании процесса, время останавливается и сохраняет свое значение до запуска нового цикла стерилизации.

Программа – кнопка перехода к экрану выбора программ (рис. 8).

Дверь – кнопка перехода к экрану управления передней дверью (рис. 11). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна только когда стерилизатор находится в режиме ожидания.

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 12).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рис. 14).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 16). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

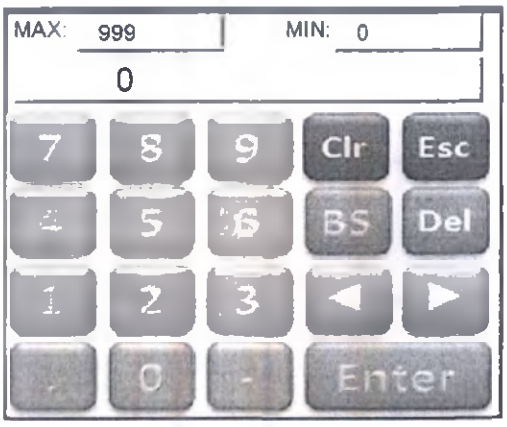


Рисунок 4

Схема – кнопка перехода к экрану схемы процесса (рис. 17).

Старт – кнопка запуска процесса. Кнопка активна только после подготовки стерилизатора к запуску. Готовность стерилизатора к запуску определяется следующим условиями: дверь закрыт, нет аварийных сообщений, выбрана программа стерилизации, давление в рубашке не менее Рмакс для выбранной программы стерилизации. После нажатия кнопки, появляется окно подтверждения запуска процесса.

Примечание: при попытке запустить цикл (выбрана программа) при открытой двери, система выдаст соответствующее сообщение: «Закройте дверь».

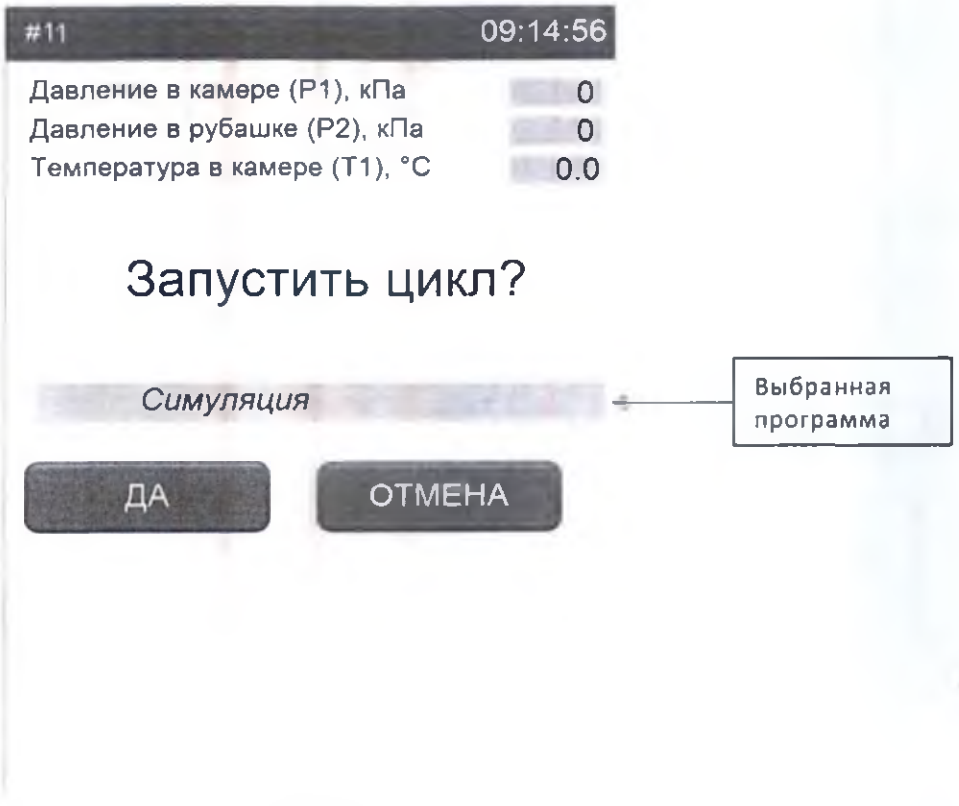


Рисунок 5

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

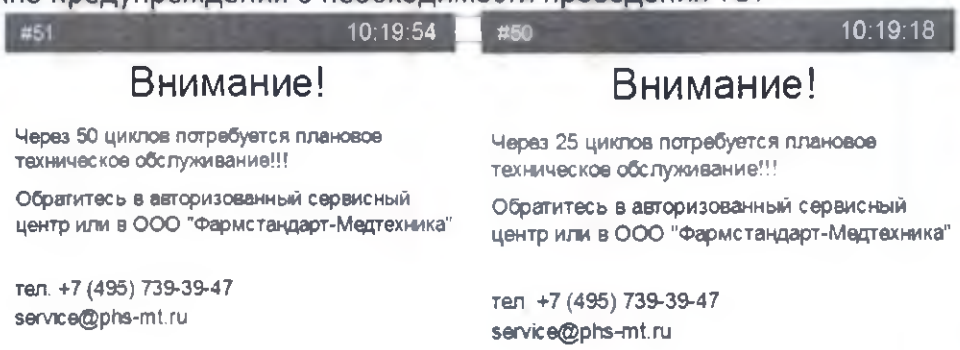
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Температура в камере (Т1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°С).

В окне «Выбранная программа» отображается название выбранной для запуска программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит запуск цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

Если до технического обслуживания осталось 50, 25 или 0 циклов, то появится соответствующее окно предупреждения о необходимости проведения ТО:



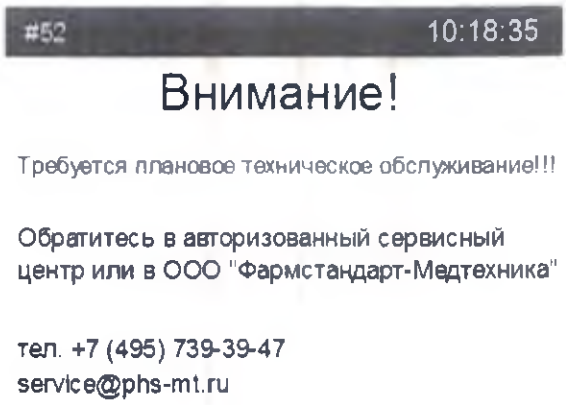


Рисунок 6

Данное сообщение само выключится через 10 секунд и появится окно запуска цикла (рис. 5).

Стоп – кнопка останова процесса. При нажатии кнопки появляется экран подтверждения останова цикла (рис. 7).

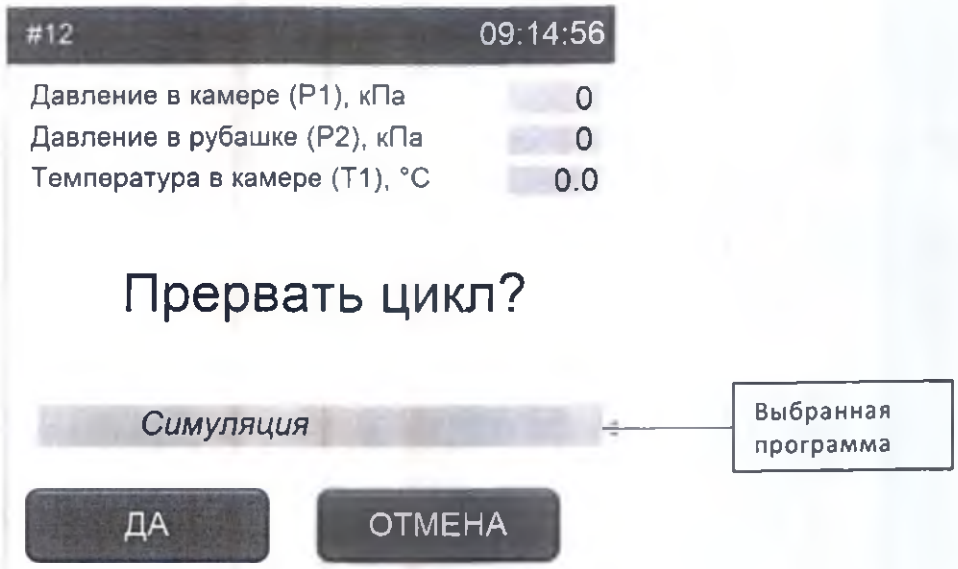


Рисунок 7

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

В окне «Выбранная программа» отображается название текущей программы.

При нажатии кнопки «Да» происходит останов цикла, при нажатии кнопки «Отмена» - возврат к предыдущему меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ

Данный экран позволяет просмотреть настройки программ стерилизации, выбрать необходимую программу, а также предназначен для ввода № оператора.

Рисунок 8

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Примечание: запуск программы P03 Бови-Дика защищен паролем.

Параметры программ – для удобства работы, напротив каждой программы в соответствующих ячейках указана установленная температура и время стерилизации.

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 9).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран выбора программ 2

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 8) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 9

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 8).

Далее – кнопка перехода в следующий экран выбора программ (рис. 9).

Экран выбора программ 3

Данный экран, как и экран выбора программ (рис. 8) позволяет просмотреть настройки программ стерилизации и выбрать необходимую программу.

Рисунок 10

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей, система переходи на экран главного меню (рис. 3);

Параметры программ – температура и время стерилизации соответствующей программы.

Назад – кнопка возврата в экран выбора программ (рис. 8).

Экран управления дверью

Данный экран позволяет производить действия с передней дверью (открытие/закрытие), а также посмотреть статус двери.

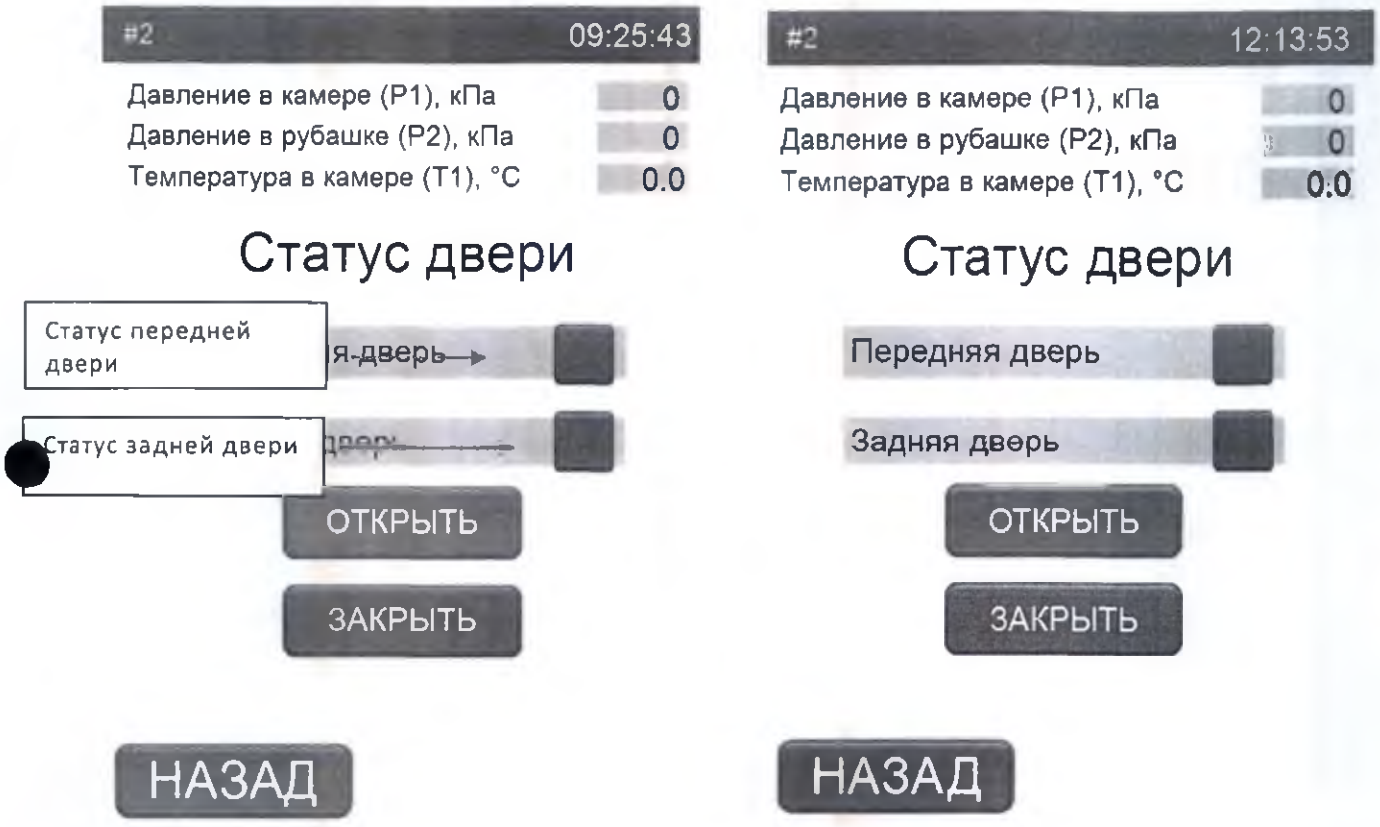


Рисунок 11

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Передняя дверь – индикатор положения передней двери. Если передняя дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Задняя дверь – индикатор положения задней двери. Если задняя дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Открыть – кнопка открытия двери;

Закрыть – кнопка закрытия двери;

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «График»

Данный экран предназначен для графического отображения давления и температуры в камере. График позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени.

Рисунок 12

Давление в камере – в данной ячейке отображается текущее давление в камере стерилизатора P1, кПа;

Температура в камере – в данной ячейке отображается текущая температура в камере стерилизатора, °C;

Текущее время – текущее время системы управления.

Стадия – в данном окне отображается текущая стадия программы. В зависимости от цикла, в окне отображаются следующие стадии:

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Стерилизация;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Далее – кнопка перехода в экран базы данных (рис. 13).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «База данных»

Данный экран предназначен для табличного отображения давления и температуры в камере. Таблица позволяет оператору наблюдать за процессом в режиме реального времени, сохранять данные на внешний носитель.

Примечание: таблица будет заполняться, если запущен процесс.

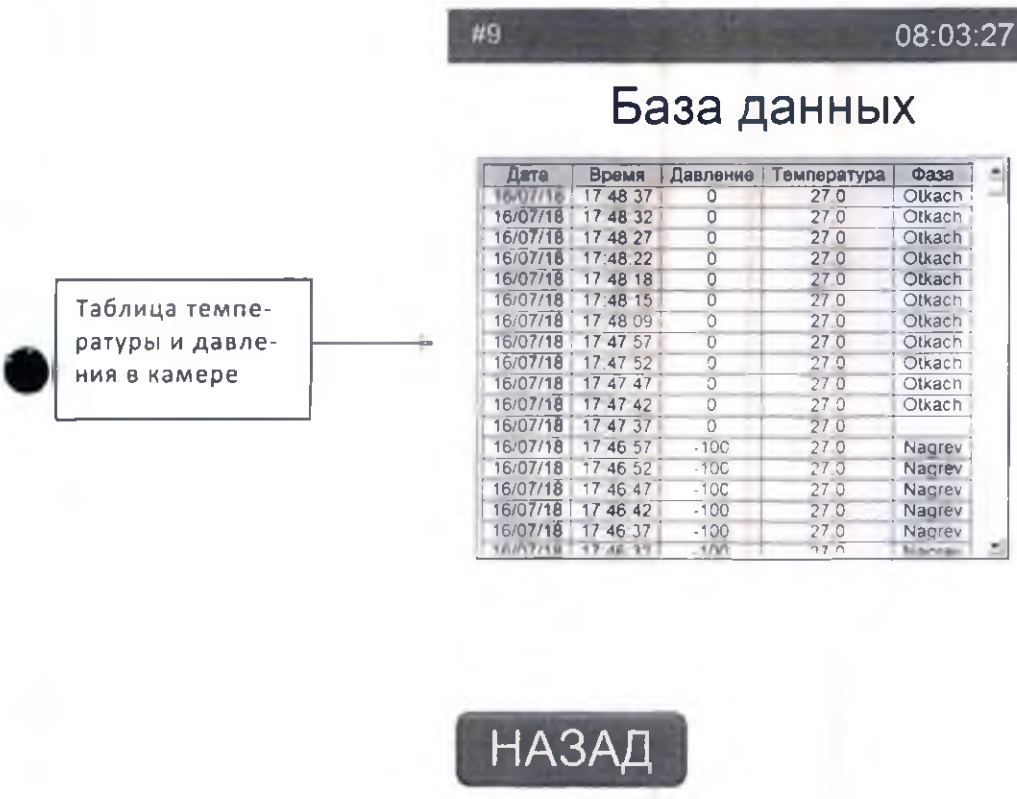


Таблица температуры и давления в камере

Рисунок 13

Время – текущее время панели оператора. Выборка данных осуществляется с интервалом 5 сек.

Дата – текущая дата панели управления.

Давление – в данном столбце отображается текущее давление в камере стерилизатора, кПа;

Температура – в данном столбце отображаются показания текущего датчика температуры в камере стерилизатора, используемого для документирования процесса (Т2), °С;

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 12).

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Текстиль», «Инструменты», «Тест Бови-Дика», «Свободная», «Резина», «Прогрев», «Прионы», «Хеликс (Helix) тест». В данном меню можно посмотреть заданные параметры программ, а также степень их выполнения.

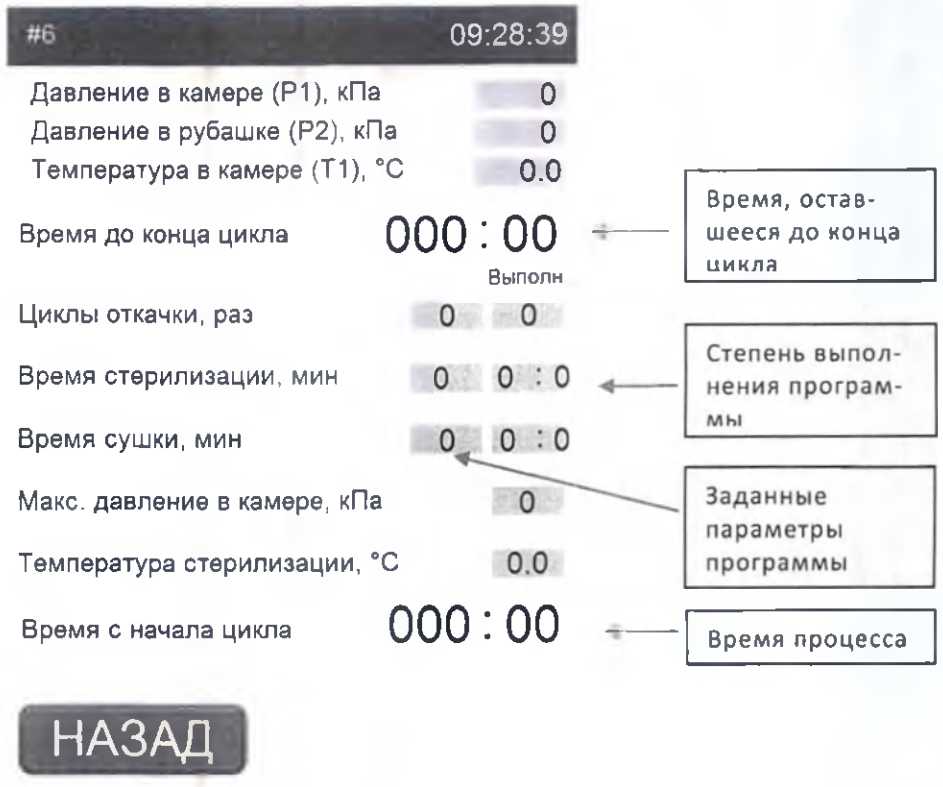


Рисунок 14

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

Экран «Таблица» 2

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

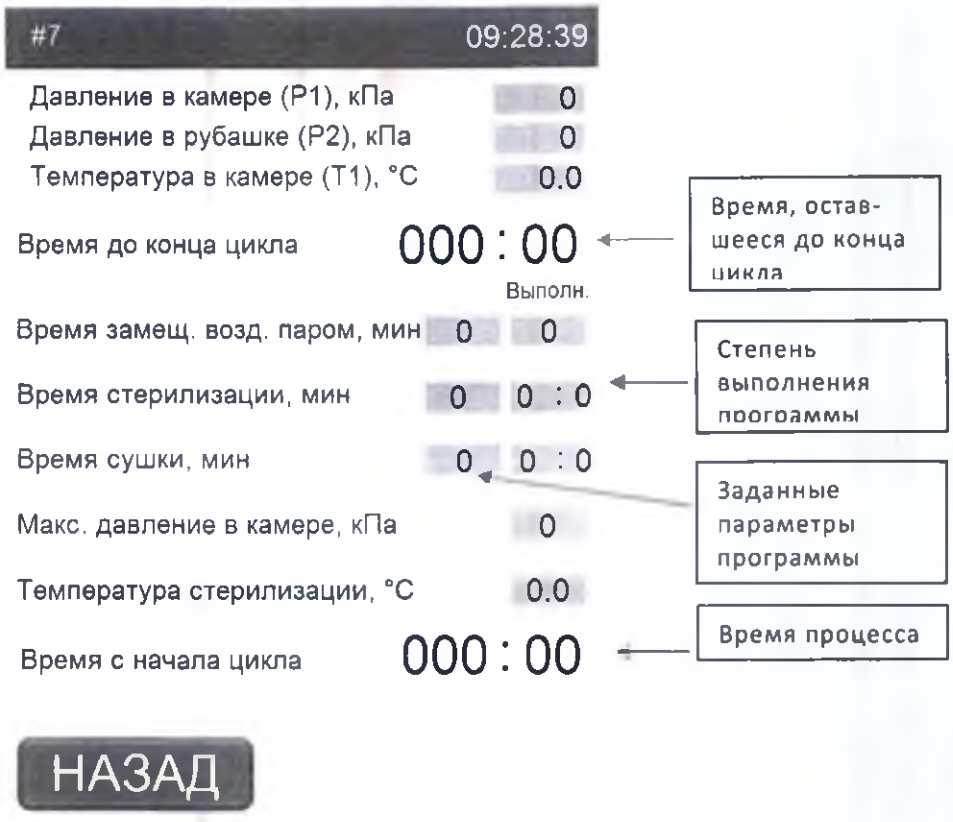


Рисунок 15

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Заданные параметры – в ячейках данного столбца отображаются заданные параметры программы.

Примечание: все заданные параметры (кроме максимального давления в камере) только для наблюдения. Значение максимального давления в камере оператор может изменить прямо в процессе работы. Для этого необходимо нажать на соответствующее число и при помощи появившейся клавиатуры ввести новое значение.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Степень выполнения – в ячейках данного столбца отображаются данные о степени выполнения программы. Данные отображаются в минутах и секундах.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.

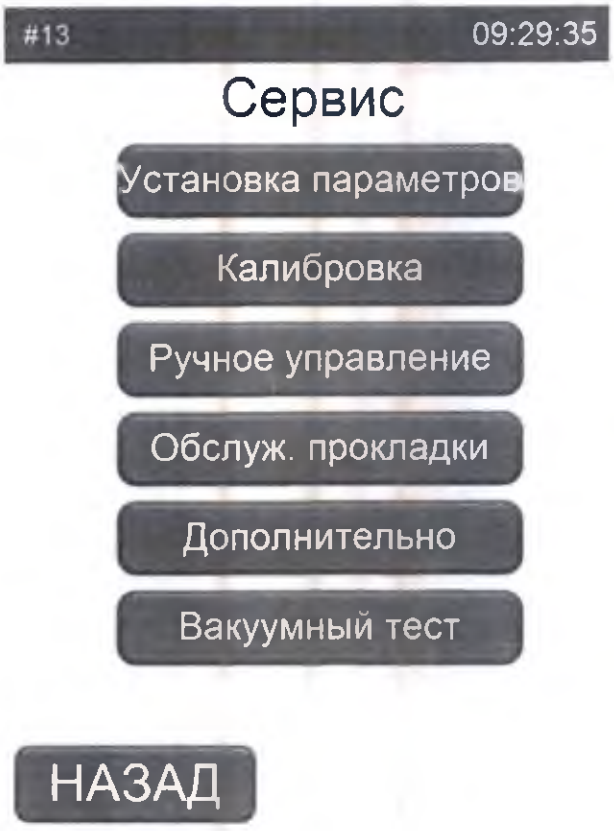


Рисунок 16

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 18).
Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 40).
Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 41).
Обслуживание прокладки – кнопка перехода к экрану обслуживание уплотнительных прокладок дверей (рис. 42).

Примечание: переход к меню «Калибровка», «Ручное управление», «Обслуживание прокладки» защищены паролем.

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.

Внимание: меню «Дополнительно» предназначено только для завода-изготовителя и сервисного инженера. При нажатии данной кнопки появится запрос пароля доступа (рис.4).

Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 43).
Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Схема»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

Рисунок 17

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Выполняемая стадия – индикаторы выполняемой стадии. Стадия процесса, выполняемая в текущий момент, отображается синим.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то индикатор зеленый.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

Экран «Ввод параметров»

Данный экран предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы. После ввода параметров, общих для всех программ, необходимо ввести данные и для каждой программы отдельно.

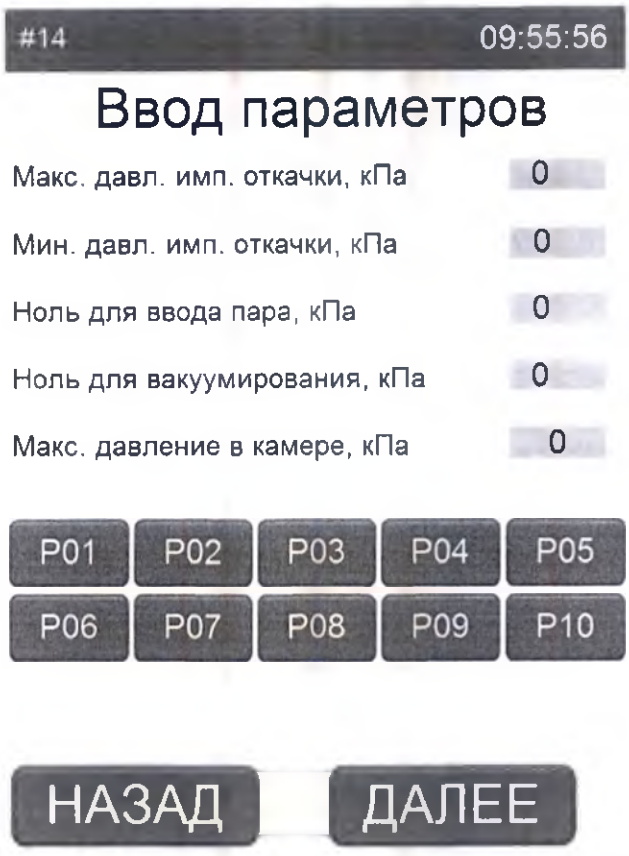


Рисунок 18

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой сте-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

рилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P01 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Текстиль» (рис. 20).
P02 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Инструменты» (рис. 21).
P03 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Бови Дика» (рис. 22).
P04 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы» (рис. 23).
P05 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Резина» (рис. 24).
P06 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Прогрев» (рис. 25).
P07 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Прионы» (рис. 26).
P08 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Хеликс тест» (рис. 27).
P09 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рис. 28).
P10 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 1» (рис. 29).
Далее – кнопка перехода в следующий экран установки параметров (рис. 19).
Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 16).

Экран «Ввод параметров 2»

Данный экран, как и экран «Ввод параметров» (рис. 18) предназначен для ввода параметров, общих для каждой программы, а также перехода к экранам ввода параметров каждой программы.

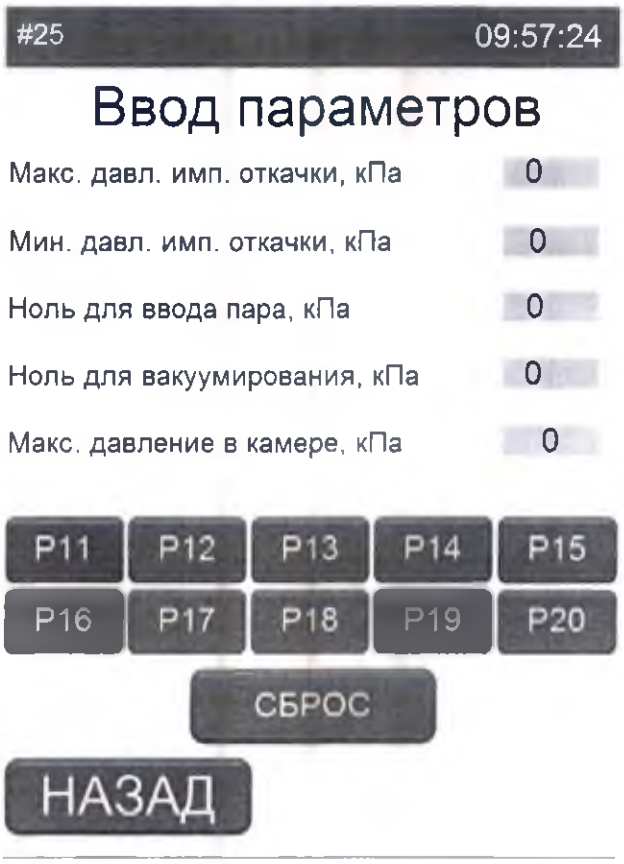


Рисунок 19

Максимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимально давление, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от -20 до 90 кПа. Обычно устанавливается значение 30 кПа.

Минимум давления импульсной откачки – в данном окне задается максимальное значение вакуума, которое будет достигаться в камере на стадии «Откачка», когда в камере происходит замещение воздуха паром. Может быть установлено в диапазоне от –40 до –90 кПа. Обычно устанавливается –90 кПа.

Ноль для вывода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступать к следующей операции. Может быть установлен в диапазоне от 5 до 30 кПа. Обычно устанавливается значение 10 кПа.

Ноль для вакуумирования – разряжение в камере, при котором может быть открыта дверь стерилизатора после поступления воздуха по воздушной линии по окончанию стадии сушки. Может быть установлен в диапазоне от –50 до 10 кПа. Обычно устанавливается значение -10 кПа.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

P11 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 2» (рис. 30).
P12 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 3» (рис. 31).
P13 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 1» (рис. 32).
P14 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы 2» (рис. 33).
P15 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 4» (рис. 34).
P16 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 5» (рис. 35).
P17 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 6» (рис. 36)
P18 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 7» (рис. 37)
P19 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 8» (рис. 38)
P20 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная 9» (рис. 39)

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Сброс – кнопка сброса общих параметров и параметров программ к настройкам по умолчанию. При нажатии данной кнопки будут установлены следующие параметры:

1. Общие параметры:
   - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
   - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки - 90кПа;
   - 1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
   - 1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Параметры программы «Текстиль»
   - 2.1. Количество импульсов – 4;
   - 2.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 2.3. Время стерилизации -20мин;
   - 2.4. Время сушки 20мин;
   - 2.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
3. Параметры программы «Инструменты»
   - 3.1. Количество импульсов – 4;
   - 3.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 3.3. Время стерилизации -5мин;
   - 3.4. Время сушки 15мин;
   - 3.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
4. Параметры программы «Бови Дик»
   - 4.1. Количество импульсов – 3;
   - 4.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 4.3. Время стерилизации -3,5мин;
   - 4.4. Время сушки 8мин;
   - 4.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
5. Параметры программы «Растворы»
   - 5.1. Время удаления воздуха паром – 15мин;
   - 5.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 5.3. Время стерилизации -20мин;
   - 5.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
   - 5.5. Температура окончания цикла 95°С
6. Параметры программы «Резина»
   - 6.1. Количество импульсов – 4;
   - 6.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 6.3. Время стерилизации -20мин;
   - 6.4. Время сушки 10мин;
   - 6.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
7. Параметры программы «Прогрев»
   - 7.1. Количество импульсов – 1
   - 7.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   - 7.3. Время стерилизации – 1 мин;
   - 7.4. Максимальное давление – 215кПа;
8. Параметры программы «Прионы»
   - 8.1. Количество импульсов – 4;
   - 8.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   - 8.3. Время стерилизации – 18 мин;
   - 8.4. Время сушки – 20 мин;
   - 8.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
9. Параметры программы «Хеликс тест»
   - 9.1. Количество импульсов – 3;
   - 9.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   - 9.3. Время стерилизации 3,5 мин;
   - 9.4. Время сушки 8 мин
   - 9.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Параметры программы «Свободная»
    10.1. Количество импульсов – 4;
    10.2. Температура стерилизации 126°С;
    10.3. Время стерилизации - 10 мин;
    10.4. Время сушки – 15 мин;
    10.5. Максимальное давление в камере +145кПа;
11. Параметры программы «Свободная 1»
    11.1. Количество импульсов – 4;
    11.2. Температура стерилизации 134°С;
    11.3. Время стерилизации – 7 мин;
    11.4. Время сушки 10 мин;
    11.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
12. Параметры программы «Свободная 2»
    12.1. Количество импульсов – 4;
    12.2. Температура стерилизации 134°С;
    12.3. Время стерилизации -3 мин;
    12.4. Время сушки 5 мин;
    12.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
13. Параметры программы «Свободная 3»
    13.1. Количество импульсов – 4;
    13.2. Температура стерилизации 121°С;
    13.3. Время стерилизации -15 мин;
    13.4. Время сушки 10 мин;
    13.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
14. Параметры программы «Растворы 1»
    14.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
    14.2. Температура стерилизации 121°С;
    14.3. Время стерилизации -20мин;
    14.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
    14.5. Температура окончания цикла 95°С
15. Параметры программы «Растворы 2»
    15.1. Время удаления воздуха паром – 15 мин;
    15.2. Температура стерилизации 120°С;
    15.3. Время стерилизации -20мин;
    15.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
    15.5. Температура окончания цикла 95°С
16. Параметры программы «Свободная 4»
    16.1. Количество импульсов – 4;
    16.2. Температура стерилизации 121°С;
    16.3. Время стерилизации -25 мин;
    16.4. Время сушки 20 мин;
    16.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
17. Параметры программы «Свободная 5»
    17.1. Количество импульсов – 4;
    17.2. Температура стерилизации 134°С;
    17.3. Время стерилизации – 4 мин;
    17.4. Время сушки 5 мин;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17.5. Максимальное давление в камере +215кПа;

18. Параметры программы «Свободная 6»
    18.1. Количество импульсов – 4;
    18.2. Температура стерилизации 126°С;
    18.3. Время стерилизации -15 мин;
    18.4. Время сушки 10 мин;
    18.5. Максимальное давление в камере +150 кПа;
19. Параметры программы «Свободная 7»
    19.1. Количество импульсов – 4;
    19.2. Температура стерилизации 134°С;
    19.3. Время стерилизации -10 мин;
    19.4. Время сушки 15 мин;
    19.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
20. Параметры программы «Свободная 8»
    20.1. Количество импульсов – 4;
    20.2. Температура стерилизации 121°С;
    20.3. Время стерилизации -20 мин;
    20.4. Время сушки 10 мин;
    20.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
21. Параметры программы «Свободная 9»
    21.1. Количество импульсов – 4;
    21.2. Температура стерилизации 121°С;
    21.3. Время стерилизации -20 мин;
    21.4. Время сушки 5 мин;
    21.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Текстиль»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Текстиль» для стерилизации одежды и белья.

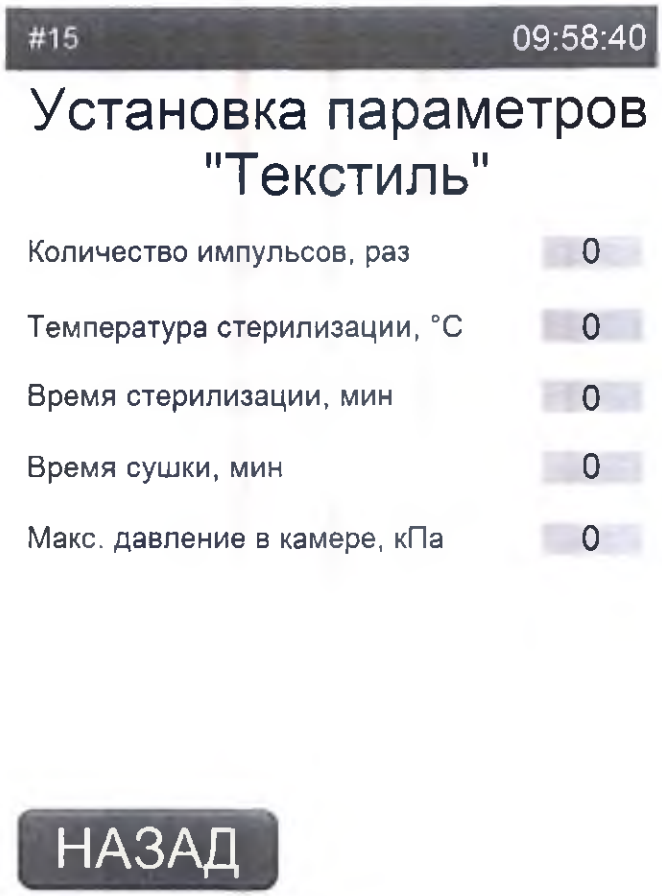


Рисунок 20

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°C. Обычно, для программы «Текстиль» устанавливают значение 121°C.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Температура и время стерилизации для текстильных изделий устанавливается исходя из требований национальных стандартов по стерилизации.

Время сушки – интервал времени, необходимый для удаления влаги из упаковок простерилизованной одежды или белья. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой сте-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

рилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Для программ стерилизации инструментов и теста Бови Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы стерилизации растворов, текстиля -110-115кПа. Эти значения могут варьироваться (в пределах ± 15кПа).

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Инструменты»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Инструменты», которая применяется для стерилизации различных инструментов. Для программы «Инструменты» устанавливаемые параметры те же самые, что для программы «Текстиль», исключение составляет время сушки, которое определяется скоростью развакуумирования камеры.

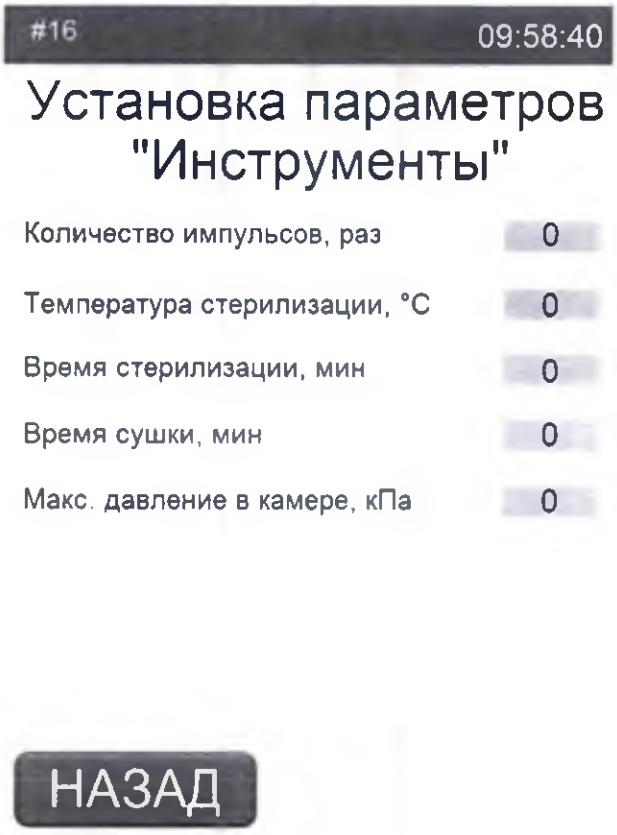


Рисунок 21

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°C. Обычно, для программы «Инструменты» устанавливают значение 134°C.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Инструменты» устанавливают значение 5 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания инструмента. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Параметры Бови Дика»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Тест Бови Дика», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на паропроницаемость и на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

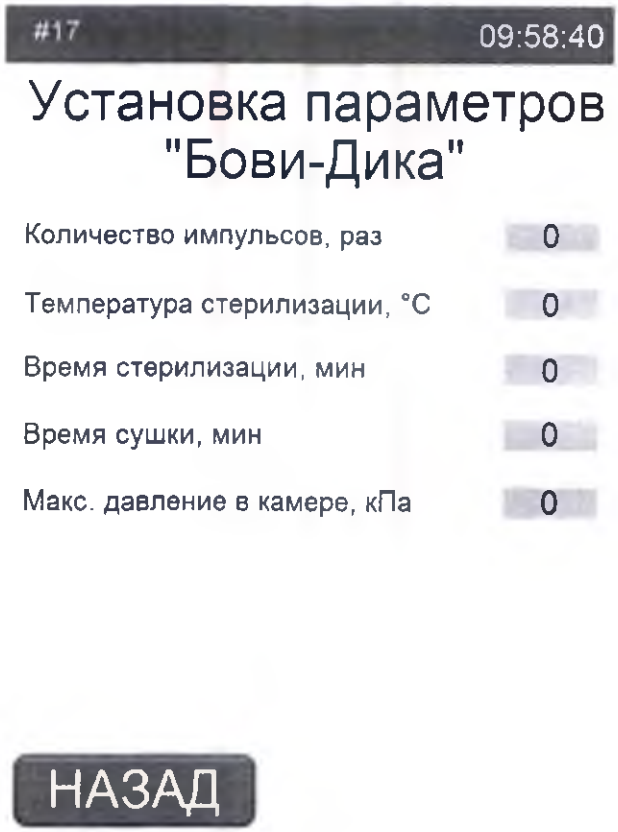


Рисунок 22

Все параметры теста Бови-Дика установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы», которая применяется для стерилизации растворов в открытых флаконах.

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры вытесняется паром, подаваемым в камеру. Время вытеснения воздуха – устанавливаемый параметр.

Рисунок 23

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°C. Обычно, для программы «Растворы» устанавливают значение 121°C.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

При стерилизации растворов также необходимо учитывать объем флаконов, в которые залиты стерилизуемые растворы. В таблице приведены ориентировочное время стерилизации растворов в зависимости от размеров флаконов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Объем флакона, мл	75	250	500	1000	1500	2000
Время стерилизации, мин	20	25	30	35	45	55

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250 кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9-сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999.9°C.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Резина»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Резина», которая применяется для стерилизации резиновых изделий.

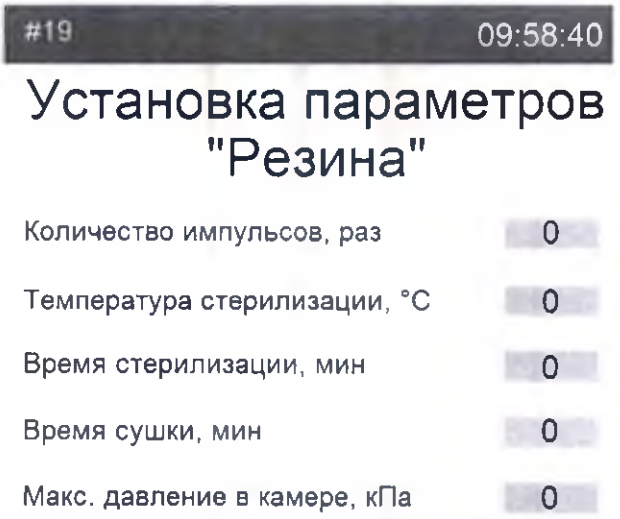


Рисунок 24

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 121°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 20 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Прогрев»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прогрев», которая применяется для прогрева стерилизационной камеры.

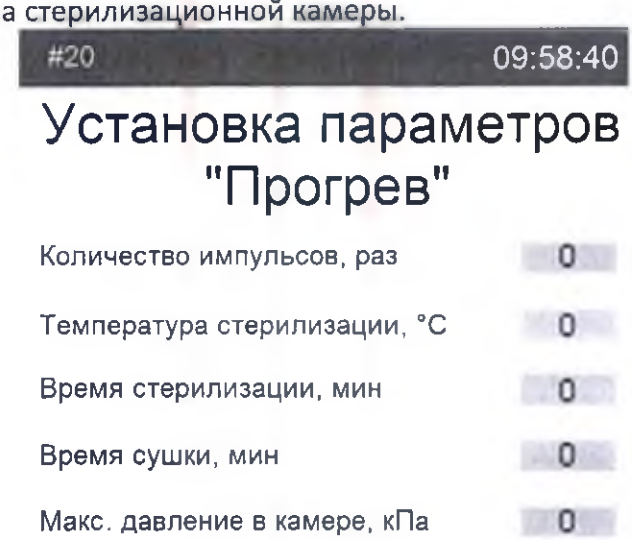


Рисунок 25

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 1 цикл.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прогрев» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Прогрев» устанавливают значение 1 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Прионы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Прионы», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

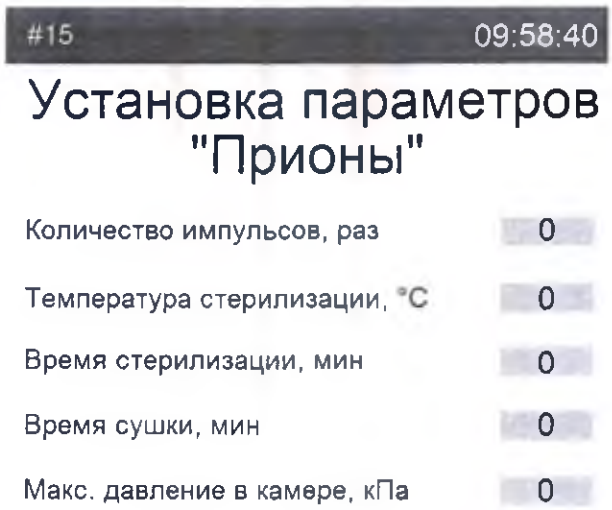


Рисунок 26

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С. Обычно, для программы «Прионы» устанавливают значение 134°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно, для программы «Резина» устанавливают значение 18 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Хеликс тест»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Хеликс тест», которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов на удаления воздуха из стерилизационной камеры.

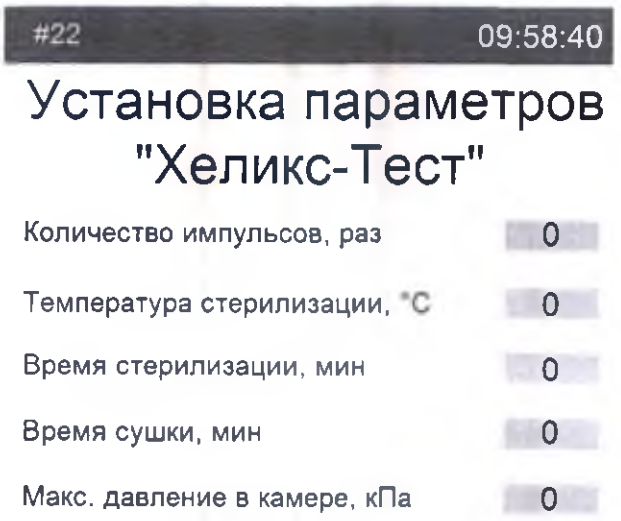


Рисунок 27

Все параметры Хеликс (Helix) теста установлены исходя из требований национальных стандартов по стерилизации органов здравоохранения Российской Федерации и не должны изменяться!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная», которая применяется для стерилизации в тех случаях, когда другие программы не применимы.

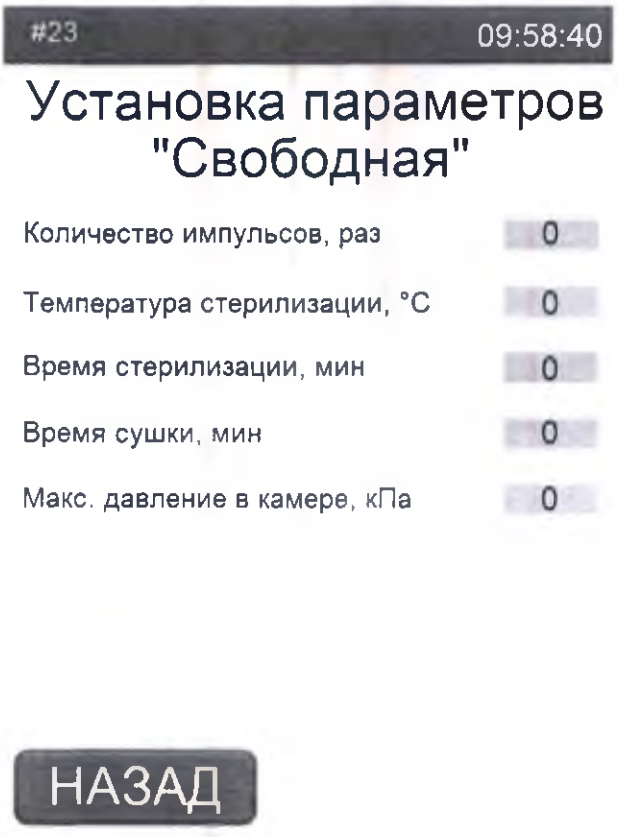


Рисунок 28

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

Экран «Установка параметров Свободная 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 1».

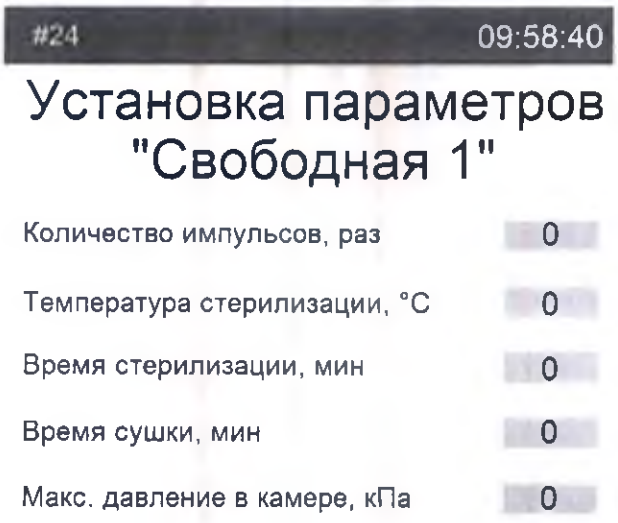


Рисунок 29

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 18).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 2».

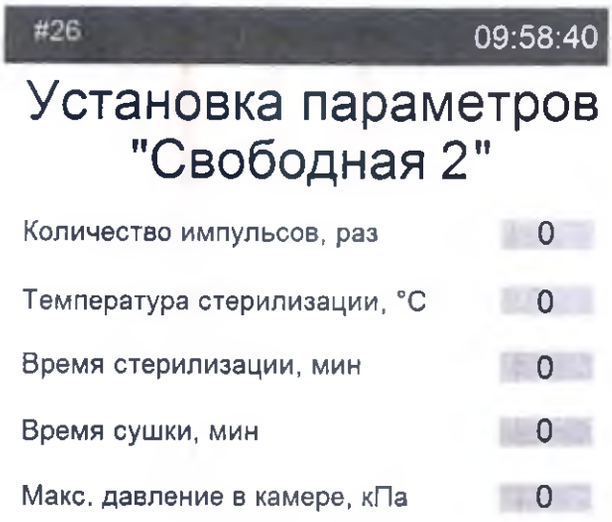


Рисунок 30

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 3»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 3».

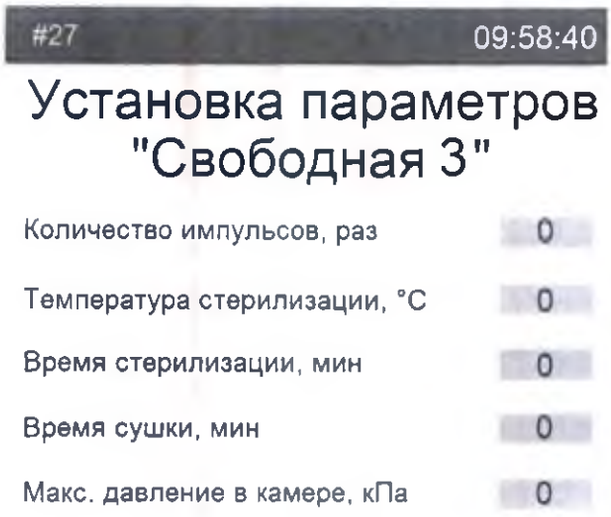


Рисунок 31

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°C.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Растворы 1»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 1».

Рисунок 32

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливают в диапазоне 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Растворы 2»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы 2».

Рисунок 33

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Обычно устанавливают в диапазоне 10-15 мин.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°C.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Оно может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-250кПа.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Разница давлений – в данном окне вводится значение, на которое происходит понижение давления при открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытии клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-999,9сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров стерилизуемых растворов. Увеличение интервала сброса давления приводит к увеличению времени цикла, но позволяет уменьшить бой флаконов при сбросе давления в камере.

Температура окончания цикла – в данном окне вводится значение температуры в камере, при которой процесс считается оконченным и можно открыть дверь.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 4»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 4».

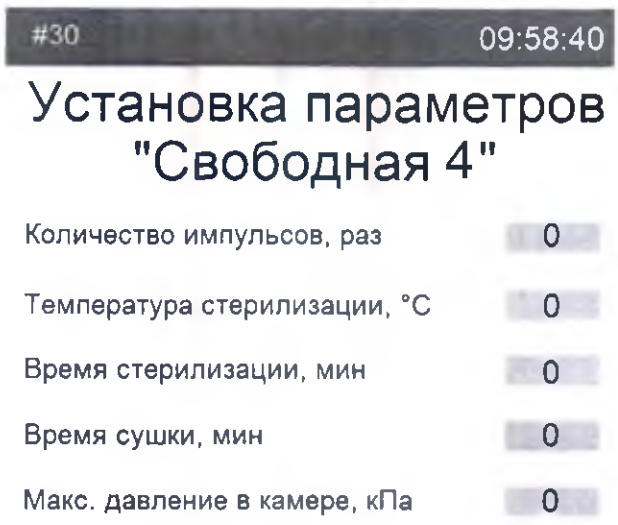


Рисунок 34

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 5»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 5».

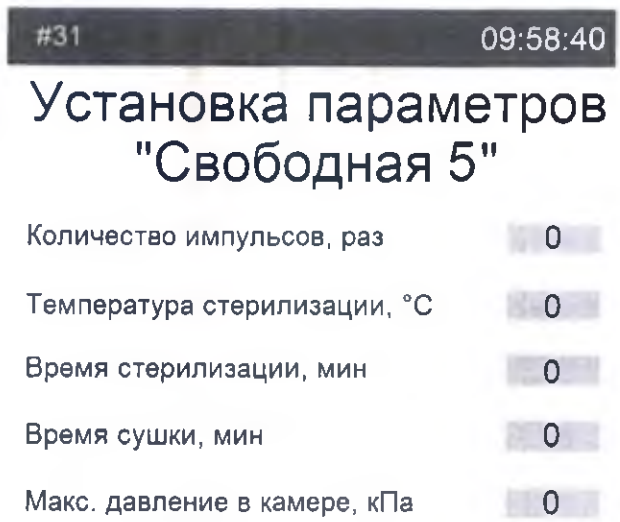


Рисунок 35

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Свободная 6»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 6».

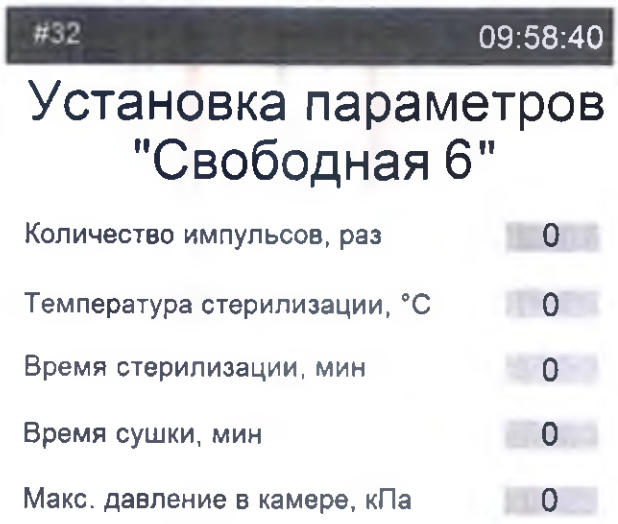


Рисунок 36

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

Экран «Установка параметров Свободная 7»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 7».

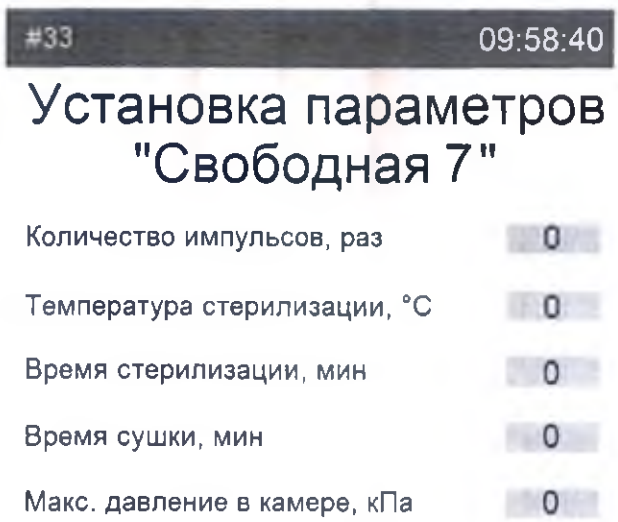


Рисунок 37

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°C.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 8»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная8».

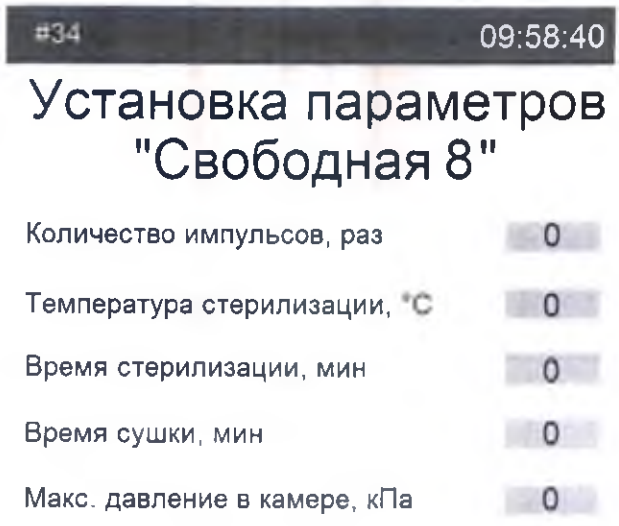


Рисунок 38

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Установка параметров Свободная 9»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Свободная 9».

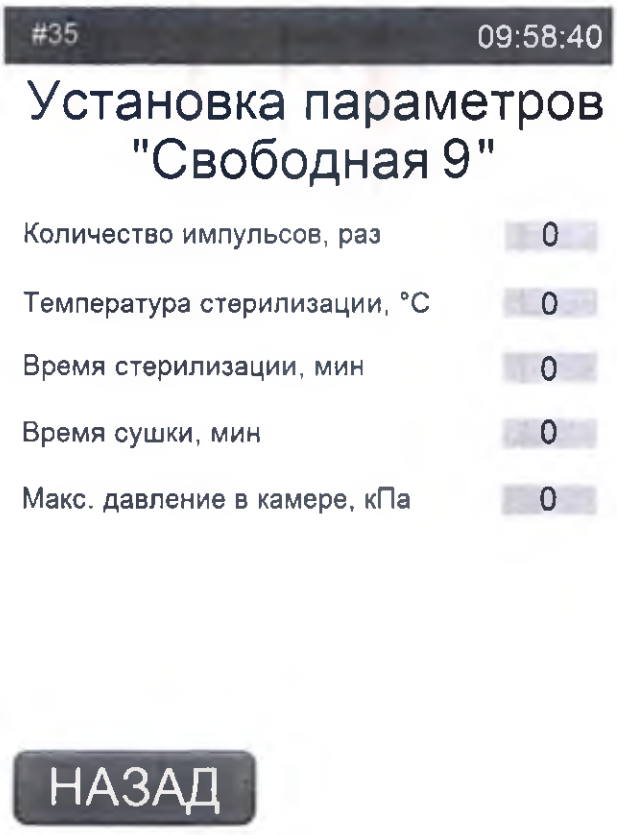


Рисунок 39

Количество импульсов – количество пульсаций давления/вакуум при откачке воздуха из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 99 циклов. Обычно устанавливается 4 цикла.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить стерилизация. Значение может быть установлено в диапазоне 100,1-138°С.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры стерилизации, зафиксированной температурным датчиком. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Время сушки – интервал времени, необходимый для просушивания загруженных изделий. Зависит от величины упаковок, характера стерилизуемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии стерилизации. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере.

Внимание: будьте внимательны при изменении значения максимального давления в камере, т.к. это может привести к нарушению процесса стерилизации!!!

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 19).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Калибровка»

Данный экран предназначен калибровки датчиков давления и датчика температуры. служит, в случае если представляемые параметры отличаются от реальных.

Так система, измеряющая давление настроена в заводских условиях на среднюю для России величину давления над уровнем моря. Если стерилизатор устанавливается в условиях высокогорья, то вводится поправка, составляющая разницу между давлением над уровнем моря и давлением места установки.

Величина поправки составляет 12,4 кПа для высоты 1100 м над уровнем моря и 24,1 для высоты 2260 м.

При имеющейся разнице в показаниях температуры, она также устанавливается в соответствующем активном окне.

Для проведения калибровки, необходимо поместить образцовый датчик рядом с тестируемым, затем ввести корректирующее значение в соответствующее окно калибровки.

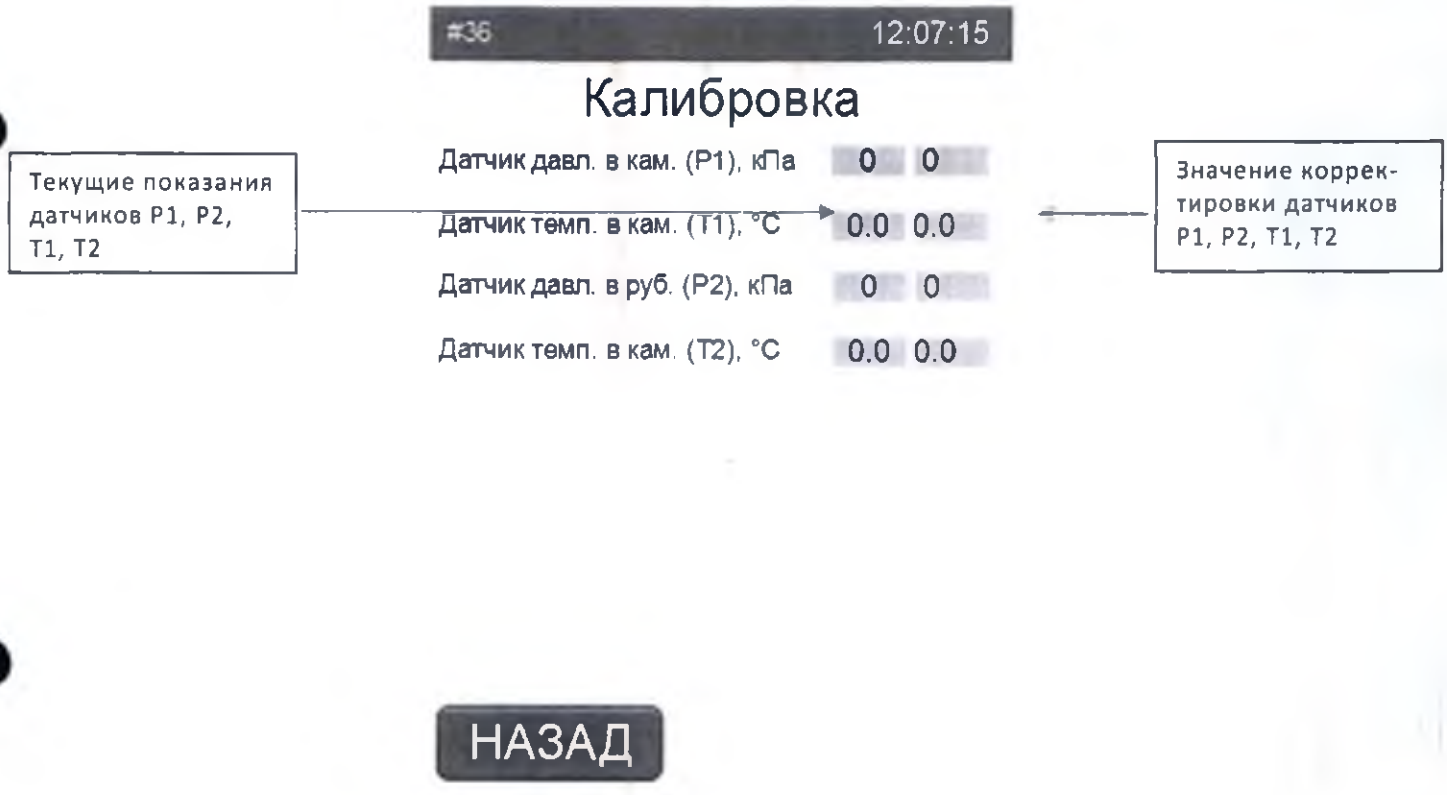


Рисунок 40

Датчик давления в камере (P1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в камере. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик давления в рубашке (P2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления в рубашке. Диапазон вводимых значений – 99кПа +999кПа.

Датчик температуры - процесс (T1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет процесс управления стерилизацией. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Датчик температуры - запись (T2) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет протоколирование процесса. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Ручное управление»

Данный экран предназначен для визуального наблюдения за работой системы управления. Он позволяет следить за выполнением процесса (прохождение стадий) и работой узлов установки (клапанов, насоса, датчиков уровня).

Программное обеспечение стерилизатора дает возможность оператору проводить ряд операций в ручном режиме. Это удобно в экстренных случаях (например: необходимость открыть дверь при наличии давления в камере и пр.), а также при тестировании и сервисном обслуживании.

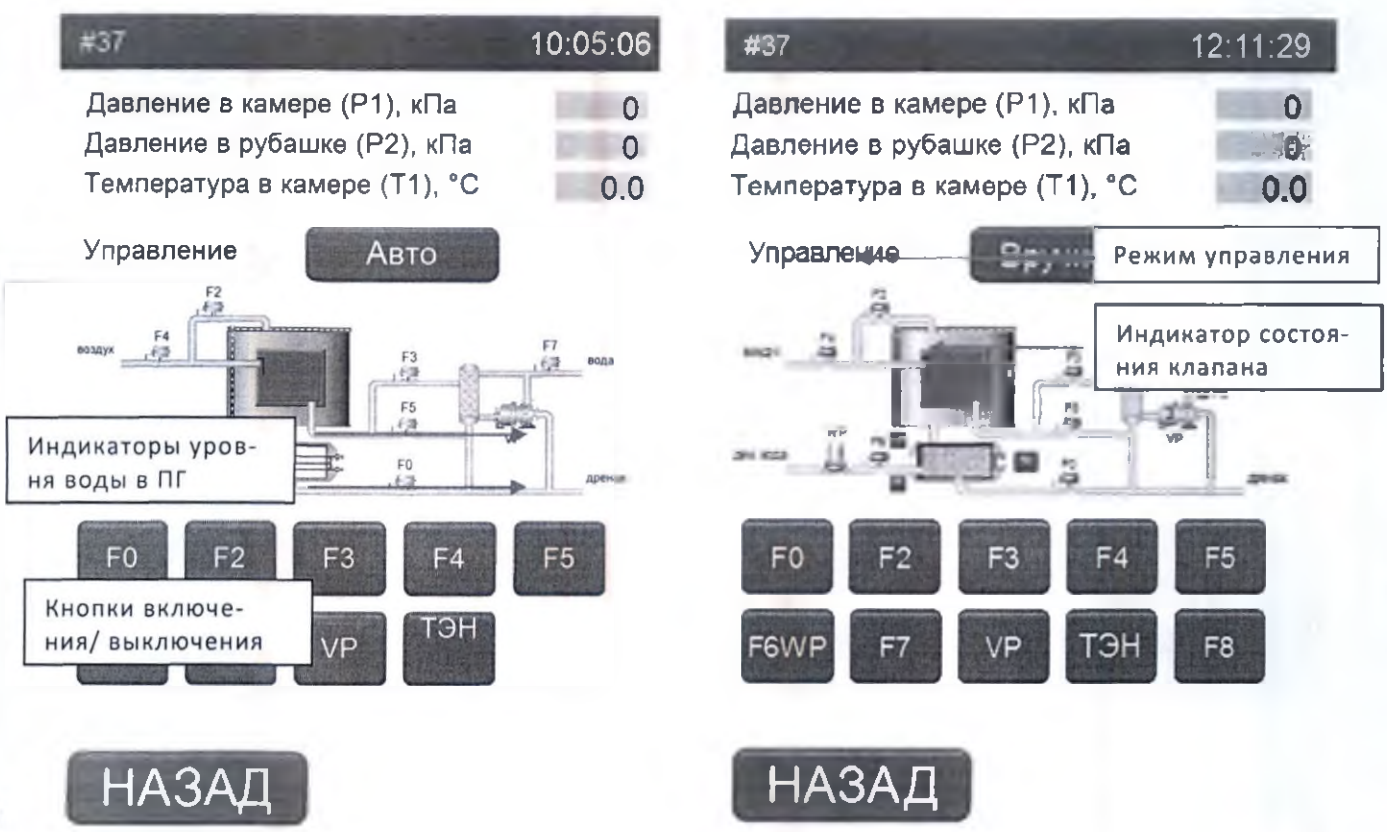


Рисунок 41

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Режим управления – кнопка переключения режимов работы стерилизатора (Авто/Ручной). Для переключения режима, необходимо нажать кнопку. Ручное управление клапанами возможно только в режиме «Ручной». Для работы в автоматическом режиме, необходимо перевести систему в режим «Авто». При переключении в режим «Авто», все узлы, включенные в ручном режиме, выключаются.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в ПГ. Если верхний/нижний датчик уровня определяют наличие воды, то индикатор синий, если напротив датчика воды нет, то индикатор красный.

Кнопки включения/выключения узлов – кнопки, предназначенные для включения/выключения клапанов, а также насоса воды и вакуумного насоса в ручном режиме. При нажатии соответствующей кнопки, происходит включение узла, повторное нажатие кнопки приводит к его выключению. Если ручной режим управления узлом включен, то кнопка - синяя, если выключен – красная.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, то загорается соответствующий зеленый индикатор.

Примечание:

- клапан F0 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F2 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера или не закрыта дверь;
- клапан F3 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F4 не может быть включен в ручном режиме, запущен тест принтера или давление в камере выше «ноль для вывода пара»;
- клапан F5 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F6 и насос подачи воды не могут быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F7 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- ТЭН ПГ не может быть включен в ручном режиме, если низкий уровень воды в ПГ.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Обслуживание прокладки»

Данное меню предназначено для сервисного обслуживания и замены уплотнительного кольца. Меню оснащено двумя клавишами: «Установить прокладку» и «Извлечь прокладку», а также индикатором положения двери.

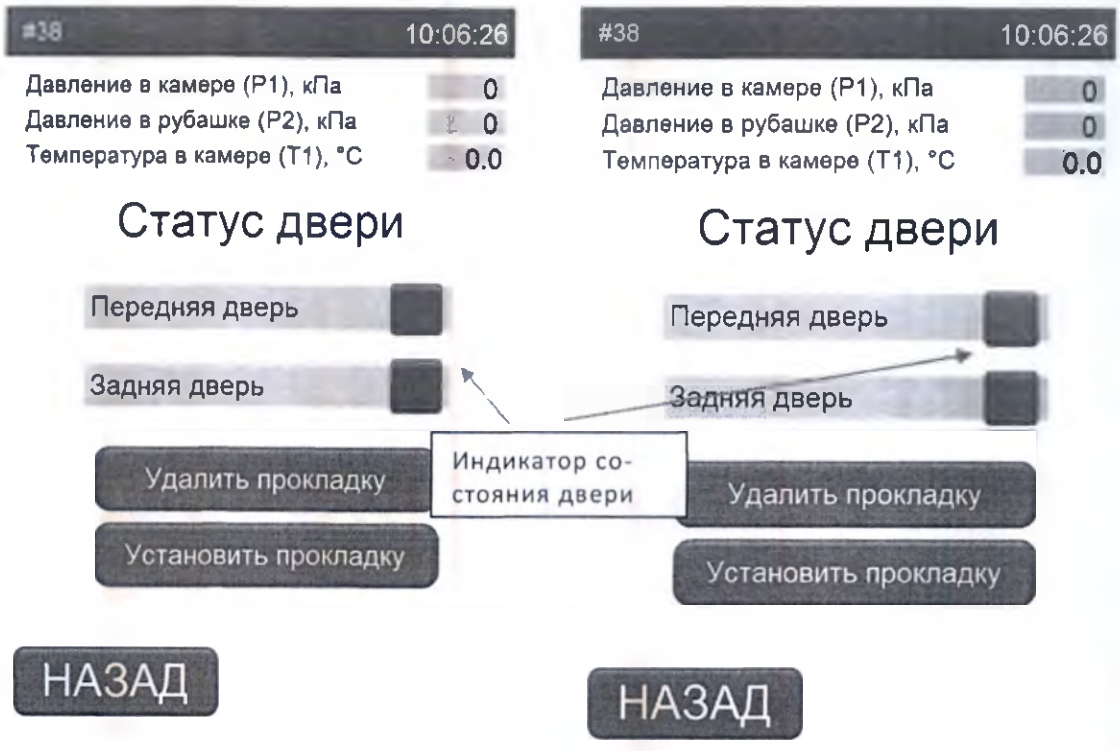


Рисунок 42

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания датчика температуры в камере (°C).

Индикаторы состояния двери – индикатор показывает положение двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта – красный.

Для извлечения уплотнительного кольца:

- Откройте дверь стерилизатора.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку». Сжатый воздух начнет подаваться в паз. Угол уплотнительного кольца будет выдавлен из паза.
- Нажмите клавишу «Удалить прокладку» еще раз. Подача сжатого воздуха в паз прекратится. Вытяните кольцо из паза.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для установки уплотнительного кольца:

- вставьте уплотнительное кольцо в паз. Процедура установки кольца описана в разделе «Техническое обслуживание» настоящего Руководства.

- нажмите клавишу «Установить прокладку». Вакуум-насос включится, в пазу создастся разрежение, кольцо втянется в паз.

- когда уплотнительное кольцо втянется в паз достаточно, нажмите клавишу «Установить прокладку» еще раз – насос выключится, клапан закроется.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 16).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры стерилизатора.

Тест на герметичность проводится в ходе общей проверки или отладки оборудования, в случае, если тест Бови-Дика дает неудовлетворительные результаты, а также после транспортировки оборудования на большие расстояния (при транспортировке могут быть повреждены трубопроводы). При проведении этого теста камера должна быть пуста. Тест на герметичность камеры и трубной обвязки осуществляется вакуумированием камеры до фиксированного значения и выдержке определенное время (время теста).

Параметры теста на герметичность являются стандартными и заложены жестко в программном обеспечении:

- время стабилизации - 5 мин;
- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;
- время проведения теста: 10 мин;
- предел утечки: ≤ 1,3 кПа.

Если за время вакуум в камере изменится больше, чем заданная величина допустимого изменения давления (предел утечки), то принимается, что камера или трубная обвязка стерилизатора негерметична. Требуется выявить причину, вызвавшую разгерметизацию, и устранить ее.

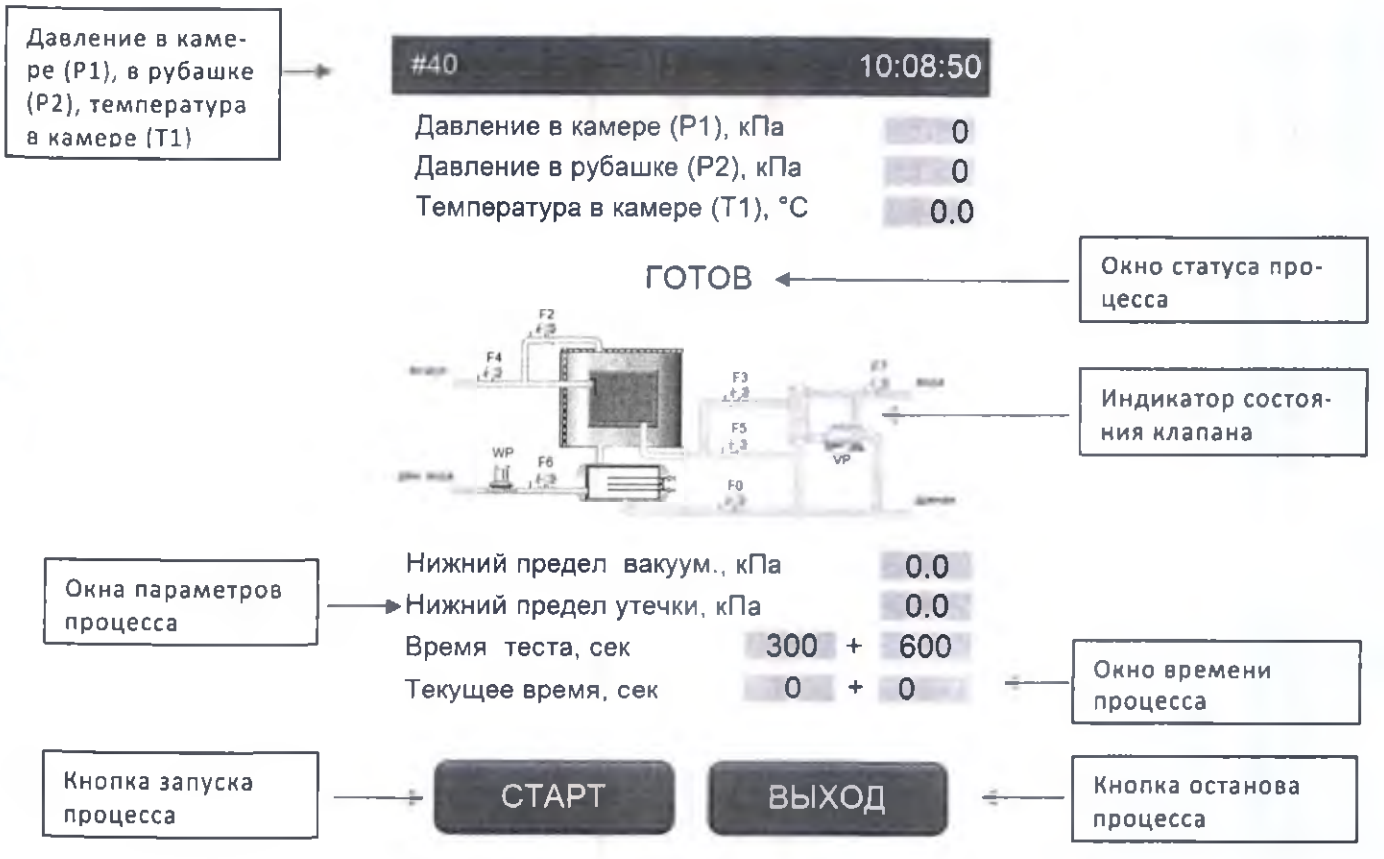


Рисунок 43

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

Нижний предел вакуумирования – в данном окне отображается уровень достигнутого вакуума на этапе вакуумирования камеры.

Предел утечки – информационное окно, в котором указывается предел допустимого падания вакуума при проведении теста (выдержке камеры при вакууме).

Время теста – информационное окно, в котором указано время стабилизации (300с) и время выдержки камеры под вакуумом (600с).

Текущее время – в данном окне отображается время, прошедшее с начала вакуумирования камеры (левая цифра) и время выдержки камеры под вакуумом (правая цифра). Во время проведении каждой стадии, соответствующее значение увеличивается.

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

Индикатор состояния клапанов – индикаторы включения/выключения клапанов, вакуумного насоса, насоса подачи воды. Если узел включен, возле него загорается соответствующий индикатор.

Статус процесса – окно, предназначенное для отображения стадии и результата процесса. В данном окне отображается следующая информация:

- ГОТОВ!;
- Удержание;
- Вакуумирование;
- Тест;
- Тест пройден!;
- Утечка!

Запуск теста возможен, когда другой процесс не запущен и в данном окне отображается «ГОТОВ!».

При запуске теста, запустится вакуумный насос, в данном окне отображается название «Вакуумирование». Когда вакуум достигнет своего минимума (уровень вакуума не будет изменяться в течение 2 мин), начнется отсчет времени стабилизации и в окне отобразится надпись «Удержание». Текущее значение вакуума в камере будет показываться в открывшемся окне «Нижний предел вакуумирования».

После истечения времени удержания (300с), начнется тест, в окне «Текущее время» будет идти таймер времени, в окне статуса процесса появится надпись «Тест».

Во время теста программное обеспечение сравнивает разницу давлений с заданным пределом утечки. Если изменение давления находится в пределах допустимого, на мониторе появится сообщение: «Тест пройден!», а если превышает допустимое значение – то появится сообщение: «Утечка!».

Старт – кнопка запуска теста. При нажатии данной кнопки запускается процесс и начнется вакуумирование камеры.

Выход – кнопка останова теста. При нажатии данной кнопки появится окно подтверждения прерывания процесса (см. рис. 44).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

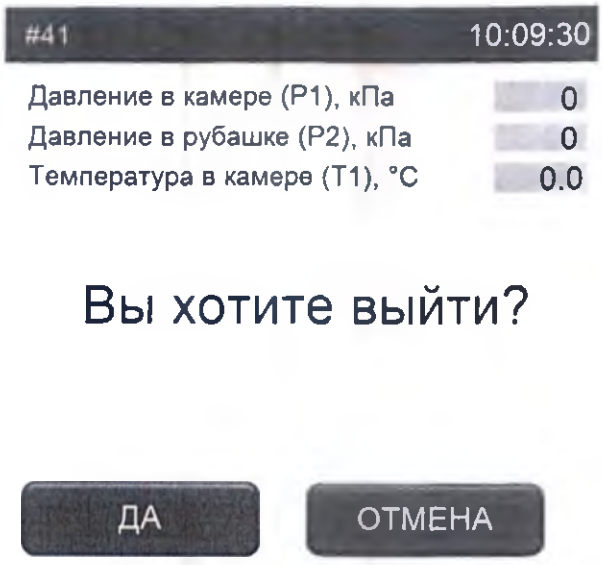


Рисунок 44

Давление в камере (P1) – в данном окне отображается текущее давления в камере (кПа).

Давление в рубашке (P2) – в данном окне отображается текущее давления в рубашке (кПа).

Температура в камере (T1) – в данном окне отображается показания текущего датчика температуры в камере T1, °C.

При подтверждении выхода (кнопка «Да»), тест будет прерван и система перейдет в экран «Сервис» (рис. 16). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 43).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Внимание!»

На данном экране отображаются текущие системные сообщения. Экран появляется независимо от того, в каком экране управления Вы находились. Появление сообщение сопровождается звуковым сигналом.

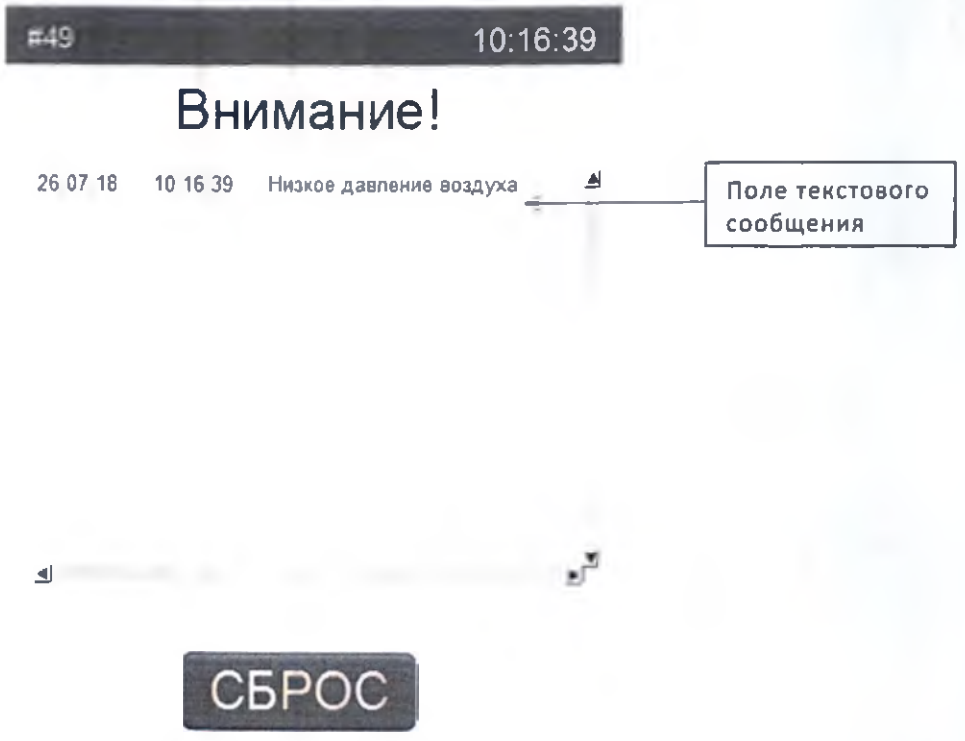


Рисунок 45

Поле текстового сообщения – поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений и причина их возникновения указана в таблице №3.

Сброс – кнопка сброса сообщения. Если причина сообщения не устранена, сообщение появится снова.

Архив – переход к экрану «Архив сообщений» (рис. 46).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран «Архив сообщений»

Данный экран предназначен для отображения сообщений, возникших в процессе работы (не только текущих, но и возникших ранее).

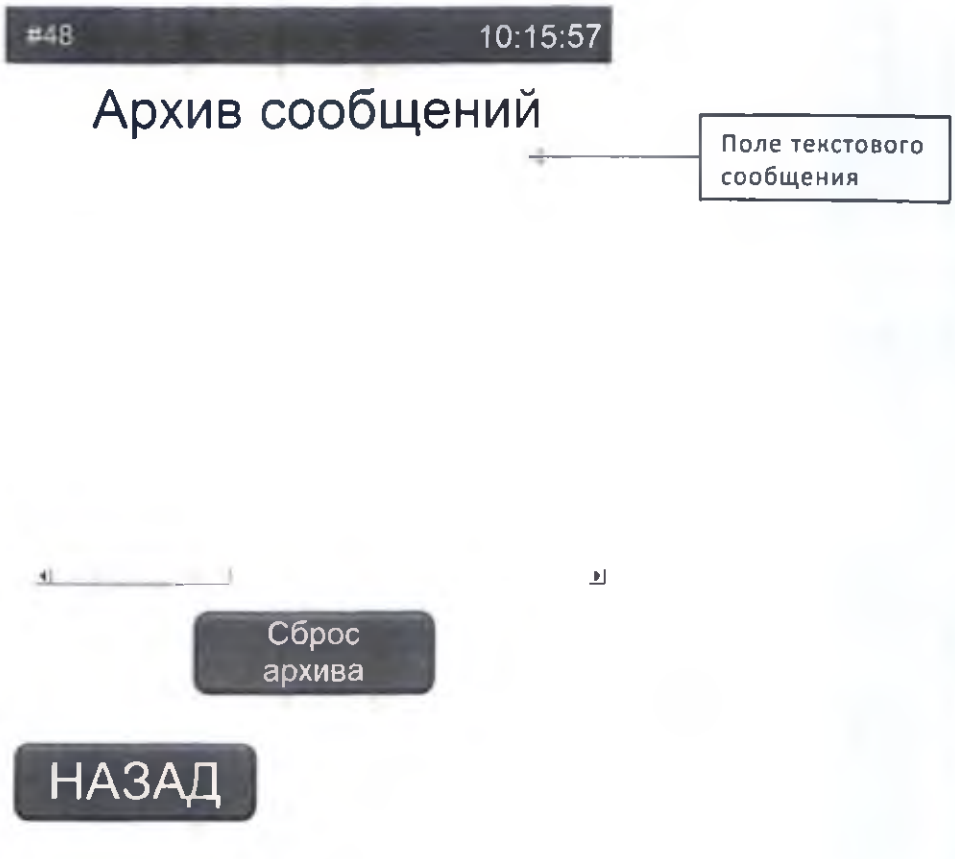


Рисунок 46

Назад – переход к экрану «Внимание!» (рис. 45).

Таблица №3. Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время цикла стерилизации были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь», «Запуск теста на герметичность».
2	Закройте дверь!	Сообщение появляется, когда при открытой двери оператор выбрал необходимую программу стерилизации.
3	Перегрузка вак. насоса	Это сообщение появляется, если сработал Термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
4	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
5	Нет воды в ПГ	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик нижнего уровня воды в емкости для парогенератора.
7	Низкое давление воздуха	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик контроля сжатого воздуха на входе.
8	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
9	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки «Открыть заднюю дверь», «Открыть переднюю дверь».
10	Передняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть заднюю дверь», передняя дверь не закрыта.
11	Задняя дверь открыта!	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть переднюю дверь», задняя дверь не закрыта.
12	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии стерилизации температура будет на 3°C выше температуры стерилизации или ниже Тстер более, чем 3 сек.
13	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла стерилизации и теста на герметичность.
14	Проверьте наличие чистой воды!	Это сообщение появляется, когда при открытии клапана F6 и работе насоса WP, уровень воды в ПГ в течение 2мин не достиг верхнего уровня.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.10. Регистрирование параметров цикла стерилизации

Со стороны загрузки находится принтер для регистрации параметров цикла стерилизации.

Все стандартные параметры цикла распечатываются в виде таблицы.

В распечатке указывается следующее:

температуру в камере,

- дату и время начала цикла,
- номер цикла стерилизации;
- номер оператора;
- серийный номер стерилизатора;
- установленные параметры программы стерилизации (время, температура);
- название фазы процесса и время ее начала;
- температуру и давление в камере через 1мин;
- продолжительность и время окончания цикла;
- мин. и макс. температура при проведении стерилизации;
- результат процесса (стерилизации или теста на герметичность) (пройден/не пройден).

ЦИКЛ СТАРТ : 29-01-2018 13:05
[illegible] 021 ОПЕРАТОР N : 0000
ТИП ПРОГР. : P02 КОЛ. ПУЛЬС. : 004
ПРОДУВКА : 000м ВРЕМЯ СТЕР. : 3.5м
ВРЕМЯ СУШКИ: 009м ТЕМП. СТЕР. :134.0
СТЕРИЛИЗ. [illegible] N 00000217

	ВРЕМЯ	ТЕМП.	ДАВЛ.
ПУЛЬС.	13:05:50	51.9	1кПа
	13:07:10	63.7	-90кПа
	13:07:20	77.2	41кПа
	13:08:15	53.6	-90кПа
	13:08:30	89.1	39кПа
	13:09:40	50.6	-90кПа
	13:09:45	83.5	46кПа
НАГРЕВ	13:10:55	59.9	-90кПа
	13:11:50	129.2	169кПа
	13:12:50	132.8	191кПа
	13:13:50	133.0	199кПа
	13:14:50	133.0	198кПа
	13:15:50	133.1	196кПа
СТЕР.	13:16:15	134.8	216кПа
	13:16:50	135.3	213кПа
	13:17:50	135.5	215кПа
	13:18:50	135.4	215кПа
	13:19:45	135.5	217кПа
	13:19:50	135.5	216кПа
ВЫХ ПАРА	13:19:50	135.5	216кПа
СУШКА	13:20:35	110.5	10кПа
	13:20:50	91.3	-50кПа
	13:21:50	59.4	-92кПа
	[illegible]	71.4	-94кПа
	13:23:50	76.7	-95кПа
	13:24:50	81.4	-95кПа
	13:25:50	85.1	-96кПа
	13:26:50	87.7	-96кПа
	13:27:50	89.5	-96кПа
ВАКУУМ.	13:28:35	90.3	-96кПа
	13:28:50	91.2	-40кПа
КОНЕЦ	13:29:00	92.0	-9кПа

ДЛИТЕЛЬН. ВРЕМЯ

ИТТ/ПУЛЬС.	00:05:03	НАГРЕВ	00:05:19
СТЕРИЛИЗ.	00:03:33	ВЫХ ПАРА	00:00:46
СУШКА	00:09:00	ВСЕГО	00:23:00

Тстер.макс. 135.5 Тстер. мин. 134.8
[illegible]

Рисунок 47

Регистратор автоматически печатает данные с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа (для матричного принтера), когда качество печати начинает ухудшаться.

С началом любого цикла стерилизации или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла стерилизации.

Устройство не требует какого-либо контроля деятельности стерилизатора – процесс записи выполняется автоматически.

Данная распечатка, подписанная оператором, в сочетании с журналом стерилизации позволяют проследить результаты стерилизации каждой конкретной партии стерилизуемых материалов. Распечатка должна храниться на рабочем месте на срок, определенный соответствующим должностным лицом.

Изделия считаются простерилизованными только при наличии распечатки с соответствующим резюме.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Версия ПО: версия ПО V1.2, дата выпуска 08.2018, управление системами стерилизатора.

4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечку воздуха из камеры, тест Бови-Дика и Хеликс (Helix) тест.

Стерилизация осуществляется водяным насыщенным паром под избыточным давлением. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки стерилизатора.

Программное обеспечение стерилизатора включает следующие автоматически выполняемые операции:

Стерилизация текстиля и посуды при 121°С с последующей вакуумной сушкой (программа «Текстиль»).

Стерилизации инструментов и оборудования с сушкой вакуумированием (программа «Инструменты») 134°С.

Стерилизации растворов при 121°С (программы «Растворы»).

Стерилизация резины при 121°С (программа «Резина»).

Прогрев стерилизационной камеры при 134°С. (программа «Прогрев»).

Стерилизация текстиля, инструментов и оборудования при 134°С (программа «Прионы»).

Стерилизации прочих изделий, подвергающихся стерилизации при различных температурах (программы «Растворы 1», «Растворы 2», «Свободная» - «Свободная 9»).

Тест Бови-Дика на качество проникновения пара в пористые материалы 134°С.

Хеликс тест на удаление воздуха из камеры.

Автоматический тест на герметичность стерилизационной камеры и трубной обвязки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1. Описание основных программ

Циклы стерилизации основных программ «Текстиль», «Инструменты», «Резина», «Свободная», «Прионы» состоят из следующих фаз:

Рисунок 48

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Откачка**

Данная фаза необходима для удаления воздуха из камеры, а также каналов, полостей и емкостей изделий, из упаковок пористых материалов, с целью лучшего проникновения пара, проходит начальный нагрев загрузки.

Откачка воздуха из камеры осуществляется водокольцевым вакуум-насосом. По достижению заданной величины вакуума в камеру подается пар. По достижению в камере заданного давления, камера вновь вакуумируется. Фаза откачки состоит из трех-четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление, подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение программ «Текстиль», «Инструменты» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Глубина вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне от -40 до -90 кПа.

В программном обеспечении «Растворы» для стерилизации растворов вакуумирование камеры не предусмотрено, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру с одновременной откачкой паровоздушной смеси вакуумным насосом.

- **Разогрев камеры**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления Ркам. макс. Значение Ркам. макс. зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Стерилизация**

По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного Pt температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии стерилизации. По окончанию времени стерилизации пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос. Время стерилизации может быть задано вплоть до 999 минут. Температура стерилизации обычно задаётся в диапазоне от 120 до 134°С.

- **Откачка пара**

По окончанию фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки - может вызвать в этой фазе повреждение упаковки (из бумаги, фольги) и, следовательно, эта фаза достаточно продолжительна по времени.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности простерилизованного материала. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается стадия сушки. Продолжается вакуумирование камеры, пар продолжает подаваться в рубашку пульсирующем режиме. Температура сушки не задается – она определяется теплообменом между стенками камеры и рубашки и держится в пределах ориентировочно от 75 до 85°С.

В программе «Текстиль» при сушке одежды время сушки можно задать до 999 минут, что гарантировано обеспечивает удаление влаги даже из крупных упаковок).

- **Подача воздуха**

Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя бактериальный фильтр с порами меньше 0,2µм, атмосферный воздух стерилизуется и по

воздушной линии, большая часть которой проложена внутри рубашки стерилизатора, поступает в камеру.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.2. Программы «Растворы»

В программном обеспечении для стерилизации растворов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

Время замены – время за которое воздух вытесняется паром из камеры. Обычно устанавливается 10-15 мин.

Температура стерилизации. Обычно устанавливается в диапазоне 120-134^{0}C, в зависимости от стерилизуемого препарата. На заводе-изготовителе устанавливается 121^{0}C.

Время стерилизации – устанавливается исходя из требований национального стандарта по стерилизации фармакологических препаратов. Устанавливается в диапазоне до 999 мин.

Блок-схема программы «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2»:

замещение воздуха в камере паром – нагрев камеры – стерилизация – медленный отвод пара – подача воздуха в камеру – окончание работы программы.

Описание и порядок выполнения стадий программы «Растворы», «Растворы 1», «Растворы 2».

Программа включает в себя следующие стадии:

Стадия разогрева камеры. Эта стадия включает вытеснение воздуха из камеры и нагрев камеры до температуры стерилизации. На этапе вытеснения воздуха открывается клапан F2 на линии подачи пара в камеру, пар начинает поступать в камеру. Открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор и на вакуум-насос. Открывается клапан F3 на линии вакуумирования и отвода пара, пар начинает вытеснять воздух из камеры. Через 2-3 мин закрывается клапан F1, закрывается клапан F7, прекращается подача воды на конденсатор и вакуум-насос. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру открыт, в камере растет давление и температура. По достижению в камере заданной температуры стерилизации программа начинает отсчет времени продолжительности стадии стерилизации.

Стадия стерилизации. Клапан F2 на линии подачи пара в камеру периодически открывается и закрывается, поддерживая в камере заданную температуру.

Стадия «Медленный сброс пара».

Когда время, отмеряемое процессором, достигнет заданного значения времени стерилизации, начинается стадия сброса пара. Клапан F2 закрывается, подача пара в камеру прекращается. Открывается клапан F3 на линии медленного сброса пара, открываются клапан F7 на линии, подающей охлаждающую воду в конденсатор, в конденсаторе начинается конденсация пара.

После того, как давление в камере сравняется с атмосферным и заданной температурой конца цикла, действие программы завершается.

Примечание: в программе «Флаконы» на стадии «Сброс пара» в камеру также подается сжатый воздух через фильтр и клапан F1. Таким образом, в камере поддерживается давление, исключающее повреждение флаконов при остывании растворов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3. Тест на утечку воздуха из камеры

Программа предназначается для периодической (еженедельной) проверки стерилизационной камеры на утечки. Ход программы теста на утечки показан на графике ниже.

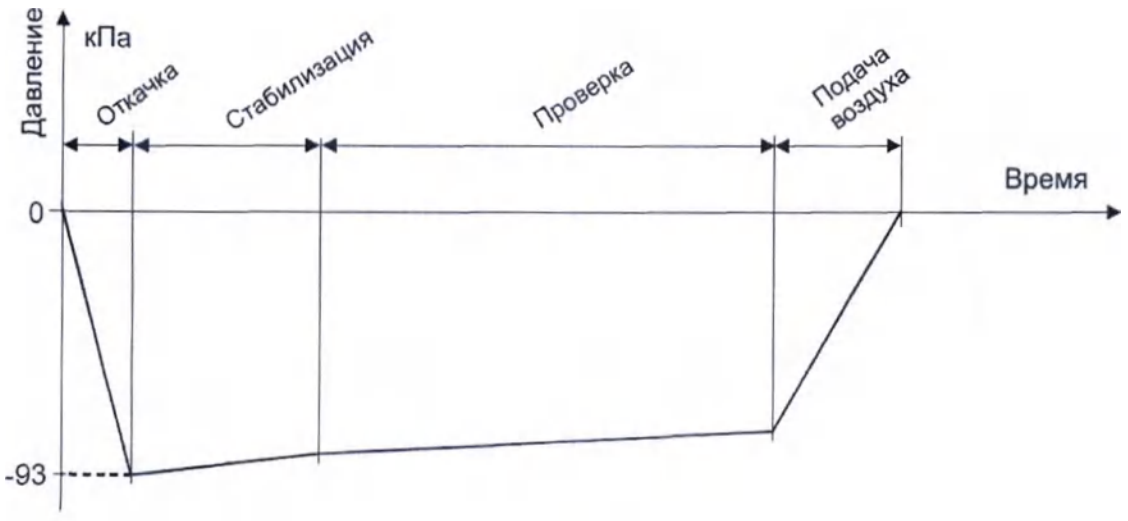


Рисунок 49

Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**

Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы – **5 минут**.

- **Проверка**

Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы – **10 минут**.

- **Подача воздуха**

Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (±7 кПа) в камере.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.4. Тестовая программа P03 – Бови-Дика

Программа предназначается для проверки вентиляции пористого материала и достаточно ли последующее заполнение паром, была ли достигнута требуемая температура и сохраняется ли она в течение всей фазы воздействия внутри загрузки.

Программа содержит те же фазы, что и программы «Текстиль» и «Инструменты». Фаза воздействия осуществляется при температуре 134°C в течение 3,5 минут. Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.5. Тестовая программа P08 – Хеликс (Helix) тест

Программа предназначена для проверки удаления воздуха из стерилизационной камеры которая является стандартной программой для испытания паровых стерилизаторов.

Используется для контроля исправности паровых стерилизаторов с принудительным форвакуумным удалением в испытательном цикле: «134+3 °С, 3,5+0,5 мин» в пустой стерилизационной камере.

Применение «Хеликс-Тест» позволяет своевременно выявлять неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное такими причинами, как:

- негерметичность стерилизационной камеры;
- неисправность форвакуумного насоса;
- неисправность клапанов;
- недостаточная кратность откачки воздуха из камеры.

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.

Лица, не прошедшие обучение, не могут работать на стерилизаторе!

5.1 Запуск стерилизатора

После доставки установки в помещение, предназначенное для его размещения, освободить установку от упаковки.

Все наружные поверхности установки протереть чистой хлопчатобумажной салфеткой. Провести санитарную обработку внутри установки в соответствии с действующим на предприятии регламентом.

Провести наружный осмотр установки. Не допускается наличие дефектов, связанных с упаковкой и транспортировкой.

После транспортировки установка может быть использована через двое суток после выдержки в помещении при температуре окружающего воздуха плюс (25±10) °С и относительной влажности (45-80) %.

Установка не требует специального фундамента, монтируется на ровном горизонтальном участке пола.

Подключить установку к трехфазной четырехпроводной сети переменного тока напряжением 380В, частотой 50 Гц. Сечение и изоляция кабелей питания должно соответствовать мощности установки (см. схему электрическую). Внешний выключатель или автомат защиты должны быть расположен вблизи оборудования.

Измерить сопротивление и прочность изоляции электрически связанных силовых цепей и цепей управления, согласно ПУЭ.

Измерить сопротивление между заземляющим зажимом и наиболее удаленной, доступной для прикосновения металлической частью, подлежащей заземлению. Переходное сопротивление должно быть не более 0,1 Ом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед вводом установки в эксплуатацию необходимо проверить работоспособность всех защитных устройств. Перед каждым пуском работник должен убедиться в том, что никто из сотрудников не работает с отдельными механизмами и не находится вблизи с движущимися деталями.

Не допускается снятие установленных предохранительных устройств механизмов.

В помещении, где смонтирована установка, а также в зоне выхода отработанного воздуха не допускается наличие источников воспламенения.

Перед первым пуском, а в дальнейшем в соответствии с планом - графиком, проверять заземление установки.

5.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции:

a) откройте краны подачи воды на стерилизатор;

b) убедитесь, что краны слива воды и сброса пара закрыты;

c) включите главный выключатель стерилизатора;

Включение стерилизатора осуществляется с помощью кнопки, которая расположена на панели управления нестерильной зоны.

С этого момента включается парогенератор. Постоянство уровня воды в генераторе и давления пара на выходе контролируется автоматикой. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут.

d) войдите в главное меню управления, нажав кнопку «Вход в систему» на экране управления;

e) откройте переднюю дверь стерилизатора из меню «Управление дверью» (рис. 11);

Поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение . Разблокируйте загрузочную корзину с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение .

> Транспортные тележки и корзины загрузки являются дополнительным оборудованием стерилизатора. Если стерилизатор ими не оборудован - камера должна загружаться и разгружаться вручную.

Закройте дверь нестерильной зоны.

f) если необходимо, в меню «Установка параметров» (рис. 20-36), установите необходимые параметры;

g) выберите нужную программу в меню «Выбор программ» (рис. 8-10).

После выбора программы, если камера загружена и закрыта, давление в рубашке достигло заданного значения, на главном экране управления (рис. 3) появится кнопка «СТАРТ».

Если на экране нет аварийных сообщений, можно нажать кнопку «СТАРТ» и запустить программу.

По окончанию цикла откройте дверь стерильной зоны и поместите транспортную тележку к направляющим камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение и достаньте загрузочную корзину с крючком для блокировки на транспортную тележку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерилизованные предметы, погрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

Откатите транспортную тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.

Разгрузите загрузочную корзину.

В конце работы необходимо оставить дверь стерилизатора открытой!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. *Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации)*
2. *Перед заклеиванием пакетов для стерилизации следует по возможности удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца*
3. *Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм)*

Документы, которыми необходимо руководствоваться при подготовке изделий к стерилизации:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

5.3. Экстренное прерывание процесса

В определенных случаях, например, когда последующая эксплуатация аппарата может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент стерилизационного цикла.

После переключения вручную фазы стерилизации, загруженный материал не может считаться стерильным.

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку «АВАРИЙНЫЙ СТОП», расположенную на чистой или стерильной стороне панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись: «Нажата аварийная кнопка!».

5.4. Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания,
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- в случае встроенного парогенератора закрыть краны подачи воды в стерилизатор и парогенератор,
- оставить одну из дверей стерилизатора открытой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

Важно помнить, что аварийное состояние (в большинстве случаев) совсем не обязательно означает «стерилизатор неисправен», а скорее говорит о несовпадении рабочих параметров с ожидаемыми, например, при отсутствии воды или пара.

Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Это условия, когда неожиданно отсутствуют вода или пар.

Сообщения об аварийной ситуации демонстрируются с целью разрешения данной ситуации и объяснения причины сбоя оператору стерилизатора.

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде надписи с указанием времени возникновения. Полный список сообщений приведен в таблице №3.

6.2. Неполадки в работе стерилизатора

6.2.1. Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволенный уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **«Аварийный СТОП»**.

После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать мастера, который устранит неполадку.

6.3. Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор и парогенератор (если он встроенный) при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери, фильтра стерильного воздуха, бумаги и картриджа принтера.

7.1. График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести "Журнал технического состояния" аппарата, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
  - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. *Эксплуатация принтера*).
  - проверять дренажный фильтр, расположенный внизу камеры (дренаж). При необходимости вынуть фильтр и прочистить.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной тряпкой и окончательно протереть сухой тряпкой.
- **при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц** следует проверять предохранительный клапан на исправность.

Рукоятка стравливания на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.

Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №4. График обслуживания стерилизатора

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
Внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
Прокладка двери *	R		CL		CHK	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), ищите царапины и деформации, убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки графитовое средство, например MOLYKOTE.*
Дренажный фильтр камеры					CL	
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора**	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX*
Электроды уровнемера						
– парогенератор	CHK			CL		*Проверить длину, настроить*
– емкость с поплавком				CL		*Проверить длину, настроить*
Поплавковый клапан**	CL					
Стеклянный уровнемер	CL					
Насос подачи воды (питающий)**	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					*Установленные значения*
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		CHK				*Особенно в контуре нагрева**

где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.

** - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев*

*** - для варианта стерилизатора со встроенным парогенератором*

Техническое обслуживание и уход за электрооборудованием

Электрооборудование должно эксплуатироваться согласно действующим правилам ПУЭ (правила устройства электроустановок), ПТЭЭП (правила технической эксплуатации электроустановок потребителей) и требованиям настоящего РЭ.

Электрошкаф установки всегда должен быть закрыт. Во время проведения техобслуживания электрооборудование установки должно быть отключено от силовой сети.

Периодически, не реже одного раза шесть месяцев производить очистку электроаппаратуры от пыли с помощью пылесоса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2. Очистка

Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и пара и охладите стерилизатор.

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, "HELIOS".

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

После чистки, покройте внешние панели из нержавеющей стали тонки слоем силиконовой смазки (спреем).

Рекомендуется использовать моющие средства, поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

7.3. Проверка сервисным техником

Регулярные профилактические осмотры гарантируют безопасную и надежную работу стерилизатора.

Осмотр должен проводиться авторизированным сервисным представителем ООО Фармстандарт –Медтехника после каждых 1000 рабочих циклов стерилизатора, но не реже, чем раз в 6 месяцев. Результаты каждой проверки следует записывать в "Журнал технического состояния".

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверка исправности предохранительного клапана, давления открытия клапана, и наладка при необходимости;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих подачу пара с парогенератора. Настройка при необходимости;
  - проверка соединений, не позволяющих запуск программы в случае неполного закрытия дверей. Настройка при необходимости;
  - проверка работы блокиратора дверей и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии дверей. Наладка при необходимости;
  - проверка электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора;
- проверить системы уплотнения дверей:
  - проверить состояние прокладки (износ, наличие смазки), заменить при необходимости;
  - проверить состояние уплотнительного паза в камере;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих систему уплотнения дверей. Настройка при необходимости;
- проверка герметичности, чистка водоотводов и клапанов:
  - подводка воды;
  - дренаж;
- проверка системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настройка при необходимости;
- проверка производительности вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверка измерительных и контрольных приборов, калибровка при необходимости:
  - мановакуумметры;
  - температурные датчики PT100;
  - преобразователи давления;
- проверка аварийных сообщений;
- запуск программы – тест на утечку;
- запуск программы – тест Бови-Дика;
- проверка работы стерилизатора во время хода программ 1÷5;
- сдача аппарата пользователю.

7.4. Эксплуатация принтера

- **Тщательно проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна**
- **После того, как бумага вставлена, никогда не старайтесь вытащить ее. Это может сломать головку принтера**
- **Перекос подачи бумаги может вызвать ее зажевывание и поломку механизма. Немедленно выключите принтер и аккуратно расправьте бумагу в нужном направлении.**

Рекомендуется использовать рулоны бумаги поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1. Технические характеристики

Таблица №5. Параметры стерилизатора

ТИП AND-800		проходной
Подача пара		Встроенная (опционально-внешняя)
Общий объем стерилизационной камеры	дм^3	897
Габариты стерилизационной камеры Ширина **Высота** Глубина	 мм мм мм	 660±5 660±5 1840±20
Габариты аппарата Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 1180±30 1890±30 2145±30
Количество дверей	шт.	2
Масса	кг	1250
Температура стерилизации	°C	программируется в диапазоне 100..138
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
ПОДАЧА СРЕД		
Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1÷6 атм. (температура 10÷20C^0)		
Среднее потребление	дм^3/цикл	240
Вода – подача на парогенератор (для версий со встроенным парогенератором) – давление среды 1÷6 атм. (температура не выше 40C^0)		
Очищенная вода Среднее потребление	дм^3/цикл	25
Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц		
Потребляемая мощность	кВт	54+3
Сжатый воздух – давление среды 5-8 бар		
Среднее потребление	Ндм^3/цикл	600
Излучение тепла	кВт	3,6
Максимально допустимое давление PS в камере и парогенераторе	**атм**	2,8
Макс. допустимая температура	°C	142
Допустимое рабочее давление	атм.	2,5
Допустимая рабочая температура	**°C**	138

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица № 6 Технические характеристики принадлежностей

Принадлежность	Необходимые характеристики
Бумага для принтера – не более 40 шт.	Длина рулона 19м ±1м, ширина 57мм±10%
Блок пневматики	Количество разъёмов - от 1до 12, габариты – д25-350мм±10%, ш50-80мм±10%, в60-80мм±10%
Блок питания	габариты-78х93х67±10%, входное / выходное напряжение: 100-240В AC / 5-24В DC, частота - 50/60Гц
Быстросъёмное соединение	габариты: присоединительные размеры трубки / резьбы - 4-12мм±10% / G 1/8"- G 1/2"
Вентиль запорный	габариты: присоединительные размеры резьбы -G1/8"-G1"
Вентилятор	габариты: д60-150мм±10%, ш60-150мм±10%, 20-50мм±10%, напряжение – 220-240В AC /12-36В DC, частота -50/60Гц
Выключатель автоматический	габариты: 80х18-80х80мм±10% номинальное напряжение - 240-415В, номинальный напряжение - 6-63А, число полюсов-1-4, ВТХ - B,C,D
Выключатель концевой	габариты: 80х80х40мм±10% номинальное напряжение 240-415В, номинальный напряжение: 5-20 А
Датчик давления	габариты: присоединительные размеры резьбы - G 1/4"- G 1/2", выходной сигнал 4 - 20 мА, диапазон допустимых температур рабочей среды от -40 до 125° С, диапазон измерения 0–6 бар,
Датчик температуры	габариты: длина 170-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы - G 1/2", М18х1.5, М20х1.5, М22х1.5, максимальная температура рабочей среды 140-150 °С.
Датчик уровня воды	габариты: длина 100-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы -G1/4", М18х1.5, М20х1.5
Держатели трубок	габариты: 20х50х20мм±10%
Дверная защелка	габариты: 50х300х20мм±20%
Дверь стерилизационной камеры	габариты:718*718*90мм±10%
Двигатель привода двери	габариты: 160*160*90мм±10% Напряжение: 200В 50Гц
Заглушки	Заглушка ВТ, присоединительный размер резьбы G1/2“ (вн.) Заглушка ТТ, присоединительный размер резьбы ТТ G1“ (вн.)
Камера стерилизационная	Габариты 700*700*1850мм±10%
Кабель подачи питания	2-х, 3-х, 5-ти жильный кабель с площадью сечения жил от 0,75 мм² до 25мм²
Картридж ленточный	габариты 91*20*8мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клавишная панель управления	габариты 30*150*130мм±10% напряжение: 50гц 220в
Клапан редукционный	присоединительный размер резьбы– G 1/2" входное давление (макс.): 16 бар давление на выходе: от 1 до 8 бар температурный диапазон: от-20 до 80° С
Клапан предохранительный	присоединительный размер резьбы– G 3/4" габариты 169*91мм±10% диапазон установки 0,5-50 бар.
Клапан с пневматическим приводом	Присоединительный размер резьбы G 1/4"- G 1" Габариты: 215*80*60мм±10% Максимальное давление: 16-25 бар
Клапан электромагнитный	присоединительный размер резьбы G 1/8"- G 1/2" габариты: 104*58*60мм±10% максимальное давление: 4-10 бар
Клапан обратный	Присоединительный размер резьбы G 1/2" габариты: 55*49*26мм±10% габариты: 60*35мм±10% максимальное давление: 15 бар
Кнопка включения, выключения	габариты 55*30*40мм±10
Кнопка аварийного отключения	габариты 40*65мм±10%
Колонка водоуказательная в сборе	габариты 150*300*50мм±10%
Кольцо уплотнитель	габариты: диаметр от 8мм-150мм±10%
Компрессор	габариты, 410*390*400мм ±10% напряжение 220В 50Гц,
Конденсатор пусковой	габариты 45*85мм±10%, напряжение: 220-450В, 50/60ГЦ емкость: 25-45МКФ,
Контактор	габариты макс 75*80*55мм±10%; напряжение: 24-220В; 50Гц
Контроллер	габариты 70*110*90мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Коробка стерилизационная	габариты макс 460*600*300мм±10%
Корзина загрузочная	габариты макс 575*280*260мм±10%
Корзина стерилизационная	габариты 575*280*130мм±10%
Крепежные и соединительные элементы	габариты: резьба:М3-М20, длина: 5-200мм±10%
Лампа индикаторная	габариты: 70*70*3мм±10% Напряжение: 220В 50Гц, Цвет: белый
Конденсатоотводчик	габариты: 80*60*50мм±10% присоединительный размер G1/2 максимальное давление: 16бар
направляющие лотка	габариты: уголок 60*60*1850мм±10%
Манометр	габариты, диаметр 60мм±10%

	предел измерения: 0-6 бар
Мановакуумм±10%етр	габариты диаметр 60мм±10% предел измерения: -0.1-0.5 мПа
Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена	ассортимент: резьба М3-М20, G1/8"- G1 1/2", длина 5-2000мм±10%
Микропереключатель на дверь	габариты 100*30*30мм±10%
Микропроцессор основной	габариты, 320*150*80мм±10% напряжение :5В 50Гц
Микропроцессорная плата	габариты 165*110*40мм±10%
Насос вакуумный	габариты: 470*180*220мм±10%. напряжение 380в 50Гц. Максимальное давление: -0,1мПа
Насос водяной	габариты 220*160*110мм±10%. Напряжение: 220в 50Гц максимально давление: 6 бар
Накладка панели управления	габариты 370*220*20мм±10%
Оборудование для водоподготовки (много составных частей, см. Заявление п. 50)	
фильтр грубой очистки питающей воды	присоединительный размер резьбы G3/4" перфорация 500 мкм
фильтр глубокой очистки питающей воды	габариты: 334*1336 мм±10% объем 56л Производительность (номинальная/пиковая), м3/час: 0,7/1,1; Фильтрующая засыпка – гидроантрацит, обеспечивающий тонкость фильтрации от 20 мкм.
накопительная ёмкость питающей воды	Емкость от 5 до 100 л ±10%
насосная станция питающей воды	Мощность, 1100Вт ±10% Бак, 50 л ±10% Диаметр всасывающего шланга, G1 "
группа фильтров для удаления растворенного в воде железа	Объем от 20 до100 л ±10% производительность от 400 до 3200л/ч макс габарит:1875*410*410 ±10% Поддерживающий слой для фильтрующего материала - Кварц, 1.6 - 4.0 мм±10%, мытый фильтрующий материал: Birm
автоматический умягчитель воды	Номинальное рабочее давление, бар 4,0 ±10% Мин. рабочее давление, бар 1,0 ±10% Макс. рабочее давление, бар 8,0 ±10% Диапазон температуры воды, °С ±10% +5...+30 Напряжение питания, В/Гц 230/50 ±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Макс. расход, л/час 1440 ±10% Рабочая обменная емкость, **м3х°dH** 26 ±10% Количество ионообменной смолы, л 10 ±10% Размеры (ШхГхВ), мм 270x480x523 ±10%
бак для хранения солевого раствора	Вместимость 25-500л ±10%
автоматический угольный фильтр	габариты колонны (Ø × H) - 33×138 см (13"×54") габариты комплекта - 147x60x60 см Производительность (предельная) - 1 м3/ч (2 м³/ч) напряжение для обратной промывки – 2 м3/ч Объем наполнителя - 56 л
накопительная ёмкость для умягчения воды	Вместимость 1000л
установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая)	**Технические характеристики:** Сброс в канализацию, л/час - 300 – 1300 ±10% Потребление воды при промывке, м3/час 0,7 - 10,0 ±10% Исходное давление, атм. - 1 – 6 ±10% Рабочее давление (прибавка давления) 7 - 10 атм. (Рисх+6,0 атм.) ±10% Производительность, л/час - 900 – 1300 ±10% Количество * типоразмер мембран - 1 * 8040 ±10% Насос вертикальный - 3,0 кВт / 380 В ±10%
ёмкости для хранения кислоты и щёлочи	Вместимость до 1000л ±10%
накопительная ёмкость для хранения воды очищенной	Вместимость до 1000л ±10%
установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной	Номинальное напряжение л/мин - 30 Мощность потребляемая, Вт - 46 Максимальное давление, бар - 8,6 Присоединительные размеры: G 3/4 габариты 908*65 мм±10%
насосная станция для воды очищенной	Максимальная потребляемая мощность: 1400вт ±10% Производительность: 600 л/ч ±10% Рабочее давление: 3.20 бар ±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Высота напора: 32.00 м ±10% Глубина забора воды: 7.00м ±10% Диаметр разъема соединения: 1.00 ±10%
фильтр удаления пирогенов	Значения воды на выходе из фильтра пирогены < 0.001 EU/мл РНКазы < 0.01 нг/мл ДНКазы < 4 пг/мкл бактерии < 1 КОЕ/мл
шкаф управления системой водоподготовки	напряжение: 220В 50Гц максимальный габариты: 600*600мм±10%
Панель внешняя	габариты 1880*945*45мм±10%
Панель для разделения зон стерилизатора	габариты 1960*100*50мм±10% 1470*20*100 мм±10%
Панель управления	габариты: 200*145*30мм±10%. сенсорное управление, ток: 350мА, напряжение: 24В 50Гц
Панель облицовочная	габариты 555*220*20мм±10%
Панель принтера	габариты 155*220*20мм±10%
Парогенератор	габариты 400*601мм±10%
Пластмассовые крышки, ручки	габариты 120*70*70мм±10%
Платы управления, индикаторные, контрольные	габариты: 75*45*120мм±10% напряжение: 24В, 50Гц
Полка	габариты 880*620*20мм±10%
Предохранители	габариты: 55*50*50мм±10% тип: плавкая вставка напряжение: 220В
Программное обеспечение	версия ПО V1.2, управление системами стерилизатора.
Прокладка двери	габариты: 265*17мм±10%
Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы)	габариты: 119*113,5*65мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Пневмопривод	габариты: 820*150*75мм±10%
Разъём соединительный	количество соединений:1-20pin
Резервуар (бачок) для воды	габариты 250*160*240 мм±10%
Резервуар	габариты 238*355*302 мм±10%
Регуляторы давления, температуры, времени	габариты 190*45*45мм±10%; 70*50*50мм±10% максимальное давление:10 бар
Реле нагревательного элемента	габариты 15*10мм±10%
Реле твердотельное	габариты 60*50*20мм±10% напряжение: 220В 50Гц сила тока: 40 А
Ремень приводной клинообразный	габариты 12*225мм±10%
Ресивер	габариты 420*400мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сальники	габариты 50*40мм±10%
Стекло водомерное	габариты 165*35*20мм±10%
Сенсорный дисплей	жидкокристаллический дисплей габариты:165*110*10мм±10% напряжение: 12В 50 Гц
Смазка для механизмов	емкость 400мл. антифрикционное покрытие на основе дисульфида молибдена и графита с титановой связующей. Отвердевает при нормальной температуре
Тележка стерилизационная	габариты: габариты: 620*1020*500 мм±10%
Тележка загрузочная	габариты:1220*895*600 мм±10% Присутствует тормоз на колесах, присутствует стопор тележки стерилизационной, максимальная нагрузка не нормируется.
Трансформатор	габариты 130*90*70мм±10% Напряжение: 220В 50Гц
Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые	Габариты: в ассортименте диаметр 6 - 32мм±10%
Теплообменник, конденсор	габариты: 210*80*110мм±10%
Уплотнитель водомерного стекла	габариты: 160*30*3мм±10%
Теплоизоляция	габариты: диаметр 80мм±10%
фильтр камеры	габариты: диаметр130мм±10%. высота 70мм±10%, перфорация 3 мм±10%
Фильтр воздушный	Фильтр 3 мкм, очистка 99,999%
Шланги	габариты: присоединительный диаметр от 4мм – до 35мм ±10%
Электрод уровня воды	габариты: 260мм±10% диаметр 20мм±10%
Элемент нагревательный (ТЭН)	габариты: 800*60мм±10% Мощность: 9 кВт

8.2. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 атм., класс 1.6.
Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора (для моделей со встроенным парогенератором). Измерение давления внутри системы подачи пара (в случае модели с внешней подачей пара).

Пьезоэлектрический сенсор давления. Диапазон 0÷4 атм. абсолютного давления, класс точности 0.15%.
Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный сенсор. 2×PT100 A класс.
Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные данные устройства учета:

Учитываемый параметр: температура в камере:

- линейное сопротивление (PT100),
- система измерений с 3 кабелями,
- разрешение не ниже 0.1°C,
- диапазон измерения 0 – 150°C,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:

- линейное измерение тока,
- диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,
- разрешение не хуже 0,1 кПа ,
- пределы измерения 0 – 400 кПа,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Мановакумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

8.3 Описание и настройки защитных устройств

Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительными клапанами производства Goetze KG Armaturen:

1. На камере - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;
2. На уплотнительном ручье – давление открытия предохранительного клапана – 4,5 бар;
3. При комплектации встроенным парогенератором, на парогенераторе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;
4. На сжатом воздухе - давление открытия предохранительного клапана – 2,8 бар;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Температурная защита

На стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено снизу генератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

На передней панели стерилизатора расположен аварийный выключатель, выполняющий две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение
- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Требования к примесям в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор приведены в таблице №7.

Таблица №7

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Осадки после выпаривания	1,0 мг/кг	15 мг/дм^3
Оксид кремния, $Si0_2$	0,1 мг/кг	2 мг/дм^3
Железо	0,1 мг/кг	0,2 мг/дм^3
Кадмий	0,005 мг/кг	0,005 мг/дм^3
Свинец	0,05 мг/кг	0,05 мг/дм^3
Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	0,1 мг/кг	0,1 мг/дм^3
Хлориды (Cl')	0,1 мг/кг	3 мг/дм^3
Фосфаты (P_2O_5)	0,1 мг/кг	0,5 мг/дм^3
Проводимость (при 20°С)	3 мкСм/см	50 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 6,5 до 8
Внешний вид	Бесцветный, чистый, без осадков	Бесцветный, чистый, без осадков
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	0,02 ммоль/дм^3	0,1 ммоль/дм^3

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.

Использование пара и воды, загрязненных сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы стерилизатора. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

Паровой стерилизатор является сосудом под давлением и требует обращения согласно действующим нормам.

Текущее обслуживание, верификация и изменения в ключевые параметры должны проводить лица, обученные на заводе.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- **доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;**
- **вносить любые изменения в сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;**
- **прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;**
- **изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;**
- **позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.**

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- **после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;**
- **убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ПРИЛОЖЕНИЯ

10.1. Дополнительное оснащение стерилизатора*

- стерилизационная корзина;
- загрузочная тележка;
- транспортная тележка;
- система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);
- парогенератор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

10.2. Утилизация стерилизатора

Стерилизатор состоит на 89 % из нержавеющей стали, на 5 % из углеродистой стали, на 4% из других металлов (не железа) и на 2 % из прочих материалов. После демонтажа оборудования уполномоченным лицом, стерилизатор может быть отправлен на повторный цикл обработки.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «Фармстандарт Медтехника» гарантирует, что Ваш стерилизатор, не будет иметь отказов при квалифицированной эксплуатации и регулярном техническом обслуживании. Скрытые дефекты, которые могут быть выявлены в ходе эксплуатации, устраняются по гарантии, согласно условиям, указанным в Сервисной книжке к стерилизатору:

1. Гарантия Производителя

Гарантия Производителя действует при условии соблюдения Вами рекомендаций раздела "Ответственность Пользователя" Сервисной книжки. Пожалуйста, прочитайте ее внимательно!

Ответственность за пусконаладочные работы, инструктаж, регламентное техническое обслуживание и гарантийный ремонт Вашего стерилизатора возложена на авторизованные Производителем Сервисные центры (АСЦ). Актуальный список АСЦ Вы можете увидеть на интернет-сайте: www.phs-mt.ru.

Гарантия Производителя действительна при обязательном и своевременном выполнении регламентных работ по техническому обслуживанию стерилизатора! Условия регламентного технического облуживания указаны в Сервисной книжке.

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора составляет 24 месяцев с момента ввода его в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с момента изготовления. После ввода в эксплуатацию стерилизатора, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода стерилизатора в эксплуатацию должен быть подписан сервисным специалистом авторизованного производителем Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным специалистом АСЦ ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование стерилизатора, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования стерилизатора и его ежедневного профилактического обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Ответственность Производителя

Производитель не несет ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесенный людям или любому имуществу, если это произошло в результате использования стерилизатора не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Обращение по гарантии.

Для определения причины наступления гарантийного случая и вступления в силу вышеуказанных гарантийных обязательств необходимо заполнить бланк «Рекламация», указанный в Сервисной книжке на стерилизатор, в котором по возможности полно описать суть выявленного дефекта. К Рекламации необходимо приложить копию заполненного Гарантийного талона и Акта ввода в эксплуатацию. С данными документами следует обратиться в представительство компании ООО «Фармтандарт Медтехника» по адресу:
Почтовый адрес: 121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 12, стр. 2.
Телефон/факс: (495) 739-39-47
Электронная почта: service@Phs-mt.ru

Для наиболее полного и быстрого удовлетворения Ваших пожеланий и отсутствия недоразумений, пожалуйста, соблюдайте все вышеизложенные требования по оформлению необходимых документов. Без вышеуказанных документов, претензии и рекламации не рассматриваются и гарантийный ремонт не производится.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Стерилизаторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают

Относительная влажность	до 100%
Температура транспортирования	от -50 до + 50 °С

Стерилизаторы должны храниться в закрытых помещения, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Относительная влажность	до 98% при 25 °С
Температура хранения	от -50 до + 40 °С

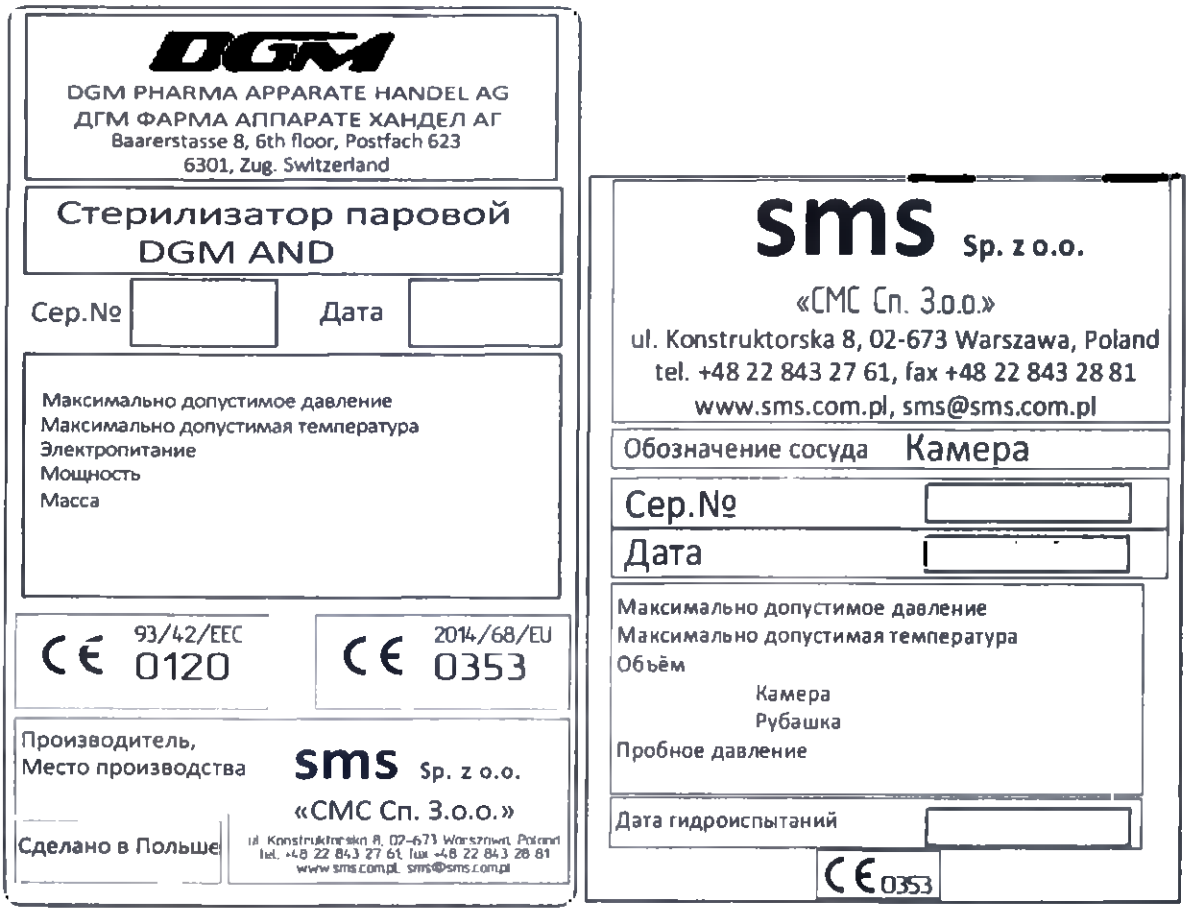
13. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке на стерилизаторе

1		Предупреждение – Горячая поверхность
2		Предупреждение – Риск поражения электрическим током
3		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0051 означает IMQ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4	CE 0398	Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0398 означает СРМ
5	3 ~	Трехфазная система переменного тока
6	⏚	Клемма заземления
7	⚠	Предупреждение – Внимательно прочтите инструкции



Макеты маркировки

sms Sp. z o.o.

«СМС Сп. З.о.о.»
ul. Konstruktorska 8, 02-673 Warszawa, Poland
tel. +48 22 843 27 61, fax +48 22 843 28 81
www.sms.com.pl, sms@sms.com.pl

Обозначение сосуда	Парогенератор
Сер.№	
Дата	

Максимально допустимое давление	
Максимально допустимая температура	
Объём	
Мощность	
Пробное давление	
Дата гидроиспытаний	

CE 0353

Фармстандарт–Медтехника

Горячая линия
технической поддержки
DGM и ТЗМОИ
Customer Support Hotline: DGM and TZMOI
РУ № ФСЗ 2009/03688

Российская Федерация / The Russian Federation
8 800 25-00-105

Другие страны / All the other countries
+7 (495) 739-39-47

Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и польского языков на русский язык

Штамп: СМС Сп. з о.о. (SMS Sp. z o.o.)
02-673 Варшава, ул. Конструкторская, 8 (02-673 Warszawa, ul. Konstruktorska 8)
ИНН 521 366 58 61
Регистрационный номер 000401012
Тел. 22 843 27 61, факс: 22 843 28 81

/Текст на русском языке/
[подпись] Богдан Добровский

Нотариальная контора
Джоанна Сокул
нотариус
ул. Доминиканская 1
05-530 Гора-Кальвария
тел. 22 750 41 71

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1
[подпись]

Реестр № 648 /2019

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года (06/02/2019) в офисе моей нотариальной конторы я подтверждаю, что документ был подписан лично в моем присутствие:----------

Богдан ДОБРОВСКИЙ, проживающий в Варшаве (02-798) на улице Польна Рози № 6, 65, удостоверение личности № 666871 AZL, действительное до 2 января 2025 года, полис социального страхования 56041401016, действующий от имени и в интересах компании под названием **"СМС Спулка з о.о.", со штаб-квартирой на горе Кальвария** (адрес: 05-530 Гора-Кальвария, ул. Норберта Адамовича № 8, ОГРН: 000401012, ИНН: 5213665861), внесенной в Реестр Предпринимателей Национального Судебного Реестра под номером KRS 0000502877, как Президент Правления, уполномоченный представлять компанию самостоятельно, что подтверждается выпиской из центрального отдела информации Национального Судебного Реестра от 6 февраля 2019 г. в 13:02, соответствующая полная копия из реестра предпринимателей, собранная на основании ст. 4 пар. 4AA Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре, имеющего силу документа, изданного центральным отделом информации Национального Судебного Реестра, и не требующая подписи и печати.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ставящий подпись гарантирует, что по сей день записи в этом реестре и его полномочия на представление общества не изменились.----------
Настоящие засвидетельствование распространяется только на подтверждение подписи, а не на содержание документа.----------

Титул. Вознаграждение нотариуса в соответствии с § 13 пункта 1 b) Постановления министра юстиции в отношении максимальных ставок нотариального вознаграждения от 28 июня 2004 года [единый Вестник законов 2018 года. 272] было собрано 20,00 злотых. Титул----------
И НДС в размере 23%, в соответствии с Законом от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги [единый Вестник законов 2017 года. 1221] было собрано 4,60 злотых.----------

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1

Джоанна Сокул
[подпись]
нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 28-2564

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 106 *лист(-а,-ов).*

Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Президент правления «СМС Сп. з о. о.», Польша
(President of Management Board SMS Sp. z o.o, Poland)
_____ Bogdan Dąbrowski
«__5__» ___февраля_____ 2019 г.

fax: 22 843 23 81

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СТЕРИЛИЗАТОР ПАРОВОЙ DGM С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ В ИСПОЛНЕНИИ: AND-800

(Проходной тип)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kancelaria Notarialna
Joanna Sokół
notariusz
ul. Dominikańska 1
05-530 Góra Kalwaria
tel. 22 750 41 71

Repertorium A Nr [illegible] /2019

Dnia szóstego lutego roku dwa tysiące dziewiętnastego (06.02.2019 r.) w siedzibie mojej Kancelarii Notarialnej poświadczam, że podpis na dokumencie złożył własnoręcznie w mojej obecności:----------

Bogdan DĄBROWSKI, zamieszkały w Warszawie (02-798) przy ulicy Polnej Róży nr 6 m. 65, legitymujący się dowodem osobistym AZL 666871, ważnym do dnia 02 stycznia 2025 roku, PESEL 56041401016, działający w imieniu i na rzecz spółki pod firmą **SMS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Górze Kalwarii** (adres: 05-530 Góra Kalwaria, ul. Norberta Adamowicza nr 8, REGON: 000401012, NIP: 5213665861), wpisanej do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000502877, jako Prezes Zarządu uprawniony do samodzielnej reprezentacji spółki, co potwierdza okazany wydruk z Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego z dnia 06 lutego 2019 roku, godz. 13:02, odpowiadający odpisowi pełnemu z rejestru przedsiębiorców pobrany na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiadający moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację Krajowego Rejestru Sądowego i nie wymagający podpisu i pieczęci. ----------

Stawający zapewnia, że do dnia dzisiejszego wpisy w tym rejestrze oraz jego uprawnienia do reprezentacji spółki nie uległy zmianie.----------

Niniejsze poświadczenie obejmuje jedynie poświadczenie podpisu, a nie treść dokumentu.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tytułem wynagrodzenia notarialnego zgodnie z § 13 pkt 1 b) Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej z dnia 28 czerwca 2004 r. (tekst jednolity Dz.U. z 2018 r. poz. 272) pobrano kwotę 20,00 zł. Tytułem podatku VAT 23 %, zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz.U. z 2017 r. poz. 1221) pobrano kwotę 4,60 zł.----------

JOANNA SOKÓŁ NOTARIUSZ W GÓRZE KALWARII

Joanna Sokół
notariusz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ 5

1. ВВЕДЕНИЕ 9

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА 11
2.1. Техническое описание 12
2.2. Стерилизационная камера 14
2.3. Дверь 14
2.4. Аварийный выключатель 14
2.5. Система подачи пара 15
2.5.1. Фильтр пара 15
2.5.2. Парогенератор 15
2.6. Система создания вакуума 15
2.7. Воздушный фильтр 15
2.8. Система управления и контроля 15
2.9. Элементы управления – Графический Интерфейс Пользователя. Описание 16
2.9.1. Предисловие 16
2.9.2. Обзор Графического Интерфейса 16
2.9.3. Главный Экран 16
2.9.4. Экран «В процессе» 19
2.9.5. Клавиши на главных экранах 19
2.9.6. Настройка Системы 21
2.9.7. Регулировка контрастности дисплея 26
2.10. Техническое обслуживание модуля 27
2.10.1. Назначение модуля 27
2.10.2. Параметры обслуживания 27
2.10.3. Ход технического обслуживания счетчиков (по системе управления) 28
2.10.4. Обновление параметров обслуживания (действия пользователя) 28
2.10.5. Уведомление Обслуживания 28
2.11. Системные сообщения 29
2.11.1. Сообщения об ошибках 29
2.11.2. Обработка информации и сообщения о состоянии системы 32
2.11.3 Сообщения о состоянии 32
2.12 Регистрирование параметров цикла стерилизации 33

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ 34

4 ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ 34
4.1. Программы 1-8 34
4.2. Программа 9-Медленная 36
4.3. Программа 11 - Тест на утечки воздуха из камеры 37

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ 38
5.1 Запуск стерилизатора 38

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции (для DGM AND 800 с парогенератором): 38
5.1.2. При использовании пара из внешнего источника (DGM AND 800 без парогенератора): 38
5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор 39
5.3. Эксплуатация стерилизатора 39
5.3.1. Эксплуатация стерилизатора с чистой стороны (сторона загрузки) 39
5.3.2. Эксплуатация стерилизатора со стерильной стороны (сторона разгрузки) 40

5.4. ЭКСТРЕННОЕ ПРЕРЫВАНИЕ ПРОЦЕССА 41
5.5. Выключение стерилизатора 41

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА 42
6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора 42
6.2. Неполадки в работе стерилизатора 42
6.2.1. Повышение давления или утечка пара 42
6.3. Поведение в случае пожара 42

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР 43
7.1. График обслуживания 43
7.2. Очистка 45
7.3. Проверка сервисным техником 45
7.4. Эксплуатация принтера 47

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 51
8.1. Технические характеристики 51
8.2. Средства измерения и контроля 56
8.3 Описание и настройки защитных устройств 57
8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор 57

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ 59

10. ПРИЛОЖЕНИЕ 60
10.1. Описание программ 60
10.2. Дополнительное оснащение стерилизатора* 62
10.3. Утилизация стерилизатора 62

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 63

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ 64

13. МАРКИРОВКА 64

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уважаемые клиенты!

Мы рады приветствовать Вас и благодарим за то, что выбрали нашу продукцию. Вы приобретаете современную и надежную технику, которая, при [illegible]

Российская Федерация **8-800-25-00-105** *(звонок бесплатный)*

Техническая служба **+7 (495) 739-39-47**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СЛУЧАЯХ:

- **отсутствия или несоблюдения сроков проведения регламентного технического обслуживания стерилизатора;**
- **проведения пусконаладочных работ, регламентного технического обслуживания и ремонта стерилизатора лицами и организациями, не авторизованными Производителем;**
- **эксплуатации стерилизатора в условиях, отличных от указанных в паспорте/ инструкции по эксплуатации;**
- **внесения любых изменений в конструкцию стерилизатора (сверления дополнительных отверстий, приваривания дополнительных узлов и т.п.);**
- **механических, химических и термических повреждений стерилизатора и его составных частей;**
- **самостоятельного, или используя услуги сторонних лиц и организаций, изменения настроек предохранительных клапанов стерилизатора, ремонта манометров, вскрытия опломбированных блоков и узлов;**
- **при неисправностях стерилизатора, вызванных экстремальными условиями или действиями непреодолимой силы (пожар, наводнения, другие стихийные бедствия).**

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТМЕНЕ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И СНИМАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Указания, включенные в данное руководство и помеченные следующими метками: **осторожно**, **важно** и **внимание** очень важны и созданы для привлечения внимания к ним. Они отмечены следующими графическими символами.

Осторожно	Важно	Внимание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Наименование медицинского изделия:
Стерилизаторы паровые марки DGM с принадлежностями: в следующем исполнении: AND-800.

В составе:

1. Автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
2. Компрессор – не более 2 шт.
3. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
4. Панель управления – не более 2 шт.
5. Программное обеспечение.
6. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
7. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
8. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Бумага для принтера – не более 40 шт.
2. Блок пневматики – не более 2 шт.
3. Блок питания – не более 5 шт.
4. Быстросъемное соединение – не более 30 шт.
5. Вентиль запорный – не более 3 шт.
6. Вентилятор – не более 3 шт.
7. Выключатель автоматический – не более 12 шт.
8. Выключатель концевой – не более 5 шт.
9. Датчик давления – не более 5 шт.
10. Датчик температуры – не более 2 шт.
11. Датчик уровня воды – не более 3 шт.
12. Держатели трубок – не более 20 шт.
13. Дверная защелка – не более 2 шт.
14. Дверь стерилизационной камеры – не более 2 шт.
15. Двигатель привода двери – не более 2 шт.
16. Заглушки – не более 5 шт.
17. Камера стерилизационная – не более 1 шт.
18. Кабель подачи питания – не более 2 шт.
19. Картридж ленточный – не более 8 шт.
20. Клавишная панель управления – не более 2 шт.
21. Клапан редукционный – не более 2 шт.
22. Клапан предохранительный – не более 3 шт.
23. Клапан с пневматическим приводом – не более 10 шт.
24. Клапан электромагнитный – не более 12 шт.
25. Клапан обратный – не более 5 шт.
26. Кнопка включения, выключения – не более 2 шт.
27. Кнопка аварийного отключения – не более 2 шт.
28. Колонка водоуказательная в сборе – не более 2 шт.
29. Кольцо уплотнительное – не более 30 шт.
30. Компрессор – не более 2 шт.
31. Конденсатор пусковой – не более 3 шт.
32. Контактор – не более 10 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

33. Контроллер – не более 2 шт.
34. Коробка стерилизационная – не более 10 шт.
35. Корзина загрузочная – не более 10 шт.
36. Корзина стерилизационная – не более 20 шт.
37. Крепежные и соединительные элементы – не более 100 шт.
38. Лампа индикаторная – не более 10 шт.
39. Конденсатоотводчик – не более 2 шт.
40. Лоток, направляющие лотка – не более 8 шт.
41. Манометр – не более 2 шт.
42. Мановакуумметр – не более 3 шт.
43. Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена – не более 90 шт.
44. Микропереключатель на дверь – не более 5 шт.
45. Микропроцессор основной – не более 2 шт.
46. Микропроцессорная плата – не более 6 шт.
47. Насос вакуумный – не более 2 шт.
48. Насос водяной – не более 2 шт.
49. Накладка панели управления – не более 2 шт.
50. Оборудование для водоподготовки, в состав которого может входить:
    - фильтр грубой очистки питающей воды – не более 3 шт.
    - фильтр глубокой очистки питающей воды – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость питающей воды – не более 2 шт.
    - насосная станция питающей воды – не более 2 шт.
    - группа фильтров для удаления растворенного в воде железа – не более 3 шт.
    - автоматический умягчитель воды – не более 2 шт.
    - бак для хранения солевого раствора – не более 2 шт.
    - автоматический угольный фильтр – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для умягчения воды – не более 2 шт.
    - установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая) – не более 2 шт.
    - ёмкости для хранения кислоты и щёлочи – не более 2 шт.
    - накопительная ёмкость для хранения воды очищенной – не более 2 шт.
    - установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной – не более 2 шт.
    - насосная станция для воды очищенной – не более 2 шт.
    - фильтр удаления пирогенов – не более 2 шт.
    - шкаф управления системой водоподготовки – не более 2 шт.
51. Панель внешняя – не более 4 шт.
52. Панель для разделения зон стерилизатора – не более 4 шт.
53. Панель управления – не более 2 шт.
54. Панель облицовочная – не более 18 шт.
55. Панель принтера – не более 2 шт.
56. Парогенератор – не более 2 шт.
57. Пластмассовые крышки, ручки
58. Платы управления электронные, индикаторные, контрольные – не более 7 шт.
59. Полка – не более 8 шт.
60. Предохранители – не более 12 шт.
61. Привод двери – не более 2 шт.
62. Прокладка двери – не более 10 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

63. Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы) – не более 2 шт.
64. Пневмопривод – не более 2 шт.
65. Разъем соединительный – не более 80 шт.
66. Резервуар (бачок) для воды – не более 2 шт.
67. Резервуар – не более 2 шт.
68. Регуляторы давления, температуры, времени – не более 2 шт.
69. Реле нагревательного элемента – не более 2 шт.
70. Реле твердотельное – не более 2 шт.
71. Ремень приводной клинообразный – не более 2 шт.
72. Ресивер – не более 1 шт.
73. Сальники – не более 2 шт.
74. Стекло водомерное – не более 2 шт.
75. Сенсорный дисплей – не более 2 шт.
76. Смазка для механизмов – не более 4 шт.
77. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
78. Тележка загрузочная – не более 4 шт.
79. Трансформатор – не более 2 шт.
80. Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые – не более 20 шт.
81. Теплообменник, конденсор – не более 2 шт.
82. Уплотнитель водомерного стекла – не более 2 шт.
83. Теплоизоляция – не более 5 шт.
84. Фильтр камеры – не более 2 шт.
85. Фильтр воздушный – не более 2 шт.
86. Шланги – не более 5 шт.
87. Электрод уровня воды – не более 3 шт.
88. Элемент нагревательный (ТЭН) – не более 15 шт.

Сосуды стерилизатора соответствуют требованиям Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"

Проверка целостности сварных швов рубашки и камеры проводится через 8 лет после запуска оборудования методами, указанными в "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением".

Средний срок эксплуатации стерилизатора – 10 лет.

Стерилизатор является объектом повышенной опасности и требует соблюдения действующих правил:

Федеральных норм и правил в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением"; ОМУ 42-21-35-91;

«Правила эксплуатации и требования безопасности при работе на паровых стерилизаторах»;

«Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации стерилизатора необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления с конструкцией, принципом действия парового стерилизатора AND–800 для стерилизации одежды, инструментов, растворов, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В инструкции содержатся значения основных параметров и характеристик стерилизатора, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию стерилизатора допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию паровых стерилизаторов и аттестованные в установленном порядке. К работе со стерилизатором допускаются лица, изучившие положения настоящей инструкции, получившие инструктаж и сдавшие экзамен по технике безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ВВЕДЕНИЕ

Паровой стерилизатор DGM в исполнении AND-800 (проходной тип) оснащен камерой в форме прямоугольной призмы с герметизирующей дверью и применяется для стерилизации паром следующих медицинских изделий: хирургических инструментов, текстильных принадлежностей, жидкостей для вливания, резиновых изделий и др. воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

В основном, стерилизаторы устанавливают в операционных, стерилизационных, инфекционных отделениях, испытательных лабораториях, лабораториях по разливу жидкостей и т.д.

Все указанные принадлежности являются заменяемыми в процессе эксплуатации медицинского изделия.

Изготовитель не несет ответственности за применение стерилизатора не по назначению.

Цикл работы стерилизатора полностью автоматический.

Стерилизатор может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся стерилизации, а также тест-программы: тест Бови-Дика и тест на утечки из стерилизационной камеры.

Таблица №1. Программы стерилизации.

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 ТЕКСТИЛЬ	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** изделий и текстиля. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **20 мин**.
2	P02 ИНСТРУМЕНТЫ	Данная программа используется для стерилизации инструментов и принадлежностей, **упакованных** в комбинированные пакеты из бумаги и пленки. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **5 мин**, время сушки **15 мин** – интенсивная сушка.
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.
5	P05 РЕЗИНА	Данная программа используется для стерилизации термочувствительных **упакованных** резиновых материалов (перчатки, трубки и т. д.) или пластика. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**.
6	P06 ПРОГРЕВ	Данная программа используется для прогрева стерилизационной камеры. Температура **134°C** в течении **1 мин**
7	P07 ПРИОНЫ	Данная программа используется для инактивации прионов. Температура стерилизации **134° C** в течении **18 минут,** время сушки **20 мин**.
8	P08 Хеликс (Helix) тест	Тест Хеликс. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3,5 мин**, время сушки **8 мин**.
9	P09 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для стерилизации других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации **126°C**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
10	P10 СВОБОДНАЯ 1	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **7 мин**, время сушки **10 мин**
11	P11 СВОБОДНАЯ 2	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°C**, выдержка **3 мин**, время сушки **5 мин**
12	P12 СВОБОДНАЯ 3	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
13	P13 РАСТВОРЫ 1	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **20 мин**. Температура стерилизации **121°C**, выдержка **20 мин,** без сушки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Названия программ	Заводские установки
14	P14 РАСТВОРЫ 2	Программа используется для стерилизации материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей открытой таре. Время замещения воздуха паром - **15 мин**. Температура стерилизации **120°С**, выдержка **20 мин,** без сушки.
15	P15 СВОБОДНАЯ 4	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **25 мин,** время сушки **20 мин**.
16	P16 СВОБОДНАЯ 5	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **4 мин,** время сушки **5 мин**.
17	P16 СВОБОДНАЯ 6	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **126°С**, выдержка **15 мин**, время сушки **10 мин**
18	P17 СВОБОДНАЯ 7	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **134°С**, выдержка **10 мин**, время сушки **15 мин**
19	P18 СВОБОДНАЯ 8	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **10 мин**
20	P19 СВОБОДНАЯ 9	Данная программа может программироваться и использоваться оператором по усмотрению. Температура стерилизации **121°С**, выдержка **20 мин**, время сушки **5 мин**
21	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности стерилизационной камеры. Время набора вакуума – **5 мин**, время выдержки **10 мин**. Предел утечки **1,3КПа.**

Стерилизационные программы 1,2,3,4, тестовые программы 10, 11, а также программы 8, 9 соответствуют требованиям стандарта EN 285.

2. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

Предлагаются следующие модели **DGM AND 800:**

– стерилизатор с внешней подачей пара, двухдверный (двери расположены на противоположных сторонах стерилизационной камеры)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

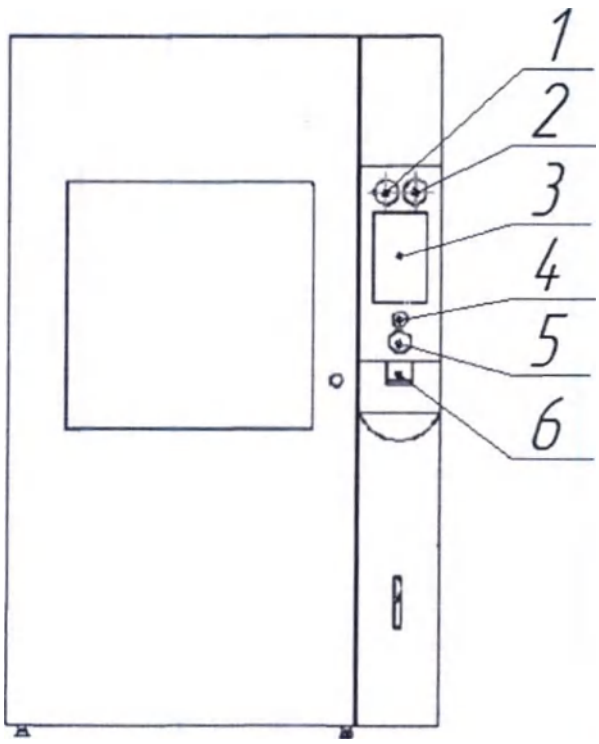
– стерилизатор со встроенным парогенератором, двухдверный (двери расположены на противоположных сторонах стерилизационной камеры)

2.1. Техническое описание

Стерилизационная камера, соединения и система управления заключены под кожухом, защищенным панелями, изготовленными из нержавеющей стали.

С чистой стороны стерилизатора, по центру, расположена скользящая дверь, управляемая электроприводом. В проходном (двухдверном) исполнении на стерилизаторе имеется идентичная дверь, установленная на стерильной стороне.

На верхней части корпуса, с чистой стороны, расположены следующие элементы (см. рис. 1)



1. – манометр давления в рубашке, 2. – манометр давления в камере, 3. – панель управления, 4. – кнопка «сеть», 5. – кнопка аварийной остановки, 6. – принтер.

Рисунок 1 – Стерилизатор паровой AND-800. Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На верхней части корпуса, со стерильной стороны (для двухдверного исполнения), расположены следующие элементы (см. рис. 1а).

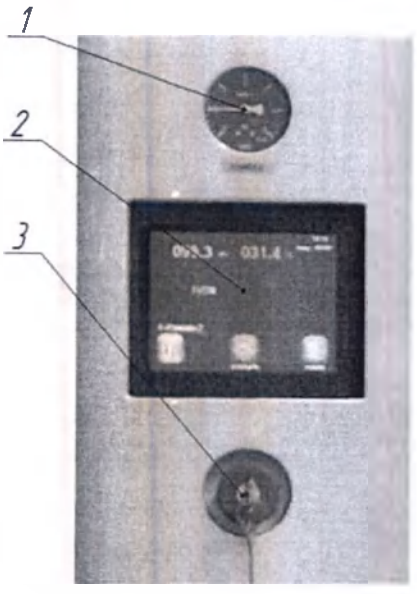


Рисунок 1а – Стерилизатор паровой AND-800. Пульт управления со стороны зоны выгрузки.

В нижней части аппарата расположен парогенератор, насосы, а также емкости для воды.

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности аппарата:

- Проходной – двери расположены с противоположных сторон камеры стерилизатора;
- Подача пара из внешней линии либо из встроенного парогенератора;
- Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой и дверями из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое управление на базе промышленного логического контроллера;
- Проверка определенных фаз стерилизационного цикла;
- Простое управление 9 программами с помощью функциональной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние стерилизатора (фаза стерилизационного цикла, возможная неисправность и т.п.);
- Регистратор стерилизационного цикла, независимый от системы управления;
- Встроенный принтер для вывода отчетов о стерилизационном цикле (тип и номер стерилизатора, параметры выбранной программы, температура и давление в стерилизационной камере, дата и время и т.п.);
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Сдвоенный температурный датчик для независимой верификации стерилизационного цикла;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления;
- Легкое и удобное обслуживание;
- Простота установки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2. Стерилизационная камера

Камера стерилизатора, равно как и нагревательная рубашка и дверь, выполнена из хромо-никель-молибденовой нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

Стерилизационная камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры стерилизации.

Камера и нагревательная рубашка изолированы слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную работу аппарата.

Надежность стерилизатора обеспечивается отделением стерилизационной камеры и рубашки от парогенератора или внешнего источника пара. Пар из генератора подается в нагревательную рубашку через отсечной клапан. Подобная технология обеспечивает хороший нагрев камеры перед ее загрузкой и закрытием. Также при этом уменьшается конденсация пара на стенах во время подачи пара и увлажнение стерилизуемых объектов.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой стерилизационной выдержки. Это позволяет хорошую продувку загруженной камеры и, после фазы выдержки, позволяет создание отрицательного давления, приводящего к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что делает аппарат готовым к следующему циклу стерилизации. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Стерилизационная камера оснащена двумя разъемами для измерений. Разъем для измерительного инструмента: резьба ISO 228-G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба ISO 228-G 1 A.

2.3. Дверь

Дверь камеры имеет форму плоской прямоугольной ребристой пластины, закрепленной на направляющих.

Дверь останавливается в любом положении по нажатию защитного выключателя, расположенного на верхней грани. Открывание и закрывание дверей происходит автоматически после нажатия клавиши.

Круглая прокладка, расположенная в пазу камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери. После того, как программа активизирована, прокладка прижимается к двери давлением пара, существующим в пазу, и обеспечивает уплотнение между дверью и стерилизационной камерой.

2.4. Аварийный выключатель

На панелях стерилизатора с чистой и стерильной сторон, над дверями, расположены аварийные выключатели, выполняющие двойную функцию:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить дверь и появляется сигнальная надпись;
- при нажатии кнопки при стерилизации, процесс прерывается. Все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5. Система подачи пара

В зависимости от модели стерилизатор может быть снабжен внешним источником пара или интегрированным – встроенным паровым генератором.

2.5.1. Фильтр пара

В случае использования внешнего источника пара стерилизатор снабжен высоко эффективным паровым фильтром (сепаратором). Его задачей является отделение капель воды от пара.

2.5.2. Парогенератор

Парогенератор сделан из кислотостойкой стали и снабжен глазком для измерения уровня воды. Глазок выведен на переднюю панель стерилизатора.

Генератор пара имеет особый «экономичный» режим, при котором включены только один нагревательный элемент. Три нагревателя включены только во время работы стерилизатора, в начале периода разогрева и во время выдержки.

2.6. Система создания вакуума

Стерилизатор DGM AND-800 оборудован водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно или менее -93 кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

2.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл стерилизации заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в стерилизационную камеру. Для этой цели стерилизатор DGM AND-800 оснащен фильтром (фильтром стерильного воздуха), способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,30 мкм.

2.8. Система управления и контроля

Работа стерилизатора и встроенного парового генератора управляется контроллером SCS2-285, разработанным специально для автоматических паровых стерилизаторов.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание дверей, и т.д. а в случае встроенного парового генератора, автоматическое наполнение бойлера парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой. Контроллер содержит в памяти стерилизационные и тестовые программы: тест Бови-Дика и тест на утечки воздуха из камеры.

Самодиагностика способна диагностировать более 60 различных случаев состояния стерилизатора:

- статус поступления сред (вода, воздух, пар), реакцию на отсутствие хотя бы одной среды;
- состояние давления под прокладкой двери;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- правильность открывания и закрывания дверей;
- систему аналоговых датчиков, сигнализирующих о коротком замыкании и поломке данного сенсора, а также о превышении измерительных параметров;
- состояние частей машины, таких как контакторы, блокировки дверей и т. д.;
- задержку запуска насоса.

Реакция на обнаруженные неполадки зависит от места, где она обнаружена (какой из элементов системы работает со сбоем), времени, когда это произошло (во время стерилизационного процесса или в другое время) и насколько неполадка влияет на процесс. Решение принимается контролирующей системой стерилизатора полностью автоматически. Сообщения отражаются на панели.

Доступ к изменениям параметров охраняется при помощи кода. Другой код предоставляет доступ к сервисному меню.

При эксплуатации оборудования используется принцип «интеллектуальной клавиатуры»: активны только клавиши, необходимые для управления, другие – не работают. Так, во время процесса активны только клавиши «Стоп» и «Просмотр».

2.9. Элементы управления – Графический Интерфейс Пользователя. Описание

2.9.1. Предисловие

Цель этой главы состоит в предоставлении информации о системы управления графическим интерфейсом пользователя SCS2-285. В этом пункте будет:

- представлен общий обзор интерфейса графического интерфейса;
- объяснено, как работает система управления и как выполнять все доступные действия с использованием графического интерфейса;
- представлен список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

2.9.2. Обзор Графического Интерфейса

ЖК дисплей

Система управления графическим интерфейсом SCS2-285 на основе ЖК-дисплея с цветовой гаммой: RGB 18 бит;

Сенсорная панель

Графический интерфейс имеет сенсорную панель для пользовательского ввода

Структура графического интерфейса

Графический интерфейс основан на экранах. Экран – это то, что отображается на дисплее в данный момент времени. Экран показывает такую используемую информацию, как температура, текстовые сообщения, иконки и т.д. Экран также содержит необходимые ключи. Основанные на процессе системы, экраны будут меняться. В этом случае интерфейс покажет необходимую информацию и позволит пользователю ввести требуемую информацию.

2.9.3. Главный Экран

Главный экран обеспечивает основные взаимодействия Человек-Машина. Основной экран отображает данные, когда устройство находится в режиме ожидания и отображает различные данные, когда система выполняет процесс стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экраны ожидания

Этот дисплей автоматически отображается после старта системы (Рис. 1в). Он используется для отображения полезной информации в то время, когда система находится в режиме ожидания: статус готовности машины, ошибки, неудачи и других сообщений.

Главный экран позволяет выполнить настройку системы: выбор программы, параметры настройки и многие другие операции, которые будут описаны далее.

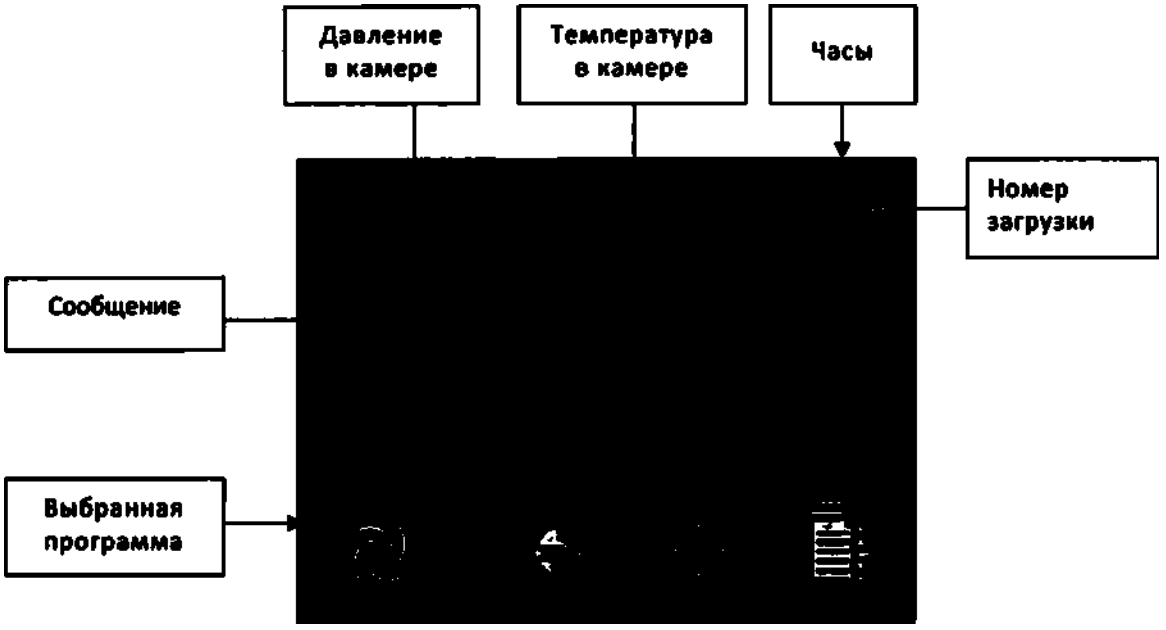


Рис. 1в - Экран ожидания

Информация, отображаемая на экране ожидания

Выбранная программа – стерилизатор предназначен для работы с несколькими различными программами. Это поле показывает иконку текущей выбранной программы и ее текстовое имя.

Сообщение – в этой строке пользователь получает информационные сообщения, ошибки результатов и инструкции.

Часы – текущее время системы управления.

Давление в камере – текущее давление в камере, единица измерения (кПа, кг/м^2) тоже будет показана.

Номер загрузки – общий счетчик циклов, при каждой загрузке эта величина будет увеличиваться на единицу. Счетчик используется для определения статуса сопровождения стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Статус готовности

Рис. 2- Экран состояния «Не готов»

Если устройство не готово выполнять процесс стерилизации, 'Ожидание' если машина не готова к выполнению процесса стерилизации, причина будет отображаться на экране ожидания (Рис. 2). В этом случае, клавиша 'СТАРТ' недоступна. Если устройство готово выполнять цикл стерилизации, отображается сообщение 'ГОТОВ' и клавиша 'СТАРТ' видна.

Ошибка/Неисправность

Рис. 3 – Экран ошибки

Экран ошибки (Рис. 3) возникает, если происходит ошибка, или процесс стерилизации не удается, причина будет отображаться. Система не будет реагировать, пока клавиша 'ОЧИСТ' не будет нажата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9.4. Экран «В процессе»

Этот экран отображается, когда устройство выполняет процесс стерилизации. Во время процесса все соответствующие данные отображаются на экране (рис. 4).

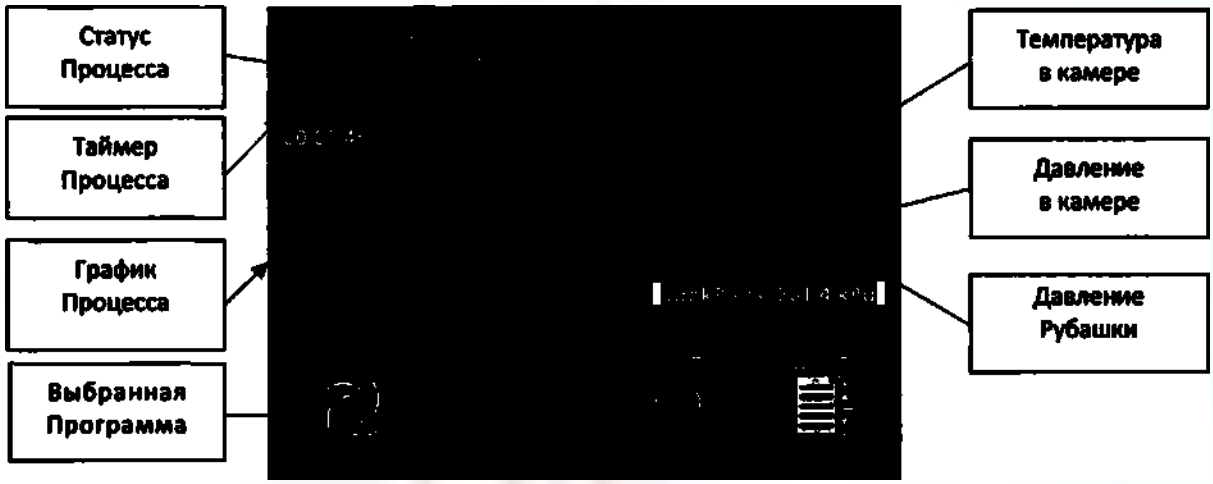


Рис. 4 – Экран «В процессе»

Данные, изображаемые на экране «В процессе»
Статус Процесса - текстовой индикатор, описывающий процесс стерилизации.
График Процесса - Прогресс процесса. График показывает давление и температуру в камере, как функции времени.
Таймер Процесса - время, прошедшее с начала процесса.
Температура в камере - Текущая температура в камере ° С.
Давление в камере - Текущее давление в камере (в кПа).
Давление Рубашки - Текущее давление рубашки (в кПа).

2.9.5. Клавиши на главных экранах

Таблица №2.

Вид	Имя	Функции
	ВЫБОР ПРОГРАММЫ	Нажатие этой клавиши покажет экран 'ВЫБОР ПРОГРАММЫ", который позволяет изменить текущую программу. Эта клавиша включена только тогда, когда устройство находится в режиме ожидания.
	НАЧАТЬ НОВУЮ ПРОГРАММУ	Нажатие этой клавиши запустит выбранную программу. Эта клавиша доступна только тогда, когда устройство готово для выполнения нового процесса.
	ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ	Эта клавиша доступна в режиме ожидания, когда внутри камеры условия (давление и температура) не опасны. Нажатие этой клавиши открывает дверь автоклава.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вид	Имя	Функции
	ЗАКРЫТЬ ДВЕРЬ	Эта клавиша доступна в режиме ожидания, когда внутри камеры условия (давление и температура) не опасны. Нажатие этой клавиши закрывает дверь автоклава.
	СТОП	Нажатие этой клавиши останавливает программу и прекращает аварийный процесс - начинает процедуру автоматического выхода и программу окончания стерилизации.
	ОЧИСТКА (СБРОС ОШИБКИ)	Эта клавиша отображается, когда устройство находится в режиме ожидания и ошибки / сбоя. Нажатие этой клавиши сбрасывает ошибку и возвращает устройство в нормальный режим. (В некоторых случаях, при нажатии этой клавиши отображается экран 'ВВЕДИТЕ КОД', если сброс ошибки допускается только уполномоченными лицами).
	МЕНЮ	Нажатие этой клавиши показывает экран "МЕНЮ", который дает возможность установки параметров системы.
Навигационные клавиши Экран будет показывать ниже перечисленные иконки на экране навигации. С помощью этих значков вы сможете перемещаться через меню и экраны, выбрав необходимые элементы или покинуть экран.		
	ВВОД	Нажатие этой клавиши подтверждает настройки, сделанные на соответствующем экране.
	ВВЕРХ	Нажатие этой клавиши передвигает выбор на соответствующий экран на одну область выше или увеличивает отображаемое значение на единицу.
	ВНИЗ	Нажатие этой клавиши передвигает выбор на соответствующий экран на одну область ниже или уменьшает отображаемое значение на единицу.
	ВЫХОД	При нажатии этой клавиши на соответствующем экране система возвращается назад к предыдущему экрану. В некоторых случаях, при нажатии этой клавиши на соответствующие экраны система переходит к предыдущему экрану без подтверждения внесенных изменений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9.6. Настройка Системы

Нажатие клавиши «Меню» на главном экране выводит экран «МЕНЮ» (рис. 5).

Рис. 5 – Экран Главного Меню

Выберите необходимое действие настройки с помощью нажатия иконки, отображаемой на экране. Нажатие клавиши 'ВЫХОД' возвращает на главный экран.

Настройка системных часов

Время выставляется в формате ЧЧ:ММ:СС.

Дата выставляется в формате ДД/ММ/ГГГГ.

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ". Это действие отображает экран (рис. 6) "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ":

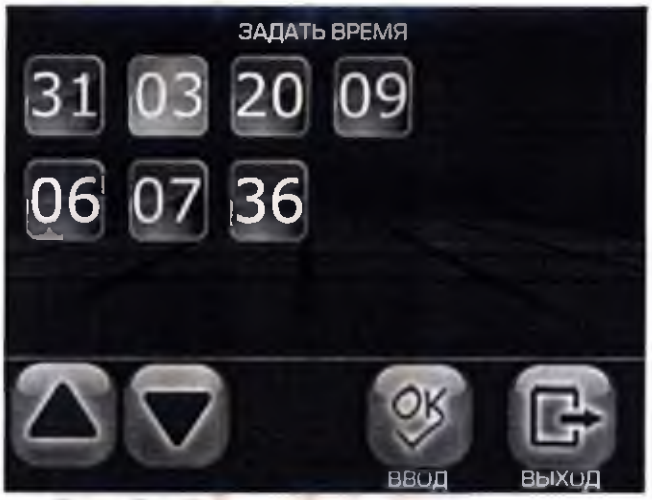


Рис. 6 – Экран установки времени

в) Коснитесь требуемого поля (Дата/Время)

г) Используйте клавиши Вверх и Вниз для изменения значения.

Нажатием клавиши "ВЫХОД" экран "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ" покидается без сохранения изменений.

д) Нажатие клавиши "ВВОД" сохраняет новое значение времени.

Нажатие клавиши "ВЫХОД" закрывает экран "ЗАДАТЬ ВРЕМЯ".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор Программы

Нажатие иконки на главном экране показывает экран "ВЫБОР ПРОГРАММЫ" (рис. 7).

Рис. 7 – Экран Выбора программы

Этот экран показывает список всех возможных программ в машине.

а) Выберите требуемую программу, используя клавиши Вверх и Вниз

б) Нажмите клавишу "ВВОД" для выбора требуемого цикла

Нажатие клавиши "ВЫХОД" отменяет выбор экрана "ВЫБОР ПРОГРАММЫ" и возвращает в предыдущий экран.

Заметка: Некоторые программы защищены паролем.

Выбор Языка

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране меню нажмите клавишу "ЯЗЫК". Это действие отобразит экран "ЯЗЫК" (рис. 8):

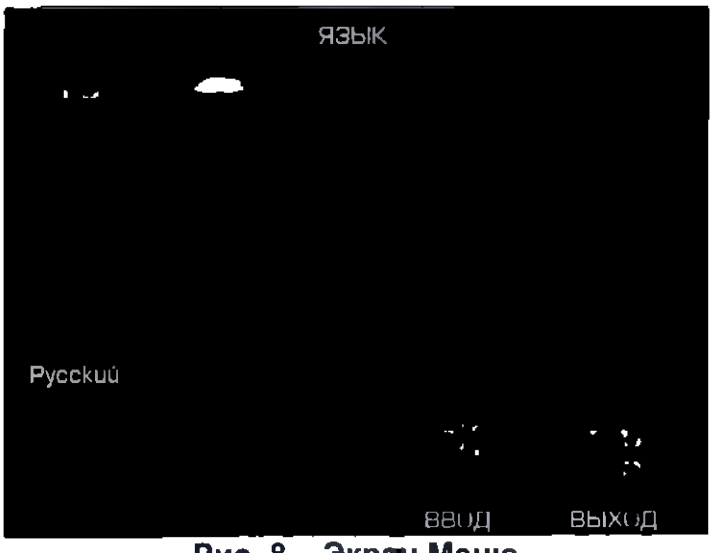


Рис. 8 – Экран Меню

в) Коснитесь иконки с требуемым языком.

г) Нажмите клавишу ВВОД для изменения языка системы.

Нажмите клавишу ВЫХОД для выхода из экрана "ЯЗЫК".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Начало программы

Начало программы осуществляется из ГЛАВНОГО экрана. Нажмите клавишу СТАРТ для старта выбранной программы.

Клавиша "СТАРТ" отображается только при условии готовности Стерилизатора и если сообщение "ГОТОВ" отображено на экране.
Иногда функция старта новой программы защищена паролем. В этом случае нажатие клавиши СТАРТ откроет экран "ПАРОЛЬ" и даст возможность ввести пароль. Цикл начнется после проверки пароля.

Ввод пароля

Для выполнения защищенных операций система отобразит экран ввода пароля (рис. 9):

Рис. 9 – Экран Ввода Пароля

Для ввода пароля:

а) Используйте цифровые клавиши для ввода пароля (Пароль пользователя - 1);

б) Нажмите клавишу ВВОД для подтверждения.

Для того, чтобы очистить поле ввода, нажмите клавишу "НАЗАД".

Для выхода из экрана "ВВОД ПАРОЛЯ" нажмите клавишу "ВЫХОД"

Изменение параметров выбранной программы

Система позволяет изменять параметры выбранной программы.

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ" (рис. 10).

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ОПЦИИ". Появится экран "ВВОД ПАРОЛЯ". После ввода кода система показывает экран "ОПЦИИ":

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

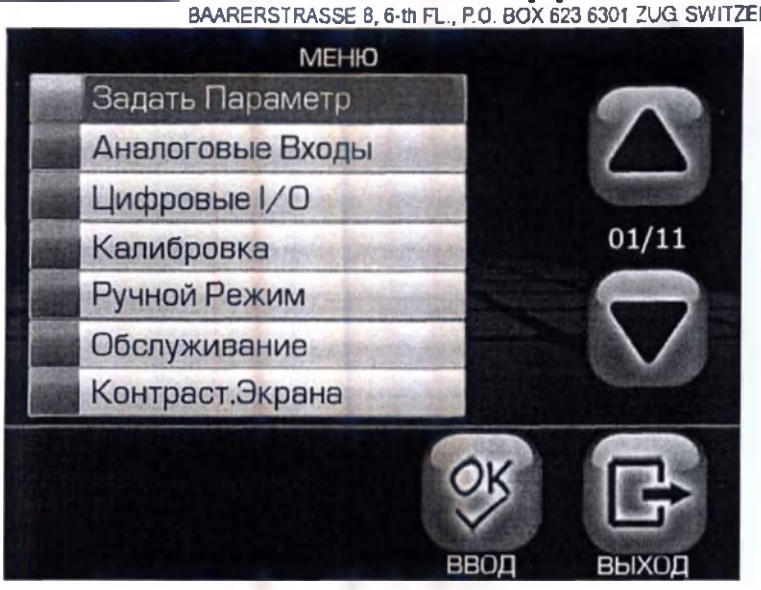


Рис. 10 – Экран Меню

в) Пролистайте список меню с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберите пункт "Задать Параметр".

г) Когда пункт "Задать Параметр" выбран, нажатие клавиши "ВВОД" показывает экран "ПАРАМЕТРЫ" (рис. 11). Отображаются только параметры, доступные на уровне пользователя.

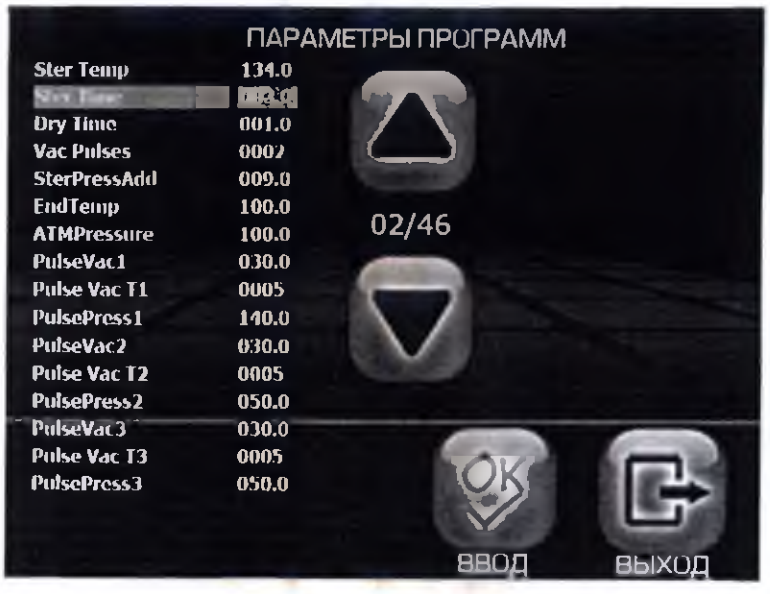


Рис. 11 – Экран "Параметры"

д) Пролистайте список с помощью клавиш Вверх и Вниз для выбора требуемого параметра.

е) Нажмите клавишу "ВВОД" для подтверждения выбора. Появится экран "ЗАДАТЬ ПАРАМЕТР" (рис. 12):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

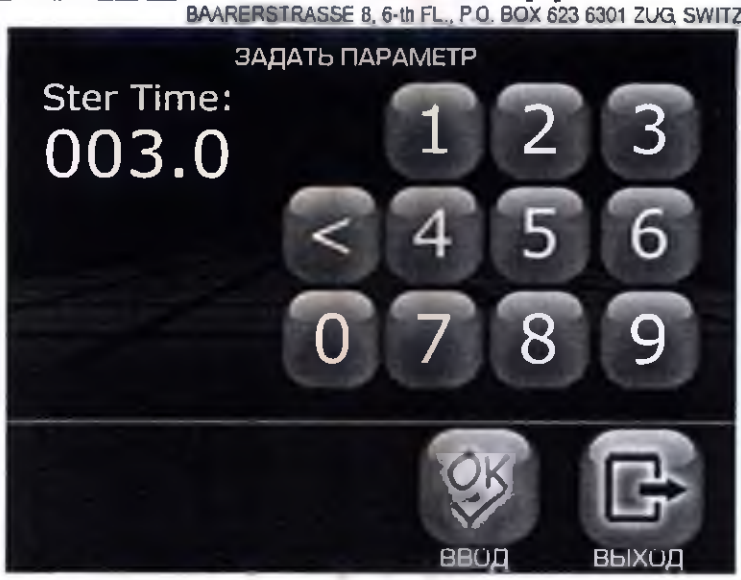


Рис. 12 – Экран "ЗАДАТЬ ПАРАМЕТР"

ж) Используйте клавишу "НАЗАД" для сброса поля значения параметра. Используйте числовые кнопки для ввода нового значения.

з) Для подтверждения нажмите клавишу "ВВОД".

Для закрытия экрана "ЗАДАТЬ ПАРАМЕТР" нажмите клавишу "ВЫХОД"

Заметка: Параметры ограничены Мин/Макс значениями и доступны только в этих пределах.

	Изменение параметров программы: температура и время фазы стерилизации воздействуют на эффективность процесса стерилизации.

	Изменение параметров тестовых программ не доступно для пользователей.

Аналоговые входы

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ОПЦИИ" . Появится экран "ВВОД ПАРОЛЯ". После ввода кода система показывает экран "ОПЦИИ".

в) Пролистайте список меню с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберите пункт "АНАЛОГОВЫЕ ВХОДЫ":

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 13 – Экран Аналоговые Входы

Цифровые входы / выходы

а) Пролистайте список меню (рис. 13) с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберете пункт "ЦИФРОВЫЕ I/O". Нажатие клавиши ВВОД отобразит экран "ЦИФРОВЫЕ ВХОДЫ И ВЫХОДЫ" (рис. 14):

Рис. 14 – Экран Цифровые Входы / Выходы

2.9.7. Регулировка контрастности дисплея

а) На главном экране нажмите клавишу меню. Появится экран "МЕНЮ".

б) На экране "МЕНЮ" нажмите клавишу "ОПЦИИ" . Появится экран "ВВОД ПАРОЛЯ". После ввода кода система показывает экран "ОПЦИИ".

в) Пролистайте список меню с помощью клавиш Вверх и Вниз и выберите пункт "КОНТРАСТ.ЭКРАНА". Нажатие клавиши ВВОД отобразит экран " КОНТРАСТ.ЭКРАНА" (рис. 15):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 15 – Экран Контраст

г) Используйте клавиши Вверх и Вниз для изменения контраста. Нажатие клавиши ВВОД сохраняет новое значение контрастности.

2.10. Техническое обслуживание модуля

2.10.1. Назначение модуля

Система управления включает в себя модуль технического обслуживания, который помогает пользователю отслеживать периоды обслуживания и необходимости замены некоторых компонентов.

Модуль состоит из экрана обслуживание (техническое обслуживание счетчиков), поддержание параметров редактирования экран и экран уведомления, которые будут показываться пользователю при необходимости.

2.10.2. Параметры обслуживания

а) Параметр фильтра – количество циклов в стерилизаторе может быть управляемым предварительно, в зависимости от необходимости замены фильтра.

б) Параметр прокладки – количество циклов в стерилизаторе может быть управляемым предварительно, в зависимости от необходимости замены прокладки.

в) Общее обслуживание – количество циклов в стерилизаторе может быть управляемым предварительно, в зависимости от общей потребности обслуживания машины.

г) Месяц обслуживания – месяц, когда в будущем будет необходимо общее обслуживание машины.

д) Запуск уведомления – если один из вышеперечисленных параметров (а, б или в) становится меньше, чем параметр уведомления, пользователь получает уведомление о необходимости обслуживания

е) Число загрузок – число загрузок может быть изменено техником с помощью экрана обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.10.3. Ход технического обслуживания счетчиков (по системе управления)

Когда стерилизатор начинает работать и процесс вступает в фазу стерилизации, 3 счетчика (а, б и в из п. 2.10.2) увеличивают свое значение на единицу. Это означает, что прошел еще один процесс стерилизации и срок службы фильтра и прокладки уменьшился. Такая же ситуация с параметром общего обслуживания (2.10.2. в).

Счетчики не изменят свои значения, если процесс был отменен или не была запущена фаза стерилизации.

2.10.4. Обновление параметров обслуживания (действия пользователя)

Доступ к экрану обслуживания защищен паролем 4 уровня.

Если техническое обслуживание было выполнено, техник может обновить счетчик обслуживаний, месяц обслуживания или загрузить число с экрана Обслуживания (Меню-> Опции-> Обслуживание):

а) Выберете одну из позиций для обновления (с помощью клавиш Вверх и Вниз).

б) Нажмите клавишу ОЧИСТ для обновления счетчика с параметрами циклов по умолчанию для каждого счетчика (например, тот же фильтр может быть использован в течение XXX циклов), или нажмите кнопку ВВОД чтобы установить значение счетчика, кроме значения по умолчанию.

в) Для позиций месяца и числа загрузок действительна только клавиша ВВОД.

г) Параметр Начало уведомления не может быть изменен через экран Обслуживания.

2.10.5. Уведомление Обслуживания

Как уже упоминалось ранее, техническое обслуживание счетчиков связано с параметром начала уведомления (2.10.2. д). Если один (или более) счетчиков меньше Параметра запуска уведомления, в конце цикла пользователь получит уведомление с сообщением о необходимости обслуживания, которое должно быть выполнено.

Пока показания счетчиков меньше, чем Параметр запуска уведомления, но положительные, каждые 10 циклов будут возникать текстовые сообщения желтого цвета. Когда показания счетчика станут отрицательными (время уведомления прошло), соответствующие сообщения будут отображаться в красной форме.

Если текущий месяц является месяцем обслуживания, уведомление общего обслуживания будет показываться каждые 10 циклов, даже если параметр 2.10.2. в) больше, чем Параметр запуска уведомления.

Если пользователь получает уведомляющее сообщение, он может покинуть этот экран с помощью нажатия клавиши ВЫХОД.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.11. Системные сообщения

2.11.1. Сообщения об ошибках

Системные ошибки отображаются на главном экране. Когда устройство в режиме работы, ошибка прерывает цикл стерилизации. Сброс ошибки (клавиша ОЧИСТ) необходим для приведения системы в нормальный режим.

При возникновении ошибки в системе на главном экране будет отображаться значок

'Внимание' - .

Таблица №3. Сообщения об ошибках.

№	Имя	Описание
1	СНИЖЕНИЕ ТЕМП.	Это сообщение возникает при срабатывании температурного датчика камеры.
2	НИЗКАЯ ТЕМП.	Во время процесса стерилизации температура падает более чем на 5 секунд ниже температуры стерилизации.
3	ВЫСОКАЯ ТЕМП.	Эта ошибка возникает в одном из следующих случаев: Стадии Нагрева и Пре-Вакуумирования: Если температура выше предельной более десяти секунд. Стадия стерилизации: Если во время стадии стерилизации температура поднимается на 3°С выше температуры стерилизации более, чем на 10 секунд.
7	ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ	Это сообщение возникает, если давление в камере повышается на 40 кПа свыше давления стерилизации в процессе стерилизации.
8	НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ	Это сообщение возникает, если давление в камере падает на 10 кПа ниже давления стерилизации в процессе стерилизации.
9	СНИЖЕНИЕ НАЖИМА ДВЕРИ 1	Это сообщение отображается, когда сбоит датчик давления прокладки (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
10	АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ВКЛЮЧЕН	Это сообщение появляется, если включен аварийный выключатель.
11	ОТКРЫТА ДВЕРЬ 1	Это сообщение отображается, если в процессе стерилизации система обнаруживает, что дверь не закрыта.
12	РУЧНАЯ ОСТАНОВКА	Это сообщение появляется, если цикл стерилизации был прерван нажатием кнопки 'СТОП'.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Имя	Описание
13	СНИЖЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ВОДЫ	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик температуры бака для воды вакуумного насоса.
14	ПОНИЖЕННЫЙ ВАКУУМ	Это сообщение появляется, если система не может создать необходимое значение вакуума в течение 20 минут.
15	ПОНИЖЕННЫЙ ПАР	Это сообщение появляется только на стадии превакуумирования, когда система пытается сделать положительный импульс (пара в камеру) и не может достичь требуемого значения за 20 минут.
16	ТЕРМОСТАТ ВЫКЛЮЧЕН	Это сообщение появляется, если Термостат (тепловая защита) выключен.
17	ОШИБКА НАЖИМА ДВЕРИ 1	Если Дверь закрыта и давление на прокладку больше, чем нормальное более, чем на 10 кПа, появляется данное сообщение.
18	ОШИБКА ЗАКРЫТИЯ ДВЕРИ 1	Эта ошибка появляется в процессе закрытия двери, если происходит отсутствие закрытия в течении 3 минут.
19	ОШИБКА ВАКУУМА ДВЕРИ 1	Во время вакуумирования прокладки, если за 60 секунд вакуум под прокладкой не опускается ниже чем -15 кПа
20	НЕТ ВОДЫ В ГЕНЕРАТОРЕ	Это сообщение говорит об отсутствии воды в парогенераторе.
21	ОШИБКА ТЕСТА	Это сообщение появляется в случае ошибки теста Бови-Дика и теста на утечку воздуха из камеры.
22	ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПАРА ВЫКЛЮЧЕН	Эта ошибка появляется при выключении Выключателя пара.
23	ОШИБКА ОТКРЫТИЯ ДВЕРИ 1	Если во время фазы открытия двери, не происходит открытие двери более чем 30 секунд.
25	ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПРЕДЕЛЬНОГО НАЖИМА	Выключатель предельного нажима выключен.
26	ОТКРЫТИЕ ДВЕРИ 2	До тех пор, пока открыта Дверь 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Имя	Описание
27	ОШИБКА НАЖИМА ДВЕРИ 2	Если Дверь закрыта и давление на прокладку больше, чем нормальное более, чем на 10 кПа, появляется данное сообщение.
28	ОШИБКА ЗАКРЫТИЯ ДВЕРИ 2 (СМ. П18)	Эта ошибка появляется в процессе закрытия двери, если DLS показывает, отсутствие закрытия в течении 3 минут.
29	ОШИБКА ВАКУУМА ДВЕРИ 2 (СМ. П19)	Во время вакуумирования прокладки, если за 60 секунд прокладки вакуумных больше, чем -15кПа (атмосферное давление) - эта ошибка происходит.
30	ОШИБКА ОТКРЫТИЯ ДВЕРИ 2 (СМ. АНАЛОГ П.18)	Если во время фазы открытия двери она возвращается в закрытое положение более, чем на 30 секунд, появляется эта ошибка.
31	НЕТ СВЯЗИ	Это сообщение появляется, когда отсутствует связь между главной электрической платой и платой ввода / вывода.
34	СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ 1	Это сообщение появляется, когда не срабатывает датчик давления камеры (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
35	СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ 2	Это сообщение появляется, когда не срабатывает датчик давления генератора (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
36	СНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ 3	Это сообщение появляется, когда не срабатывает датчик давления рубашки (разомкнут или поврежден – задержка 5 секунд перед срабатыванием ошибки).
37	ОШИБКА КОНТАКТА НАСОСА	Ошибка возникает, если в течение работы вакуумного насоса цифровой ввод Контакта Насоса выключен (с пятисекундной задержкой).
38	ОШИБКА ТЕПЛОВОГО КОНТАКТА	Ошибка возникает, если в течение работы ТЭНов цифровой ввод Теплового Контакта выключен (с пятисекундной задержкой).
39	ОШИБКА ПАМЯТИ	При загрузке система рассчитывает контрольную сумму флэш-памяти для проверки произошедших изменений. Если контрольная сумма неверна – выдается ошибка флэш-памяти.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.11.2. Обработка информации и сообщения о состоянии системы

Сообщение «Не готов» указывает на состояние устройства в режиме ожидания. Клавиша «СТАРТ» недоступна, если отображается хотя бы одно из сообщений «В режиме ожидания».

"Сообщения о состоянии" отображаются для того, чтобы контролировать состояние устройства и прогресс исполнения программы.

2.11.3 Сообщения о состоянии

Таблица №4. Сообщения о состоянии.

Имя	Описание
ОТСУТСТВИЕ ВОДЫ В РЕЗЕРВУАРЕ ГЕНЕРАТОРА	Открытие клапана на заполнение минерального водохранилища. Это сообщение появляется, если нет воды в резервуаре для воды для заполнения парогенератора. Сообщение исчезает, когда появляется достаточное количество воды в емкости.
ПРЕДЕЛ НАЖИМА	Это сообщение появляется, если реле давления генератора защиты выключено. Это сообщение появляется, когда давление парогенератора выше 2,7 атм. Сообщение исчезает после снижения давления и ручного сброса предохранительного клапана.
ТЕРМОСТАТ	Это сообщение отображается, если Термостат (тепловая защита) выключен. Сообщение исчезает после снижения температуры и ручного сброса переключателя термостата.
ПОНИЖЕННЫЙ ПАР	Это сообщение отображается, если давление в генераторе понижено. Сообщение исчезает после того, как давление становится выше 2 атм.
ДВЕРЬ 1 ОТКРЫТА	Это сообщение появляется, если Дверь 1 не заперта или открыта.
ДВЕРЬ 2 ОТКРЫТА	Это сообщение появляется, если Дверь 2 не заперта или открыта.
ГОТОВ	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда устройство готово начать новую программу.
ОШИБКА	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда процесс стерилизации прервался.
ДВЕРЬ ОТКРЫТА	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда дверь открыта.
ОТКРЫТИЕ ДВЕРИ	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда дверь не заперта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Имя	Описание
СОЗДАНИЕ ВАКУУМА	Это сообщение появляется на стадии Превакуумирования, когда система создает в камере вакуум.
ЗАДЕРЖКА ВАКУУМА	Это сообщение отображается на стадии Превакуумирования, когда система задерживает необходимое количество вакуума в камере.
ЗАПУСК ПАРА	Это сообщение появляется на стадии Превакуумирования, когда система создает давление в камере.
ВЫКАЧИВАНИЕ ВКЛЮЧЕНО	Это сообщение появляется на стадии Превакуумирования, когда система стравливает давление в камере.
НАГРЕВАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА	Это сообщение появляется на этапе нагревания, когда система создает условия, необходимые для стерилизации.
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	Это сообщение появляется на стадии Стерилизации.
ВЫКАЧИВАНИЕ	Это сообщение появляется на стадии Выкачивания.
СУШКА	Это сообщение появляется на стадии Сушки.
ВАКУУМИРОВАНИЕ ПРОКЛАДКИ	Это сообщение показывается на стадии Вакуумирования Прокладки
КОНЕЦ ПРОГРАММЫ	Это сообщение появляется в режиме ожидания, когда программа стерилизации успешно завершается.
КОНЕЦ ТЕСТА	Это сообщение отображается, когда заканчивается тест на утечку.

2.12 Регистрирование параметров цикла стерилизации

Со стороны загрузки находится принтер, работающий с регистратором параметров цикла стерилизации.

Все стандартные (требуемые) параметры цикла стерилизации, продолжая список, записывает и распечатывает следующее:

- температуру в камере,
- давление в камере,
- дату и время,
- параметры выбранной и выполненной программы,
- счетчик циклов стерилизации,
- идентификационные данные (заводской номер, дата изготовления),

Кроме того, распечатка содержит следующие данные:

- обнаруженные автоматической системой управления сообщения, связанные с нарушениями во время работы устройства,
- время работы стерилизатора,
- мин. и макс. температура стерилизации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистратор автоматически печатает данные о включении и отключении питания с момента включения стерилизатора. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа, когда качество печати начинает ухудшаться.

С началом любого цикла стерилизации или теста, распечатка данных цикла осуществляется онлайн. Персонал не имеет возможности вмешиваться в запись данных цикла стерилизации.

Устройство не требует какого-либо контроля деятельности стерилизатора – процесс записи выполняется автоматически.

В памяти контроллера содержатся 60 последних циклов стерилизации, которые могут быть распечатаны.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

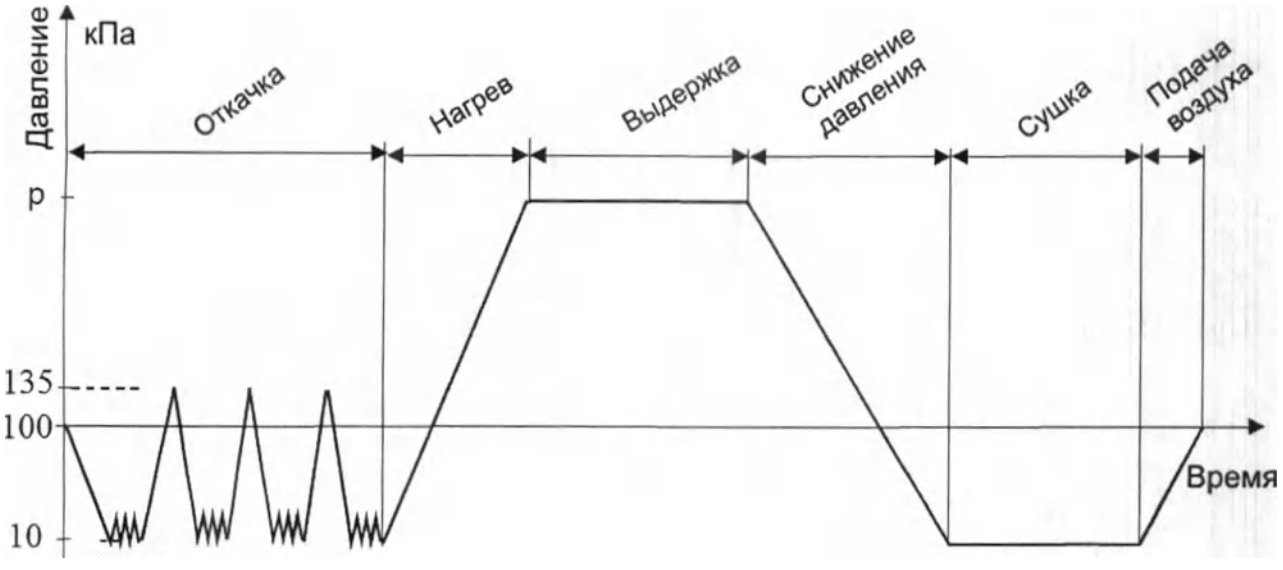
Версия ПО: версия ПО V1.2, дата выпуска 08.2018, управление системами стерилизатора.

4 ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ

Контроллер в своей памяти постоянно хранит заводские программы стерилизации, а также тест на утечки воздуха и тест Бови-Дика.

4.1. Программы 1-8

Циклы стерилизации каждой из восьми программ состоят из следующих фаз:



- **Откачка**

Во время этой фазы происходят многократные изменения давления. Такие действия приводят к эффективному удалению воздуха из различных видов загрузки. Проходит начальный нагрев загрузки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фаза откачки состоит из четырех циклов. Каждый цикл начинается с подачи пара, затем достигается отрицательное давление (с каждым циклом уровень откачки возрастает), подается пар и, наконец, пар подается в полном объеме.

- **Нагрев**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения давления p. Значение p зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Выдержка**

После выравнивания температуры внутри загрузки, начинается обратный отсчет времени стерилизационной выдержки. Сливная установка удаляет конденсат, скапливающийся на загруженном материале, стенках камеры и двери. Температура во время фазы выдержки не должна быть ниже заданной и не превышать ее более, чем на 3°C. Длительность фазы зависит от выбранной программы.

- **Снижение давления**

По окончанию фазы стерилизационной выдержки давление в камере опускается до уровня, требуемого для фазы сушки. Большой перепад давления - между окончанием выдержки и началом сушки - может вызвать в этой фазе повреждение упаковки (из бумаги, фольги) и, следовательно, эта фаза растянута по времени.

- **Сушка**

Цель фазы сушки – достижение равновесия между температурой и влажностью загруженного материала. Все типы материалов подвергаются на некоторое время действию вакуума. После достижения требуемого значения давления автоматически включается обратный отсчет времени сушки – в зависимости от выбранной программы.

- **Подача воздуха**

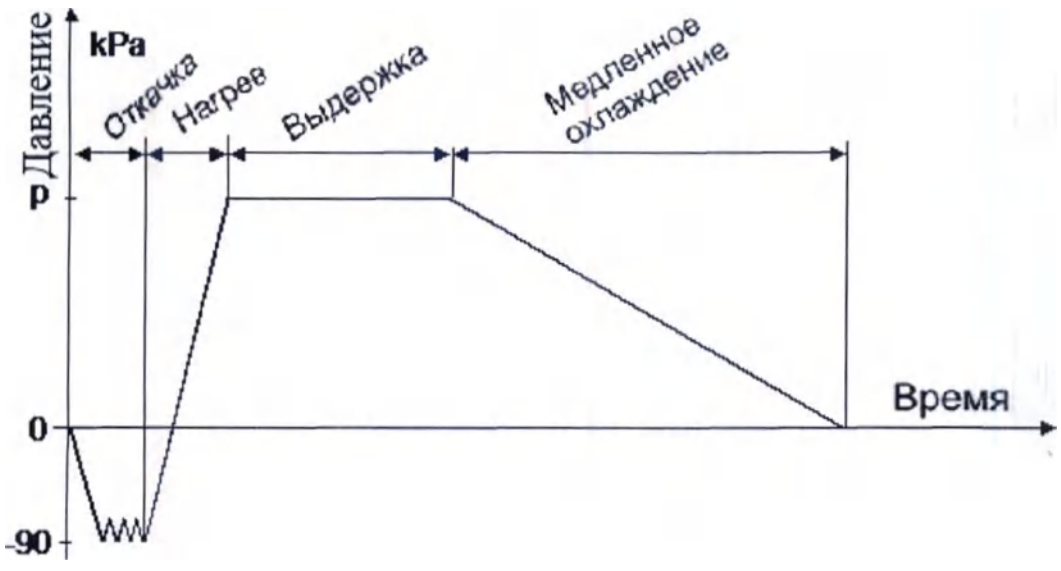
Следующей фазой является фаза подачи воздуха через стерильный фильтр, и цикл стерилизации заканчивается. Давление выравнивается с отрицательного до атмосферного (±7 кПа).

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2. Программа 9-Медленная

Цикл стерилизации показан на графике ниже.



- **Откачка**

На этом этапе множественные изменения давления применяются в запрограммированных формах. Это вызывает эффективное удаление воздуха из различных видов загрузки. Первоначальный нагрев загрузки не выполняется.

В связи с возможностью создания кипящей жидкости (в результате снижения давления) вентиляционные фазы ограничивается одним этапом, который начинается, когда необходимое отрицательное давление достигается и сопровождается пульсирующим впрыском пара.

- **Нагрев**

Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Длительность фазы зависит в основном от размера загруженного материала в стерилизационной камере.

- **Выдержка**

После выравнивания температуры внутри загрузки, начинается обратный отсчет времени стерилизационной выдержки. Сливная установка удаляет конденсат, скапливающийся на загруженном материале, стенках камеры и двери. Температура во время фазы выдержки не должна быть ниже заданной и не превышать ее более чем на 3°C. Длительность фазы зависит от выбранной программы.

Этот этап начинается тогда, когда загрузка достигает заданной температуры (в случае с дополнительным температурным датчиком измерение температуры жидкости производится с помощью зонда в колбе). Конденсат, формирующийся в загрузке, на стенках камеры и двери удаляется из камеры слива установки. Температура в течение всей фазы воздействия должна быть не ниже заданной и не превышать ее более чем на 3°C.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Медленное охлаждение**

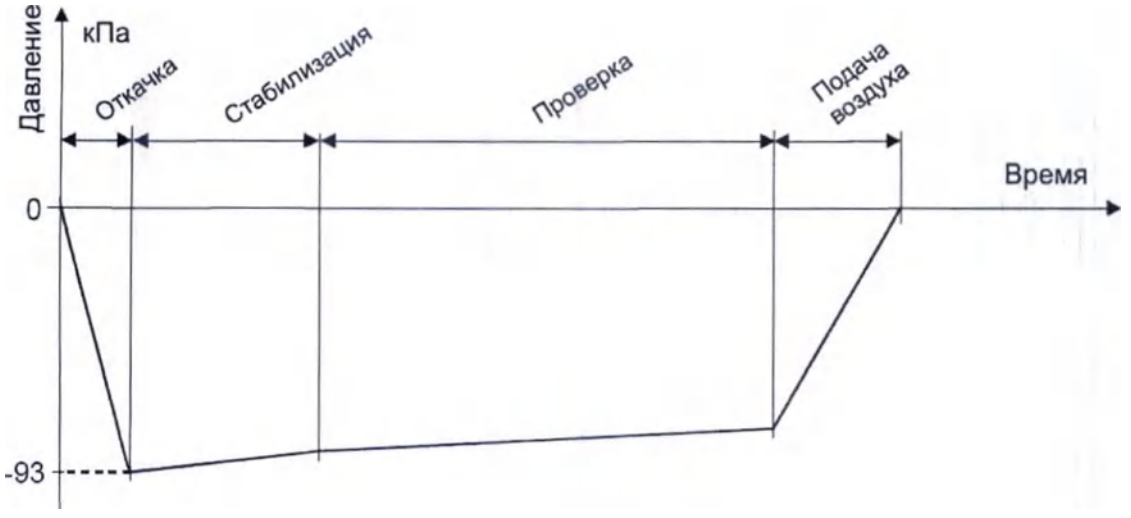
Происходит медленное выравнивание давления в камере с атмосферным, что достигается конденсацией пара с последующим сливом через клапан в дренажной системе.

Фаза охлаждения продолжается, пока не будет достигнута заданная температура (порог охлаждения) внутри камеры или в колбе (для комплектации с дополнительным температурным датчиком и счетчиком времени).

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

4.3. Программа 11 - Тест на утечки воздуха из камеры

Программа предназначается для периодической (еженедельной) проверки стерилизационной камеры на утечки. Ход программы теста на утечки показан на графике ниже.



Данный тест подразумевает создание вакуума в камере и отслеживание давления в определенный период времени.

- **Откачка**

Во время этой фазы из камеры удаляется воздух – до заданного значения вакуума.

- **Стабилизация**

Фаза предназначена для стабилизации возможных колебаний давления, вызванных изначальным присутствием конденсированной воды в камере. Продолжительность фазы – **5 минут.**

- **Проверка**

Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в стерилизационной камере. Продолжительность фазы – **10 минут**.

- **Подача воздуха**

Программа завершается фазой подачи воздуха. Давление выравнивается с целью создания атмосферного давления (±7 кПа) в камере.

Каждый цикл стерилизации начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией дверей камеры с помощью уплотнительной прокладки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. УПРАВЛЕНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРОМ

Персонал, эксплуатирующий стерилизатор, должен иметь документ о прохождении соответствующего обучения.

Не прошедшие обучение лица не могут работать на стерилизаторе.

5.1 Запуск стерилизатора

4.1.1. При использовании электрического нагрева, проведите следующие операции (для DGM AND 800 с парогенератором):

a) откройте краны подачи воды на стерилизатор;
b) убедитесь, что краны слива воды и сброса пара закрыты.
c) включите главный выключатель стерилизатора.

Включение стерилизатора осуществляется с помощью главного рубильника, который расположен с передней стороны рядом с панелью управления.

С этого момента включается парогенератор. Постоянство уровня воды в генераторе и давления пара на выходе контролируется автоматикой. Запускать программы можно будет примерно через 30 минут.

d) выберите нужную программу нажатием кнопки **Выбор программы,** и используя цифровую клавиатуру, нажмите номер нужной программы.

После выбора программы, открывается клапан, питающий паром нагревательное пространство камеры. Давление в генераторе упадет, и нагрев пространства займет примерно 20 минут (для первого цикла на текущий день или после длительного перерыва в работе стерилизатора).

5.1.2. При использовании пара из внешнего источника (DGM AND 800 без парогенератора):
a) откройте кран пара;

НЕ подключайте стерилизатор напрямую к линии внешней подачи пара, если давление в ней превышает допустимое значение, т.е. 2,5 атм. В этом случае нужно установить редуктор давления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2. Способ укладки ИМН в стерилизационную упаковку и закладки в паровой стерилизатор

УКЛАДКА ИМН В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УПАКОВКУ

1. *Запрещается заполнять упаковку изделиями медицинского назначения более, чем на ¾ объема (во избежание разрыва шва пакета в процессе стерилизации)*
2. *Перед заклеиванием пакетов для стерилизации следует по возможности удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца*
3. *Необходимо предусмотреть дополнительное пространство со стороны наполнения в упаковке, предназначенной для запечатывания термосварочным методом (не менее 30 мм)*

Во время укладки также следует соблюдать требования документов:

1. СанПин 2.1.3.2630-10 (правила эксплуатации паровых стерилизаторов)
2. ОМУ 42-21-35-91 (правила закладки ИМН)

5.3. Эксплуатация стерилизатора

5.3.1. Эксплуатация стерилизатора с чистой стороны (сторона загрузки)

- поместите транспортную тележку под вход камеры. Поместите рычаг тележки в закрытое положение . Разблокируйте загрузочную корзину с помощью рычага, расположенного на левой стороне транспортной тележки и поместите ее в камеру. Отодвиньте тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение .

	Транспортные тележки и корзины загрузки являются дополнительным оборудованием стерилизатора. Если стерилизатор ими не оборудован - камера должна загружаться и разгружаться вручную.

- закройте дверь в грязную комнату,
- выберете программу нажатием клавиши ,
- после утверждения параметров программы нажмите клавишу ВВОД на жидкокристаллическом дисплее.

	В случае выбора программы 11-Тест Утечки (вакуумный тест) на ЖК-дисплее отображается сообщение о требовании ввода кода. Следует ввести с цифровой клавиатуры 0 ÷ 9 код 1 и подтвердить клавишей ВВОД.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процесс идет автоматически в соответствии с одной из программ (см. описание программы). Во время процесса стерилизации, панель управления отображает последующие фазы цикла, давление в камере, давление рубашки, текущая температура в камере и время, оставшееся до конца фазы цикла. Давление в камере показано также на мановакуумметре.

5.3.2. Эксплуатация стерилизатора со стерильной стороны (сторона разгрузки)

- во время процесса стерилизации панель управления отображает последующие фазы цикла, давление в камере, давление рубашки, текущую температуру в камере и время, оставшееся до конца фазы цикла. Давление в камере также показано на мановакуумметре.

- когда на ЖК-дисплее отображается сообщение КОНЕЦ ЦИКЛА, сопровождающийся звуковым сигналом, сообщающем об окончании процесса, дверь можно открыть с помощью клавиши ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ .

В случае выбора программы 11-Тест Утечки (вакуумный тест) программа при возможности открывает дверь в стерильную комнату.

- поместите транспортную тележку под выходное отверстие камеры. Поместите рычаги транспортной тележки в закрытое положение и достаньте загрузочную корзину с крючком для блокировки на транспортную тележку.

При выгрузке стерилизатора следует соблюдать особую осторожность. Стерилизованные предметы, погрузочная тележка слишком горячие для того, чтобы к ним прикасаться!

- откатите транспортную тележку от камеры после перемещения рычага в транспортировочное положение и отвезите ее на место, где она будет разгружена.

- разгрузите загрузочную корзину.

- поместите загрузочную корзину в стерилизационную камеру (см. Эксплуатацию стерилизатора в грязной комнате).

- закройте дверь стерилизатора с помощью клавиши ЗАКРЫТЬ ДВЕРЬ .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4. ЭКСТРЕННОЕ ПРЕРЫВАНИЕ ПРОЦЕССА

В определенных случаях, например, когда последующая эксплуатация аппарата может быть опасной для операторов, необходимо срочно прервать процесс. Это можно осуществить в любой момент стерилизационного цикла.

После переключения вручную фазы стерилизации, загруженный материал не может считаться стерильным.

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку **СТОП,** расположенную на чистой или стерильной стороне панели управления. Аппарат издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись о запуске процедуры экстренного прерывания.

5.5. Выключение стерилизатора

После завершение стерилизации Вы должны:

- отключить стерилизатор выключателем питания.
- отключить подачу питания стерилизатора с помощью главного рубильника, расположенного в непосредственной близости от стерилизатора,
- закрыть краны подачи воды в стерилизатор,
- в случае встроенного парогенератора закрыть краны подачи воды в стерилизатор и парогенератор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. МЕРОПРИЯТИЯ, ПРОВОДИМЫЕ В СЛУЧАЕ АВАРИИ, НЕПОЛАДОК ИЛИ ПОЖАРА

6.1. Аварийные ситуации во время работы стерилизатора

Одной из важнейших функций контроллера является управление программами и отслеживание их хода. Для этого контроллер постоянно измеряет все параметры и сравнивает с сохраненными (запрограммированными) данными. Более того, отслеживаются состояния ключевых узлов управления и механических компонентов. При несовпадении их с запрограммированными значениями на экране автоматически появляется соответствующее сообщение.

Важно помнить, что аварийное состояние (в большинстве случаев) совсем не обязательно означает «стерилизатор неисправен», а скорее говорит о несовпадении рабочих параметров с ожидаемыми, например, при отсутствии воды или пара.

Пожалуйста, обратите внимание, что чрезвычайные ситуации не являются (в большинстве случаев) отказом стерилизатора. Это условия, когда неожиданно отсутствуют вода или пар.

Сообщения об аварийной ситуации демонстрируются с целью разрешения данной ситуации и объяснения причины сбоя оператору стерилизатора.

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде кода *XX* и комментария, где *XX* означает номер ошибки. Полный список приведен в пункте 2.11.

6.2. Неполадки в работе стерилизатора

6.2.1. Повышение давления или утечка пара

В случае, когда повышение давления превосходит дозволенный уровень или если замечены утечки пара, воды или воздуха, или в случае любой опасности следует нажать кнопку экстренной остановки **СТОП**.

После окончания процедуры следует открыть двери камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубки подачи пара, воды и воздуха закрыть. Затем необходимо вызвать мастера, который устранит неполадку.

6.3. Поведение в случае пожара

Выключите стерилизатор и парогенератор (если он встроенный) при помощи главного рубильника. Закройте клапан подачи пара.

Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, ОСМОТР

Гарантия на стерилизатор не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери, фильтра стерильного воздуха, бумаги и картриджа принтера.

7.1. График обслуживания

Регулярно следует проводить приведенные ниже операции:

- рекомендуется вести "Журнал технического состояния" аппарата, куда вносить всю информацию о тестах, проверках, обслуживании и ремонте, а также распечатки программ.
- каждый день перед началом рабочей смены на стерилизаторе следует:
  - проверять наличие достаточного количества бумаги в принтере и состояние картриджа принтера. Заменить при необходимости (см. *Эксплуатация принтера*).
  - проверять дренажный фильтр, расположенный внизу камеры (дренаж). При необходимости вынуть фильтр и прочистить.
- после окончания рабочей смены и остывания, протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры мягкой тряпкой, смоченной качественным моющим средством, затем протереть влажной тряпкой и окончательно протереть сухой тряпкой.
- **при первом запуске, после простоя, а также периодически, не реже одного раза в месяц** следует проверять предохранительный клапан на исправность.

Приведенные в таблице операции следует проводить периодически. частота операций по обслуживанию зависит от качества воды и пара, поступающего на оборудование (см. *Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица №5. График обслуживания стерилизатора

ДЕТАЛЬ	Периодичность					КОММЕНТАРИИ
	6 месяцев	3 месяца	1 месяц	2 недели	1 неделя	
КАМЕРА						
внутренность камеры					CL	
Внешние панели стерилизатора					CL	
прокладка двери *	R		CL		CHK	*Проверьте состояние прокладки двери (не вынимая), ищите царапины и деформации, убедитесь, что прокладка покрыта слоем смазки по всей поверхности. Используйте для смазки прокладки средство MOLYKOTE.*
дренажный фильтр камеры					CL	
КОМПОНЕНТЫ						
Котел парогенератора**	CL					*Для удаления накипи используйте неагрессивные средства, например KAMIX*
Электроды уровнемера						
– парогенератор	CHK			CL		*Проверить длину, настроить*
– емкость с поплавком				CL		*Проверить длину, настроить*
Поплавковый клапан**	CL					
Стеклянный уровнемер	CL					
Насос подачи воды (питающий)**	CHK					
Предохранительный клапан			CHK			
Вакуумный насос	CHK					
Обратные клапана	CL					
Водоотводы			CL			
Фильтры на входах воды и пара			CHK			
Герметичность узлов			CHK			
Прерыватели давления	CHK					*Установленные значения*
Фильтр стерильного воздуха	R				CHK	*Тип LP-025*
ЭЛЕКТРИКА						
Кабели, состояние соединений		CHK				*Особенно в контуре нагрева**

где CHK – проверить, CL – очистить, R – заменить.

** - заменять следует при необходимости, но не реже, чем раз в 6 месяцев*

*** - для варианта стерилизатора со встроенным парогенератором*

Рукоятка стравливания на предохранительном клапане слишком горячая, чтобы трогать ее голыми руками. Используйте защитные перчатки и помните, что будет стравлен горячий пар.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для проверки предохранительного клапана следует довести значение давления в генераторе до 0.24 МПа, после чего действовать следующим образом:

a. снимите боковую панель;

b. поверните (против часовой стрелки) рукоятку стравливания на предохранительном клапане (не прокручивайте рукоятку, мягко доверните до ее упора – до тех пор, пока идет пар);

c. закрутите рукоятку стравливания обратно (по часовой стрелке) до упора (закрытия);

d. повесьте на место боковую панель.

Если вы обнаружили сбой в работе предохранительного клапана (нет сброса пара или слишком малое количество пара), выключите стерилизатор.

7.2. Очистка

Перед началом чистки отключите стерилизатор от электропитания, перекройте краны подачи воды и пара и охладите стерилизатор.

Для чистки камеры и внешних поверхностей стерилизатора используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, “HELIOS”.

Не допускайте попадания посторонних предметов в систему продувки камеры.

После чистки, покройте внешние панели из нержавеющей стали тонки слоем силиконовой смазки (спреем).

Рекомендуется использовать моющие средства поставляемые ООО “Фармстандарт-Медтехника”

7.3. Проверка сервисным техником

Регулярные профилактические осмотры гарантируют безопасную и надежную работу стерилизатора.

Осмотр должен проводиться авторизированным сервисным представителем DGM после каждых 1000 рабочих циклов стерилизатора, но не реже, чем раз в 6 месяцев. Результаты каждой проверки следует записывать в “Журнал технического состояния”.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Во время осмотра следует провести следующие действия:

- проверить функционирование систем, критичных с точки зрения безопасности:
  - проверка исправности предохранительного клапана, давления открытия клапана, и наладка при необходимости;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих подачу пара с парогенератора. Настройка при необходимости;
  - проверка соединений, не позволяющих запуск программы в случае неполного закрытия двери. Настройка при необходимости;
  - проверка работы блокиратора двери и клемм, не позволяющих старт программы при неполном закрытии двери. Наладка при необходимости;
  - проверка электрических соединений, особенно цепи обеспечения безопасности; завинтить до упора;
- проверить системы уплотнения двери:
  - проверить состояние прокладки (износ, наличие смазки), заменить при необходимости;
  - проверить состояние уплотнительного паза в камере;
  - проверка установленных значений переключателей давления, контролирующих систему уплотнения двери. Настройка при необходимости;
- проверка герметичности, чистка водоотводов и клапанов:
  - подводка пара;
  - подводка воды;
  - дренаж;
- проверка системы контроля уровня воды в парогенераторе (минимальный и максимальный уровни), настройка при необходимости;
- проверка производительности вакуумного насоса (уровень вакуума);
- проверка измерительных и контрольных приборов, калибровка при необходимости:
  - мановакуумметры;
  - температурные датчики PT100;
  - преобразователи давления;
- проверка аварийных индикаторов;
- запуск программы 11 – тест на утечки;
- запуск программы 10 – тест Бови-Дика;
- проверка работы стерилизатора во время хода программ 1÷7;
- сдача аппарата пользователю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.4. Эксплуатация принтера

Принтер матричный СВМ-920 (рис. 16) характеризуется простотой пользования и высокой надежностью эксплуатации.

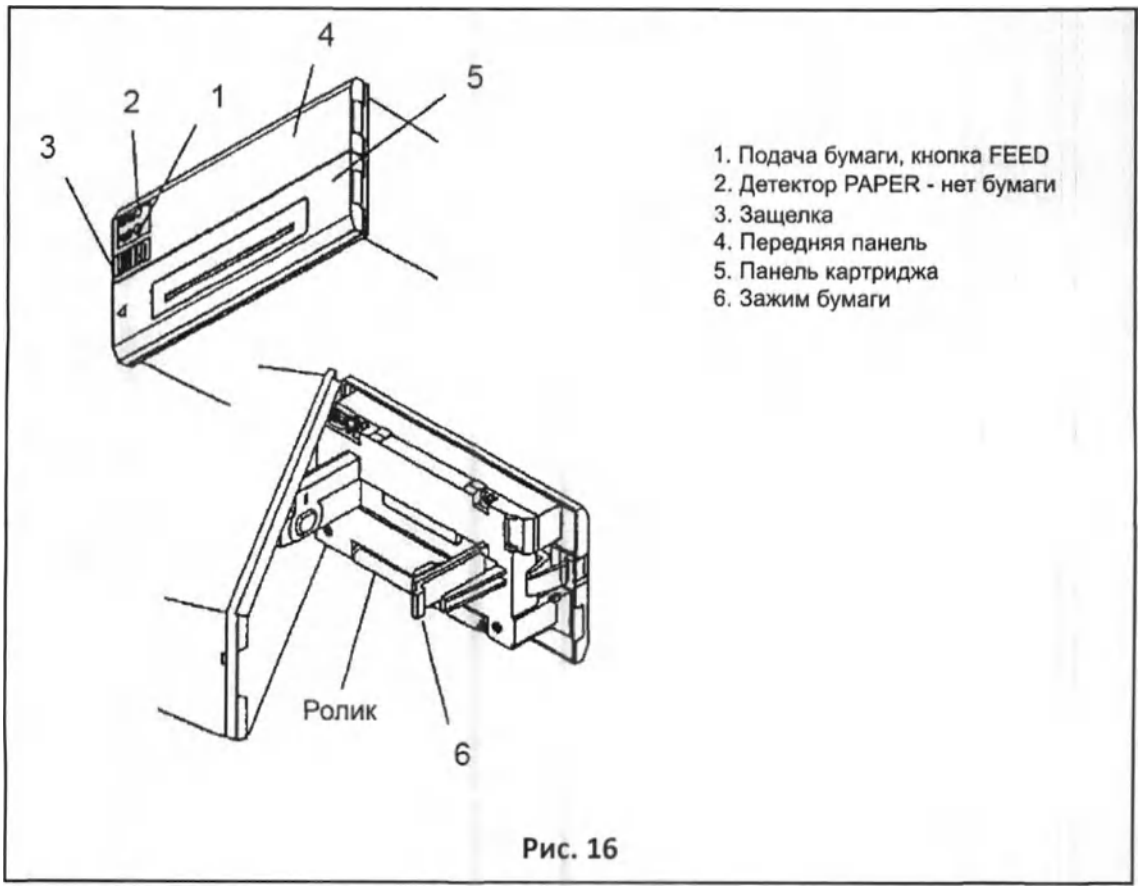


Рис. 16

Открывание/закрывание передней панели

1. Чтобы открыть панель, нажмите защелку 3 (рис. 16), находящейся с левой стороны, и потяните ее на себя. Панель повернется на 180°.
2. Закройте панель до характерного щелчка. Проследите, чтобы бумага была зажата.

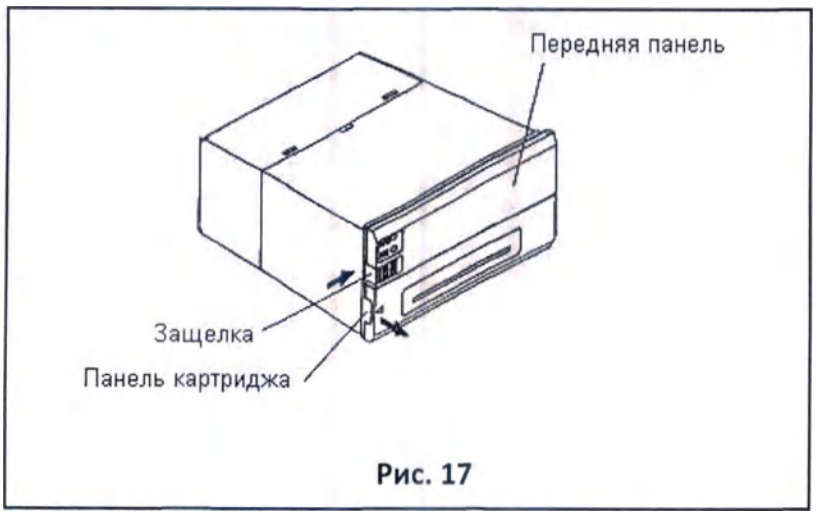


Рис. 17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Открывание/закрывание панели картриджа

Проверьте, что бумага высовывается из корпуса. Если так – отрежьте бумагу.

Захватите левую сторону панели пальцем и потяните на себя. Панель повернется на 180°.

Чтобы закрыть панель, нажмите на нее.

Подача бумаги

При нажатии кнопки FEED (см. рис. 16) один раз, бумага подается на одну линию. При удержании кнопки на длительное время, происходит продолжительная подача бумаги. Используйте только кнопку FEED. Подача бумаги возможна только тогда, когда принтер не печатает.

Установка/замена картриджа

1. Откройте панель картриджа. Не забудьте отключить питание.
2. Если бумага зажата, отрежьте ее.
3. Вставьте картридж между печатающей головкой и противоположной панелью и нажмите на кнопку на картридже. Обратите внимание на правильное положение картриджа.
4. Поверните слегка кнопку картриджа по направлению, указанному стрелкой.
5. Чтобы вынуть картридж, потяните его по направлению, указанному PULL.

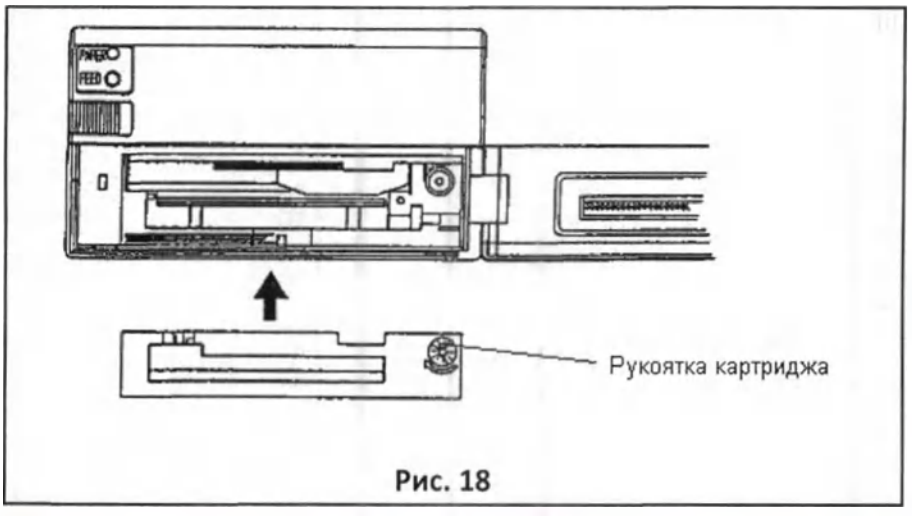


Рис. 18

Если интервалы между работой принтера достаточно продолжительны, то на бумаге могут оставаться пятна. Принтер работает легче при низкой температуре.

Никогда не начинайте работу, если картридж не установлен. Это нанесет вред печатающей головке.

Заменяйте картридж по мере изношенности.

Используйте только качественные картриджи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка/замена бумаги

1. Откройте переднюю панель
2. Отрежьте конец рулона как показано на рисунке.
3. Вставьте бумагу в направляющий механизм. Если не получается, нажимайте кнопку FEED, пока бумага не установится.
4. Потяните в сторону зажим 6 (Рис. 16) по направлению, указанному стрелкой на рисунке 19, вставьте рулон, разместив его основание на держателе.
5. Намотайте свободную бумагу на рулон и закройте переднюю панель.
6. Для того, чтобы заменить бумагу, потяните зажим в сторону, по направлению, указанному стрелкой и выньте основание. Удалите бумагу, которая высовывается из принтера, при помощи кнопки FEED. Вставьте новый рулон и снова нажмите кнопку FEED. Через некоторое время принтер снова готов к работе.

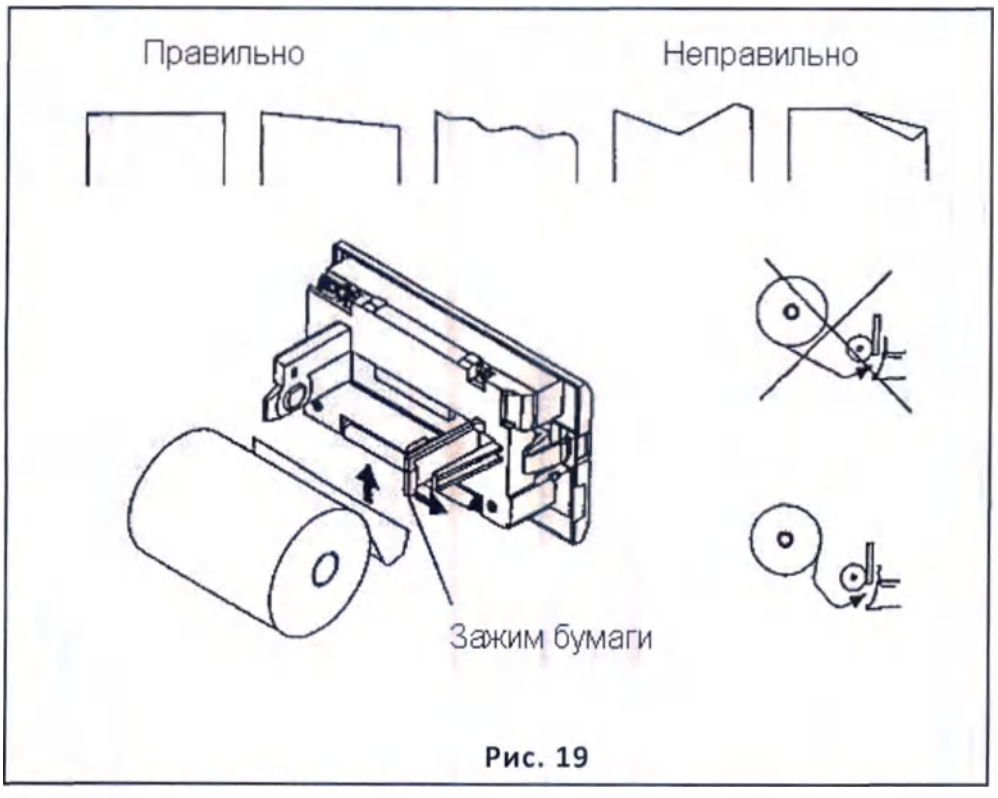


Рис. 19

- **Тщательно проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна**
- **После того, как бумага вставлена, никогда не старайтесь вытащить ее. Это может сломать головку принтера**
- **Перекос подачи бумаги может вызвать ее зажевывание и поломку механизма. Немедленно выключите принтер и аккуратно расправьте бумагу в нужном направлении.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тестирование принтера

Включите принтер при нажатой кнопке FEED. На распечатке будут выведены возможные знаки и конфигурация принтера. По окончании теста принтер выйдет в состояние готовности.

Сигнал окончания бумаги

Когда бумага заканчивается, загорается индикатор PAPER (рис. 16). Печатание прекращается. Возобновит процесс можно только после замены рулона.

Возможно использовать различные типы бумаги, если она соответствует следующим условиям: ширина рулона 57±0.5 мм, внешний диаметр 50 мм, внутренний диаметр основания рулона 12±1 мм, толщина бумаги 0,13 мм или менее.

Рекомендуется использовать рулоны бумаги поставляемые ООО "Фармстандарт-Медтехника"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

8.1. Технические характеристики

Таблица №6.

ТИП AND-800		проходной
Подача пара		Встроенная (опционально-внешняя)
Общий объем стерилизационной камеры	дм^3	897
Габариты стерилизационной камеры Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 660±5 660±5 1840±20
Габариты аппарата Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 1180±30 1890±30 2145±30
Количество дверей	шт.	2
Масса	кг	1250
Температура стерилизации	°C	программируется в диапазоне 100..138
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
ПОДАЧА СРЕД		
Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1 ÷6 атм. (температура 10÷20C^0)		
Среднее потребление	дм^3/цикл	240
Вода – подача на парогенератор (для версий со встроенным парогенератором) – давление среды 1÷6 атм. (температура не выше 40C^0)		
Очищенная вода Среднее потребление	дм^3/цикл	25
Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц		
Потребляемая мощность	кВт	54+3
Сжатый воздух – давление среды 5-8 бар		
Среднее потребление	Ндм^3/цикл	600
Излучение тепла	кВт	3,6
Максимально допустимое давление PS в камере и парогенераторе	атм.	2,8
Макс. допустимая температура	°C	142
Допустимое рабочее давление	атм.	2,5
Допустимая рабочая температура	°C	138

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица № 7

Принадлежность	Необходимые характеристики
Бумага для принтера – не более 40 шт.	Длина рулона 19м ±1м, ширина 57мм±10%
Блок пневматики	Количество разъёмов - от 1до 12, габариты – д25-350мм±10%, ш50-80мм±10%, в60-80мм±10%
Блок питания	габариты-78x93x67±10%, входное / выходное напряжение: 100-240В AC / 5-24В DC, частота - 50/60Гц
Быстросъёмное соединение	габариты: присоединительные размеры трубки / резьбы - 4-12мм±10% / G 1/8"- G 1/2"
Вентиль запорный	габариты: присоединительные размеры резьбы -G1/8"-G1"
Вентилятор	габариты: д60-150мм±10%, ш60-150мм±10%, 20-50мм±10%, напряжение – 220-240В AC /12-36В DC, частота -50/60Гц
Выключатель автоматический	габариты: 80x18-80x80мм±10% номинальное напряжение - 240-415В, номинальный напряжение - 6-63А, число полюсов-1-4, ВТХ - B,C,D
Выключатель концевой	габариты: 80x80x40мм±10% ± номинальное напряжение 240-415В, номинальный напряжение: 5-20 А
Датчик давления	габариты: присоединительные размеры резьбы - G 1/4"- G 1/2", выходной сигнал 4 - 20 мА, диапазон допустимых температур рабочей среды от -40 до 125° С, диапазон измерения 0–6 бар,
Датчик температуры	габариты: длина 170-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы - G 1/2", M18x1.5, M20x1.5, M22x1.5, максимальная температура рабочей среды 140-150 °С.
Датчик уровня воды	габариты: длина 100-300мм±10%, присоединительные размеры резьбы -G1/4", M18x1.5, M20x1.5
Держатели трубок	габариты: 20x50x20мм±10%
Дверная защелка	габариты: 50x300x20мм±20%
Дверь стерилизационной камеры	габариты:718*718*90мм±10%
Двигатель привода двери	габариты: 160*160*90мм±10% Напряжение: 200В 50Гц
Заглушки	Заглушка ВТ, присоединительный размер резьбы G1/2" (вн.) Заглушка ТТ, присоединительный размер резьбы ТТ G1" (вн.)
Камера стерилизационная	Габариты 700*700*1850мм±10%
Кабель подачи питания	2-х, 3-х, 5-ти жильный кабель с площадью сечения жил от 0,75 мм² до 25мм²
Картридж ленточный	габариты 91*20*8мм±10%
Клавишная панель управления	габариты 30*150*130мм±10% напряжение: 50гц 220в
Клапан редукционный	присоединительный размер резьбы– G 1/2" входное давление (макс.): 16 бар давление на выходе: от 1 до 8 бар температурный диапазон: от-20 до 80° С
Клапан предохранительный	присоединительный размер резьбы– G 3/4" габариты 169*91мм±10% диапазон установки 0,5-50 бар.
Клапан с пневматическим приводом	Присоединительный размер резьбы G 1/4"- G 1"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Габариты: 215*80*60мм±10% Максимальное давление: 16-25 бар
Клапан электромагнитный	присоединительный размер резьбы G 1/8"- G 1/2" габариты: 104*58*60мм±10% максимальное давление: 4-10 бар
Клапан обратный	Присоединительный размер резьбы G 1/2" габариты: 55*49*26мм±10% габариты: 60*35мм±10% максимальное давление: 15 бар
Кнопка включения, выключения	габариты 55*30*40мм±10
Кнопка аварийного отключения	габариты 40*65мм±10%
Колонка водоуказательная в сборе	габариты 150*300*50мм±10%
Кольцо уплотнитель	габариты: диаметр от 8мм-150мм±10%
Компрессор	габариты, 410*390*400мм ±10% напряжение 220В 50Гц,
Конденсатор пусковой	габариты 45*85мм±10%, напряжение: 220-450В, 50/60ГЦ емкость: 25-45МКФ,
Контактор	габариты макс 75*80*55мм±10%; напряжение: 24-220В; 50Гц
Контроллер	габариты 70*110*90мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Коробка стерилизационная	габариты макс 460*600*300мм±10%
Корзина загрузочная	габариты макс 575*280*260мм±10%
Корзина стерилизационная	габариты 575*280*130мм±10%
Крепежные и соединительные элементы	габариты: резьба: М3-М20, длина: 5-200мм±10%
Лампа индикаторная	габариты: 70*70*3мм±10% Напряжение: 220В 50Гц, Цвет: белый
Конденсатоотводчик	габариты: 80*60*50мм±10% присоединительный размер G1/2 максимальное давление: 16бар
направляющие лотка	габариты: уголок 60*60*1850мм±10%
Манометр	габариты, диаметр 60мм±10% предел измерения: 0-6 бар
Мановакуумм±10%етр	габариты диаметр 60мм±10% предел измерения: -0.1-0.5 мПа
Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена	ассортимент: резьба М3-М20, G1/8"- G1 1/2", длина 5-2000мм±10%
Микропереключатель на дверь	габариты 100*30*30мм±10%
Микропроцессор основной	габариты, 320*150*80мм±10% напряжение :5В 50Гц
Микропроцессорная плата	габариты 165*110*40мм±10%
Насос вакуумный	габариты: 470*180*220мм±10%. напряжение 380в 50Гц. Максимальное давление: -0,1мПа
Насос водяной	габариты 220*160*110мм±10%. Напряжение: 220в 50Гц максимально давление: 6 бар
Накладка панели управления	габариты 370*220*20мм±10%
фильтр грубой очистки питающей воды	присоединительный размер резьбы G3/4" перфорация 500 мкм
фильтр глубокой очистки питающей воды	габариты: 334*1336 мм±10% объем 56л Производительность (номинальная/пиковая), м3/час: 0,7/1,1; Фильтрующая засыпка – гидроантрацит, обеспечивающий тонкость

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	фильтрации от 20 мкм.
накопительная ёмкость питающей воды	Емкость от 5 до 100 л ±10%
насосная станция питающей воды	Мощность, 1100Вт ±10% Бак, 50 л ±10% Диаметр всасывающего шланга, G1 "
группа фильтров для удаления растворенного в воде железа	Объем от 20 до100 л ±10% производительность от 400 до 3200л/ч макс габарит:1875*410*410 ±10% Поддерживающий слой для фильтрующего материала - Кварц, 1.6 - 4.0 мм±10%, мытый фильтрующий материал: Birm
автоматический умягчитель воды	Номинальное рабочее давление, бар 4,0 ±10% Мин. рабочее давление, бар 1,0 ±10% Макс. рабочее давление, бар 8,0 ±10% Диапазон температуры воды, °С ±10% +5...+30 Напряжение питания, В/Гц 230/50 ±10% Макс. расход, л/час 1440 ±10% Рабочая обменная емкость, м3х°dH 26 ±10% Количество ионообменной смолы, л 10 ±10% Размеры (ШхГхВ), мм 270x480x523 ±10%
бак для хранения солевого раствора	Вместимость 25-500л ±10%
автоматический угольный фильтр	габариты колонны (Ø × H) - 33×138 см (13"×54") габариты комплекта - 147x60x60 см Производительность (предельная) - 1 м3/ч (2 м³/ч) напряжение для обратной промывки – 2 м3/ч Объем наполнителя - 56 л
накопительная емкость для умягчения воды	Вместимость 1000л
установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая)	**Технические характеристики:** Сброс в канализацию, л/час - 300 – 1300 ±10% Потребление воды при промывке, м3/час 0,7 - 10,0 ±10% Исходное давление, атм. - 1 – 6 ±10% Рабочее давление (прибавка давления) 7 - 10 атм. (Рисх+6,0 атм.) ±10% Производительность, л/час - 900 – 1300 ±10% Количество * типоразмер мембран - 1 * 8040 ±10% Насос вертикальный - 3,0 кВт / 380 В ±10%
емкости для хранения кислоты и щелочи	Вместимость до 1000л ±10%
накопительная ёмкость для хранения воды	Вместимость до 1000л ±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

очищенной	
установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной	Номинальное напряжение л/мин - 30 Мощность потребляемая, Вт - 46 Максимальное давление, бар - 8,6 Присоединительные размеры: G 3/4' габариты 908*65 мм±10%
насосная станция для воды очищенной	Максимальная потребляемая мощность: 1400вт ±10% Производительность: 600 л/ч ±10% Рабочее давление: 3.20 бар ±10% Высота напора: 32.00 м ±10% Глубина забора воды: 7.00м ±10% Диаметр разъема соединения: 1.00' ±10%
фильтр удаления пирогенов	Значения воды на выходе из фильтра пирогены — < 0.001 EU/мл РНКазы — < 0.01 нг/мл ДНКазы — < 4 пг/мкл бактерии — < 1 КОЕ/мл
шкаф управления системой водоподготовки	напряжение: 220В 50Гц максимальный габариты: 600*600мм±10%
Панель внешняя	габариты 1880*945*45мм±10%
Панель для разделения зон стерилизатора	габариты 1960*100*50мм±10% 1470*20*100 мм±10%
Панель управления	габариты: 200*145*30мм±10%. сенсорное управление, ток: 350мА, напряжение: 24В 50Гц
Панель облицовочная	габариты 555*220*20мм±10%
Панель принтера	габариты 155*220*20мм±10%
Парогенератор	габариты 400*601мм±10%
Пластмассовые крышки, ручки	габариты 120*70*70мм±10%
Платы управления, индикаторные, контрольные	габариты: 75*45*120мм±10% напряжение: 24В, 50Гц
Полка	габариты 880*620*20мм±10%
Предохранители	габариты: 55*50*50мм±10% тип: плавкая вставка напряжение: 220В
Программное обеспечение	версия ПО V1.2, управление системами стерилизатора.
Прокладка двери	габариты: 265*17мм±10%
Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы)	габариты: 119*113,5*65мм±10% напряжение: 220В 50Гц
Пневмопривод	габариты: 820*150*75мм±10%
Разъём соединительный	количество соединений:1-20pin
Резервуар (бачок) для воды	габариты 250*160*240 мм±10%
Резервуар	габариты 238*355*302 мм±10%
Регуляторы давления, температуры, времени	габариты 190*45*45мм±10%; 70*50*50мм±10% максимальное давление:10 бар
Реле нагревательного элемента	габариты 15*10мм±10%
Реле твердотельное	габариты 60*50*20мм±10% напряжение: 220В 50Гц сила тока: 40 А
Ремень приводной клинообразный	габариты 12*225мм±10%
Ресивер	габариты 420*400мм±10%
Сальники	габариты 50*40мм±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стекло водомерное	габариты 165*35*20мм±10%
Сенсорный дисплей	жидкокристаллический дисплей габариты:165*110*10мм±10% напряжение: 12В 50 Гц
Смазка для механизмов	емкость 400мл. антифрикционное покрытие на основе дисульфида молибдена и графита с титановой связующей. Отвердевает при нормальной температуре
Тележка стерилизационная	габариты: габариты: 620*1020*500 мм±10%
Тележка загрузочная	габариты:1220*895*600 мм±10% Присутствует тормоз на колесах, присутствует стопор тележки стерилизационной, максимальная нагрузка не нормируется.
Трансформатор	габариты 130*90*70мм±10% Напряжение: 220В 50Гц
Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые	Габариты: в ассортименте диаметр 6 - 32мм±10%
Теплообменник, конденсор	габариты: 210*80*110мм±10%
Уплотнитель водомерного стекла	габариты: 160*30*3мм±10%
Теплоизоляция	габариты: диаметр 80мм±10%
фильтр камеры	габариты: диаметр130мм±10%. высота 70мм±10%, перфорация 3 мм±10%
Фильтр воздушный	Фильтр 3 мкм, очистка 99,999%
Шланги	габариты: присоединительный диаметр от 4мм – до 35мм ±10%
Электрод уровня воды	габариты: 260мм±10% диаметр 20мм±10%
Элемент нагревательный (ТЭН)	габариты: 800*60мм±10% Мощность: 9 кВт

8.2. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -1÷5 атм., класс 1.6.

Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора [для моделей со встроенным парогенератором]. Измерение давления внутри системы подачи пара (в случае модели с внешней подачей пара).

Пьезоэлектрический сенсор давления. Диапазон 0÷4 атм. абсолютного давления, класс точности 0.15%.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Температурный сенсор. 2×PT100 A класс.

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров стерилизационного цикла (температура и давление в камере, время).

Основные данные устройства учета:

Учитываемый параметр: температура в камере:

- линейное сопротивление (PT100),
- система измерений с 3 кабелями,
- разрешение не ниже 0.1 °C,
- диапазон измерения 0 – 150 °C,
- частота измерения не хуже 200 мс.

Учитываемый параметр: давление в камере:

- линейное измерение тока,
- диапазон измерения 0-20 мА или 4-20 мА,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– разрешение не хуже 0,1 кПа ,
– пределы измерения 0 – 400 кПа,
– частота измерения не хуже 200 мс.

Мановакумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления. Также они оснащены соединениями для контрольных манометров.

8.3 Описание и настройки защитных устройств

• Предохранительный клапан

Стерилизатор оснащен предохранительным клапаном.
Давление открытия предохранительного клапана – 2,8 атм

• Регулятор давления

В стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором, установлен регулятор давления, который служит защитой компонентов от чрезмерного роста давления.

• Температурная защита

На стерилизаторах с собственным (встроенным) парогенератором установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено снизу генератора, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок котла превышает допустимую температуру эксплуатации.

• Аварийный выключатель

На передней панели стерилизатора, на чистой или стерильной стороне, расположен аварийный выключатель, выполняющий две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение
- нажатие кнопки во время стерилизации прерывает процесс. Все клапаны подачи в камеру будут закрыты.

8.4. Параметры пара (конденсата) и воды, подаваемой на парогенератор

Таблица №8. Требования к примесям в паре (конденсате) и воде, подаваемой на парогенератор:

Наименование	Конденсат	Питающая вода
Твердые примеси, шлам	≤1,0 мг/кг	≤10 мг/л
Оксид кремния, SiO_2	≤0,1 мг/кг	≤1 мг/л
Железо	≤0,1 мг/кг	≤0,2 мг/л
Кадмий	≤0,005 мг/кг	≤0,005 мг/л
Свинец	≤0,05 мг/кг	≤0,05 мг/л
Другие тяжелые металлы, кроме железа, кадмия и свинца	≤0,1 мг/кг	≤0,1 мг/л
Хлориды (Cl')	≤0,1 мг/кг	≤2 мг/л
Фосфаты (P_2O_5)	≤0,1 мг/кг	≤0,5 мг/л

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проводимость (при 20°C)	≤3 мкСм/см	≤15 мкСм/см
Значение pH (кислотность)	От 5 до 7	От 5 до 7
Цвет	Без цвета, чисто и без осадка	Без цвета, чисто и без осадка
Жесткость (сумма щелочноземельных ионов)	<0,02 ммоль/л	<0,02 ммоль/л

Рекомендуется провести анализ на соответствие значениям, приведенным в таблице.

Использование пара и воды, загрязненных сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы стерилизатора. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ НА СТЕРИЛИЗАТОРЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- доверять посторонним лицам эксплуатацию, обслуживание и ремонт стерилизатора;
- вносить любые изменения в сосуд под давлением (в камеру, дверь, котел парогенератора), например, сверлить дополнительные отверстия, приваривать дополнительные узлы и т.п.;
- прикасаться к фитингам стерилизатора (особенно к узлам под напряжением) при включенном электропитании;
- изменять настройки давления предохранительных клапанов, ломать на них пломбы или менять конфигурацию трубопровода подачи пара;
- позволять посторонним лицам чинить или менять манометры.

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- обслуживать предохранительный клапан не реже, чем раз в месяц (см. п. 7.1.);
- после рабочей смены, когда стерилизатор не используется, оставлять его с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;
- убедиться, что все замечания и комментарии по работе стерилизатора немедленно докладываются обслуживающему персоналу. Лично контролировать устранение возможных дефектов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ПРИЛОЖЕНИЕ

10.1. Описание программ

1. Общие параметры:
   - 1.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
   - 1.2. Минимальное давление импульсной откачки - 90кПа;
   - 1.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
   - 1.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.
2. Параметры программы «Текстиль»
   - 2.1. Количество импульсов – 4;
   - 2.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 2.3. Время стерилизации -20мин;
   - 2.4. Время сушки 20мин;
   - 2.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
3. Параметры программы «Инструменты»
   - 3.1. Количество импульсов – 4;
   - 3.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 3.3. Время стерилизации -5мин;
   - 3.4. Время сушки 15мин;
   - 3.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
4. Параметры программы «Бови Дик»
   - 4.1. Количество импульсов – 4;
   - 4.2. Температура стерилизации 134°С;
   - 4.3. Время стерилизации -3,5мин;
   - 4.4. Время сушки 8мин;
   - 4.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
5. Параметры программы «Растворы»
   - 5.1. Время удаления воздуха паром – 15мин;
   - 5.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 5.3. Время стерилизации -20мин;
   - 5.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
   - 5.5. Температура окончания цикла 95°С
6. Параметры программы «Резина»
   - 6.1. Количество импульсов – 4;
   - 6.2. Температура стерилизации 121°С;
   - 6.3. Время стерилизации -20мин;
   - 6.4. Время сушки 10мин;
   - 6.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
7. Параметры программы «Прогрев»
   - 7.1. Количество импульсов – 1
   - 7.2. Температура стерилизации – 134 °С;
   - 7.3. Время стерилизации – 1 мин;
   - 7.4. Максимальное давление – 215кПа;
8. Параметры программы «Прионы»
   - 8.1. Количество импульсов – 4;
   - 8.2. Температура стерилизации – 134 °С;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3. Время стерилизации – 18 мин;
8.4. Время сушки – 20 мин;
8.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
9. Параметры программы «Хеликс тест»
9.1. Количество импульсов – 3;
9.2. Температура стерилизации – 134 °С;
9.3. Время стерилизации 3,5 мин;
9.4. Время сушки 8 мин
9.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
10. Параметры программы «Свободная»
10.1. Количество импульсов – 4;
10.2. Температура стерилизации 126°С;
10.3. Время стерилизации - 10 мин;
10.4. Время сушки – 15 мин;
10.5. Максимальное давление в камере +150кПа;
11. Параметры программы «Свободная 1»
11.1. Количество импульсов – 4;
11.2. Температура стерилизации 134°С;
11.3. Время стерилизации – 7 мин;
11.4. Время сушки 10 мин;
11.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
12. Параметры программы «Свободная 2»
12.1. Количество импульсов – 4;
12.2. Температура стерилизации 134°С;
12.3. Время стерилизации -3 мин;
12.4. Время сушки 5 мин;
12.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
13. Параметры программы «Свободная 3»
13.1. Количество импульсов – 4;
13.2. Температура стерилизации 121°С;
13.3. Время стерилизации -15 мин;
13.4. Время сушки 10 мин;
13.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
14. Параметры программы «Растворы 1»
14.1. Время удаления воздуха паром – 20мин;
14.2. Температура стерилизации 121°С;
14.3. Время стерилизации -20мин;
14.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
14.5. Температура окончания цикла 95°С
15. Параметры программы «Растворы 2»
15.1. Время удаления воздуха паром – 15 мин;
15.2. Температура стерилизации 120°С;
15.3. Время стерилизации -20мин;
15.4. Максимальное давление в камере +115кПа;
15.5. Температура окончания цикла 95°С
16. Параметры программы «Свободная 4»
16.1. Количество импульсов – 4;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16.2. Температура стерилизации 121°С;
16.3. Время стерилизации -25 мин;
16.4. Время сушки 20 мин;
16.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
17. Параметры программы «Свободная 5»
17.1. Количество импульсов – 4;
17.2. Температура стерилизации 134°С;
17.3. Время стерилизации – 4 мин;
17.4. Время сушки 5 мин;
17.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
18. Параметры программы «Свободная 6»
18.1. Количество импульсов – 4;
18.2. Температура стерилизации 126°С;
18.3. Время стерилизации -15 мин;
18.4. Время сушки 10 мин;
18.5. Максимальное давление в камере +150 кПа;
19. Параметры программы «Свободная 7»
19.1. Количество импульсов – 4;
19.2. Температура стерилизации 134°С;
19.3. Время стерилизации -10 мин;
19.4. Время сушки 15 мин;
19.5. Максимальное давление в камере +215кПа;
20. Параметры программы «Свободная 8»
20.1. Количество импульсов – 4;
20.2. Температура стерилизации 121°С;
20.3. Время стерилизации -20 мин;
20.4. Время сушки 10 мин;
20.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
21. Параметры программы «Свободная 9»
21.1. Количество импульсов – 4;
21.2. Температура стерилизации 121°С;
21.3. Время стерилизации -20 мин;
21.4. Время сушки 5 мин;
21.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

10.2. Дополнительное оснащение стерилизатора*

– стерилизационная корзина **KS 6020;**
– загрузочная тележка **WWK 666;**
– транспортная тележка **WWP 666;**
– система водоподготовки (обеспечивающая питание парогенератора);
– парогенератор.

**комплект поставки обсуждается с менеджером.*

10.3. Утилизация стерилизатора

Стерилизатор состоит на 89 % из нержавеющей стали, на 5 % из углеродистой стали, на 4% из других металлов (не железа) и на 2 % из прочих материалов. После демонтажа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

оборудования уполномоченным лицом, стерилизатор может быть отправлен на повторный цикл обработки.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «Фармстандарт Медтехника» гарантирует, что Ваш стерилизатор, не будет иметь отказов при квалифицированной эксплуатации и регулярном техническом обслуживании. Скрытые дефекты, которые могут быть выявлены в ходе эксплуатации, устраняются по гарантии, согласно условиям, указанным в Сервисной книжке к стерилизатору:

1. Гарантия Производителя

Гарантия Производителя действует при условии соблюдения Вами рекомендаций раздела "Ответственность Пользователя" Сервисной книжки. Пожалуйста, прочитайте ее внимательно!

Ответственность за пусконаладочные работы, инструктаж, регламентное техническое обслуживание и гарантийный ремонт Вашего стерилизатора возложена на авторизованные Производителем Сервисные центры (АСЦ). Актуальный список АСЦ Вы можете увидеть на интернет-сайте: www.phs-mt.ru.

Гарантия Производителя действительна при обязательном и своевременном выполнении регламентных работ по техническому обслуживанию стерилизатора! Условия регламентного технического облуживания указаны в Сервисной книжке.

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора составляет 24 месяцев с момента ввода его в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с момента изготовления. После ввода в эксплуатацию стерилизатора, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода стерилизатора в эксплуатацию должен быть подписан сервисным специалистом авторизованного производителем Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным специалистом АСЦ ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование стерилизатора, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования стерилизатора и его ежедневного профилактического обслуживания.

3. Ответственность Производителя

Производитель не несет ответственности за возможный вред, прямо или косвенно нанесенный людям или любому имуществу, если это произошло в результате использования стерилизатора не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Обращение по гарантии.

Для определения причины наступления гарантийного случая и вступления в силу вышеуказанных гарантийных обязательств необходимо заполнить бланк «Рекламация», указанный в Сервисной книжке на стерилизатор, в котором по возможности полно описать суть выявленного дефекта. К Рекламации необходимо приложить копию заполненного Гарантийного талона и Акта ввода в эксплуатацию. С данными документами следует обратиться в представительство компании ООО «Фармтандарт Медтехника» по адресу:
Почтовый адрес: 121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 12, стр. 2.
Телефон/факс: (495) 739-39-47
Электронная почта: service@AND-mt.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для наиболее полного и быстрого удовлетворения Ваших пожеланий и отсутствия недоразумений, пожалуйста, соблюдайте все вышеизложенные требования по оформлению необходимых документов. Без вышеуказанных документов, претензии и рекламации не рассматриваются и гарантийный ремонт не производится.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Стерилизаторы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают

Относительная влажность	до 100%
Температура транспортирования	от -50 до + 50 °С

Стерилизаторы должны храниться в закрытых помещения, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

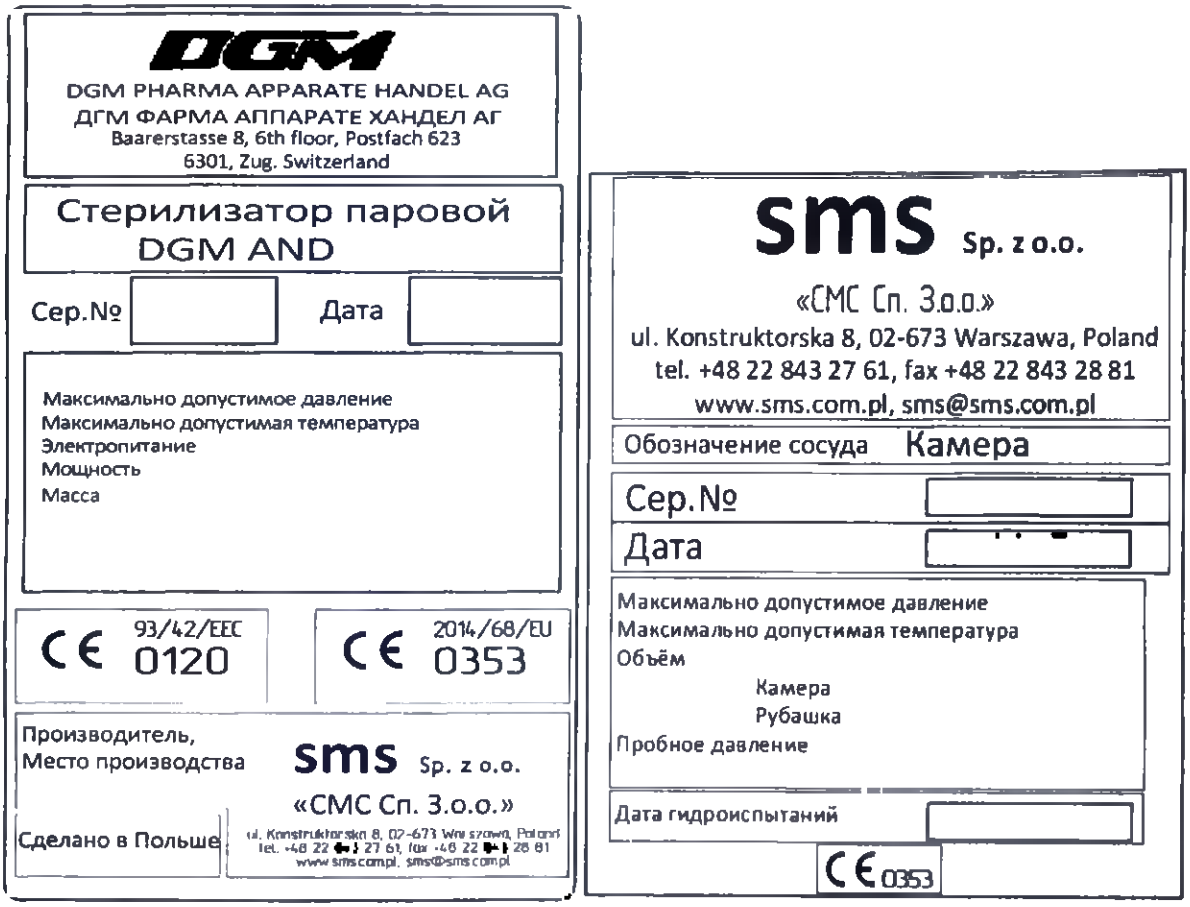
Относительная влажность	до 98% при 25 °С
Температура хранения	от -50 до + 40 °С

13. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке на стерилизаторе

1		Предупреждение – Горячая поверхность
2		Предупреждение – Риск поражения электрическим током
3		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0051 означает IMQ
4		Маркировка CE, присвоенная нотифицированным органом: 0398 означает CPM
5		Трехфазная система переменного тока
6		Клемма заземления
7		Предупреждение – Внимательно прочтите инструкции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макеты маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и польского языков на русский язык

Штамп: СМС Сп. з о.о. (SMS Sp. z o.o.)
02-673 Варшава, ул. Конструкторская, 8 (02-673 Warszawa, ul. Konstruktorska 8)
ИНН 521 366 58 61
Регистрационный номер 000401012
Тел. 22 843 27 61, факс: 22 843 28 81

/Текст на русском языке/
[подпись] Богдан Добровский

Нотариальная контора
Джоанна Сокул
нотариус
ул. Доминиканская 1
05-530 Гора-Кальвария
тел. 22 750 41 71

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1
[подпись]

Реестр № 650 /2019

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года (06/02/2019) в офисе моей нотариальной конторы я подтверждаю, что документ был подписан лично в моем присутствие:----------

Богдан ДОБРОВСКИЙ, проживающий в Варшаве (02-798) на улице Польна Рози № 6, 65, удостоверение личности № 666871 AZL, действительное до 2 января 2025 года, полис социального страхования 56041401016, действующий от имени и в интересах компании под названием **"СМС Спулка з о.о.", со штаб-квартирой на горе Кальвария** (адрес: 05-530 Гора-Кальвария, ул. Норберта Адамовича № 8, ОГРН: 000401012, ИНН: 5213665861), внесенной в Реестр Предпринимателей Национального Судебного Реестра под номером KRS 0000502877, как Президент Правления, уполномоченный представлять компанию самостоятельно, что подтверждается выпиской из центрального отдела информации Национального Судебного Реестра от 6 февраля 2019 г. в 13:02, соответствующая полная копия из реестра предпринимателей, собранная на основании ст. 4 пар. 4AA Закона от 20 августа 1997 года о Национальном судебном реестре, имеющего силу документа, изданного центральным отделом информации Национального Судебного Реестра, и не требующая подписи и печати.----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ставящий подпись гарантирует, что по сей день записи в этом реестре и его полномочия на представление общества не изменились.----------
Настоящие засвидетельствование распространяется только на подтверждение подписи, а не на содержание документа.----------

Титул. Вознаграждение нотариуса в соответствии с § 13 пункта 1 b) Постановления министра юстиции в отношении максимальных ставок нотариального вознаграждения от 28 июня 2004 года [единый Вестник законов 2018 года. 272] было собрано 20,00 злотых. Титул----------
И НДС в размере 23%, в соответствии с Законом от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги [единый Вестник законов 2017 года. 1221] было собрано 4,60 злотых.----------

Печать: Джоанна Сокул * нотариус на горе Кальвария * 1

Джоанна Сокул
[подпись]
нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 32 - 2104

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 69 *лист(-а,-ов).*

Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Акционерное общество
НЕЗАВИСИМЫЙ ИНСТИТУТ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

- Испытательная лаборатория медицинских изделий
- Центр испытаний средств измерений

115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, 11, стр.42 тел/факс:(495) 660-30-39, 410-69-05

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО "НИИМТ"
М.В. Илющихина
(руководитель организации
Ф.И.О., подпись, печать)

ДОПОЛНЕНИЕ
от «20» февраля 2019 г.

к Акту оценки результатов технических испытаний
№ 2018-879.1 от « 02 » ноября 2018 г..

Программе технических испытаний медицинского изделия
№ 2018-879.1 от « 05 » октября 2018 г..

Протоколу технических испытаний
№ 2018-879.1 от « 02 » ноября 2018 г.

медицинского изделия

Стерилизаторы паровые марки DGM с принадлежностями
(наименование медицинского изделия)

производства
SMS Sp. Z.o.o («СМС Сп. З.о.о.»), Польша
(наименование производителя, страна производства)

Составлен
Испытательная лаборатория АО «Независимый институт испытаний медицинской техники»
(наименование организации, проводящей испытания)

на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № 10-3335/19 от 28.01.2019 г.
(причина внесения изменений)

Полномочия на проведение испытаний, аккредитация на техническую компетентность и независимость для проведения работ по испытаниям.
Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.
(№, дата выдачи, область аккредитации)

действителен до бессрочно

Дополнение оценки результатов технических испытаний медицинского изделия не может быть частично или полностью перепечатано или размножено без разрешения ***АО «НИИМТ», Россия***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Изменения, вносимые в Протокол технических испытаний:

Пункт 15 таблицы 2 читать в следующей редакции:

15	Проверка на соответствие требованиям, приведенным в эксплуатационной и технической документации **(А) – Стерилизатор паровой марки DGM в варианте исполнения AND-400 с дисплеем 9,6 дюймов:**			C
	ТИП AND-400		непроходной	*соответствует*
	Подача пара		Встроенная (опционально-внешняя)	*Встроенная (опционально-внешняя)*
	Общий объем стерилизационной камеры	$дм^3$	499	*499 дм3*
	Габариты стерилизационной камеры Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 660±5 660±5 945±10	 *661 мм* *660 мм* *948 мм*
	Габариты аппарата Ширина Высота Глубина	 мм мм мм	 1180±30 1890±30 1325±30	 *1190 мм* *1895 мм* *1326 мм*
	Количество дверей	шт.	1	*1 шт*
	Масса	кг	970	*970 кг*
	Температура стерилизации	°С	программируется в диапазоне 100-138	*Диапазон от 100 до 138 °С подтверждён вакуумный вакуумный водокольцевой насос*
	Способ сушки		вакуумный	
	Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос	
	ПОДАЧА СРЕД			
	Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 1÷6 атм. (температура 10÷20С⁰)			*Давление среды 5 атм. (температура 20С⁰)*
	Среднее потребление	$дм^3$/цикл	180	*180 $дм^3$/цикл*
	Вода – подача на парогенератор (для версий со встроенным парогенератором) – давление среды 1÷6 атм. (температура не выше 40С⁰)			*Давление среды 5 атм. (температура 39С⁰)*
	Очищенная вода Среднее потребление	$дм^3$/цикл	13	*13 $дм^3$/цикл*
	Электропитание – 3N~ 220/380 В; 50 Гц			*3N~ 220/380 В; 50 Гц*
	Потребляемая мощность	кВт	36÷2,5	*37 кВт*
	Сжатый воздух – давление среды 5-8 бар			*8 бар*
	Среднее потребление	$Ндм^3$/цикл	600	*600 $Ндм^3$/цикл*
	Излучение тепла	кВт	3,6	*3,6 кВт*

АО «НИИМТ» 2019 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Максимально допустимое давление PS в камере и парогенераторе	атм.	2,8	*2,8 атм.*
Макс. допустимая температура	°С	142	*142 °С*
Допустимое рабочее давление	атм.	2,5	*2,5 атм.*
Допустимая рабочая температура	°С	138	*138 °С*
Звуковая мощность	дБА	60	*60 дБА*

Длительность этапа стерилизации:
1 – 20 минут (в зависимости от выбранного цикла) *соответствует*

Принадлежности:

Принадлежность	Необходимые характеристики	
Бумага для принтера – не более 40 шт.	Длина рулона 19м ±1м, ширина 57мм±10%	*19 м* *58 мм*
Блок пневматики	Количество разъёмов - от 1до 12, габариты – д25-350мм±10%, ш50-80мм±10%, в60-80мм±10%	*12 разъёмов* *350 мм* *80* *80*
Блок питания	габариты-78х93х67±10%, входное / выходное напряжение: 100-240В AC / 5-24В DC, частота - 50/60Гц	*78х93х68* *100-240В AC / 5-24В DC,* *50/60Гц*
Быстросъёмное соединение	габариты: присоединительные размеры трубки / резьбы - 4-12мм±10% / G 1/8"- G 1/2"	*12* *G 1/2"*
Вентиль запорный	габариты: присоединительные размеры резьбы -G1/8"-G1"	*G1*
Вентилятор	габариты: д60-150мм±10%, ш60-150мм±10%±10%, в20-50мм±10%±10%, напряжение – 220-240В AC /12-36В DC, частота -50/60Гц	*150мм* *150мм* *50мм* *220-240В AC /12-36В DC* *50/60Гц*
Выключатель автоматический	габариты: 80х18-80х80мм ±10% номинальное напряжение - 240-415В, номинальный напряжение - 6-63А, число полюсов-1-4, ВТХ - B,C,D	*80х80мм* *240-415В* *6-63А* *1-4, ВТХ - B,C,D*
Выключатель концевой	габариты: 80х80х40мм±10% номинальное напряжение 240-415В, номинальный напряжение: 5-20 А	*80х80х40 мм* *240-415В* *5-20 А*
Датчик давления	габариты: присоединительные размеры резьбы - G 1/4"- G 1/2", выходной сигнал 4 - 20 мА, диапазон допустимых температур рабочей среды от -40 до 125° С, диапазон измерения 0–6 бар,	*G 1/2"* *4 - 20 мА* *-40 до 125° С* *0-6 бар*
Датчик температуры	габариты: длина 170-300мм±10%,	*300 мм*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	присоединительные размеры резьбы - G 1/2", M18x1.5, M20x1.5, M22x1.5, максимальная температура рабочей среды 140-150 °С.	*M22x1.5* *140-150 °С*	
Датчик уровня воды	габариты: длина 100-300мм, присоединительные размеры резьбы -G1/4", M18x1.5, M20x1.5	*300 мм* *M20x1.5*	
Держатели трубок	габариты: 20x50x20мм±10%	*20x50x20 мм*	
Дверная защелка	габариты: 50x300x20мм±20%	*50x300x20 мм*	
Дверь стерилизационной камеры	габариты:718*718*90мм±10%	*719x718x90 мм*	
Двигатель привода двери	габариты: 160*160*90мм±10% Напряжение: 200В 50Гц	*160x161x90 мм* *200В 50Гц*	
Заглушки	Заглушка ВТ, присоединительный размер резьбы G1/2“ (вн.) Заглушка ТТ, присоединительный размер резьбы ТТ G1“ (вн.)	*G1/2“ (вн.)* *ТТ G1“ (вн.)*	
Камера стерилизационная	Габариты 700*700*950мм±10%	*700x701x950мм*	
Кабель подачи питания	2-х, 3-х, 5-ти жильный кабель с площадью сечения жил от 0,75 мм² до 25мм²	*5-ти жильный с площадью сечения 25мм²*	
Картридж ленточный	габариты 91*20*8мм±10%	*91x20x9мм*	
Клавишная панель управления	габариты 30*150*130мм±10% напряжение: 50гц 220в	*30x151x131мм* *50гц 220в*	
Клапан редукционный	присоединительный размер резьбы– G 1/2" входное давление (макс.): 16 бар давление на выходе: от 1 до 8 бар температурный диапазон: от-20 до 80° С	G 1/2" *16 бар* *8 бар* *80° С*	
Клапан предохранительный	присоединительный размер резьбы– G 3/4" габариты 169*91мм±10% диапазон установки 0,5-50 бар.	*G 3/4"* *169x91мм* *50бар*	
Клапан с пневматическим приводом	Присоединительный размер резьбы G 1/4"- G 1" Габариты: 215*80*60мм±10% Максимальное давление: 16-25 бар	*G 1"* *216x80x61мм* *25 бар*	
Клапан электромагнитный	присоединительный размер резьбы G 1/8"- G 1/2" габариты: 104*58*60мм±10% максимальное давление: 4-10 бар	*G 1/2"* *104x58x60мм* *10 бар*	
Клапан обратный	Присоединительный размер резьбы G 1/2" габариты: 55*49*26мм±10% габариты: 60*35мм±10% максимальное давление: 15 бар	G 1/2" *55x49x26мм* *61x35мм* *15 бар*	
Кнопка включения, выключения	габариты 55*30*40мм±10	*55x30x40мм*	
Кнопка аварийного отключения	габариты 40*65мм±10%	*40x65мм*	
Колонка водоуказательная в сборе	габариты 150*300*50мм±10%	*151x300x50мм*	
Кольцо уплотнитель	габариты: диаметр от 8мм-150мм±10%		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компрессор	габариты, 410*390*400мм ±10% напряжение 220В 50Гц,	*150мм* *410х391х400мм* *220В 50Гц,*	
Конденсатор пусковой	габариты 45*85мм±10%, напряжение: 220-450В, 50/60ГЦ емкость: 25-45МКФ,	*45х86мм* *220-450В,* *50/60ГЦ* *45 МКФ*	
Контактор	габариты макс 75*80*55мм±10%; напряжение: 24-220В; 50Гц	*75х80х55мм* *24-220В; 50Гц*	
Контроллер	габариты 70*110*90мм±10% напряжение: 220В 50Гц	*71х110х90мм* *220В 50Гц*	
Коробка стерилизационная	габариты макс 460*600*300мм±10%	*461х600х301мм*	
Корзина загрузочная	габариты макс 575*280*260мм±10%	*576х280х260мм*	
Корзина стерилизационная	габариты 575*280*130мм±10%	*576х281х130мм*	
Крепежные и соединительные элементы	габариты: резьба: М3-М20, длина: 5-200мм±10%	*М-20* *200мм*	
Лампа индикаторная	габариты: 70*70*3мм±10% Напряжение: 220В 50Гц, Цвет: белый	*70х70х4мм* *220В 50Гц* *белый*	
Конденсатоотводчик	габариты: 80*60*50мм±10% присоединительный размер G1/2 максимальное давление: 16бар	*80х60х50мм* *G1/2* *16 бар*	
направляющие лотка	габариты: уголок 60*60*925мм±10%	*60х60х926мм*	
Манометр	габариты, диаметр 60мм±10% предел измерения: 0-6 бар	*61мм* *6 бар*	
Мановакуумм±10%етр	габариты диаметр 60мм±10% предел измерения: -0.1-0.5 мПа	*60мм* *0.5 мПа*	
Монтажные винты, планки, тройники, муфты, колена	ассортимент: резьба М3-М20, G1/8"-G1 1/2", длина 5-2000мм±10%	G1/8" *2000мм*	
Микропереключатель на дверь	габариты 100*30*30мм±10%	*101х30х30мм*	
Микропроцессор основной	габариты, 320*150*80мм±10% напряжение :5В 50Гц	*320х150х80мм* *5В 50Гц*	
Микропроцессорная плата	габариты 165*110*40мм±10%	*165х110х40мм*	
Насос вакуумный	габариты: 470*180*220мм±10%. напряжение 380в 50Гц. Максимальное давление: -0,1мПа	*470х180х220мм* *380в 50Гц.* *-0,1мПа*	
Насос водяной	габариты 220*160*110мм±10%. Напряжение: 220в 50Гц максимально давление: 6 бар	*221х160х111* *220в 50Гц* *6 бар*	
Накладка панели управления	габариты 370*220*20мм±10%	*370х220х20мм*	
Оборудование для водоподготовки (много составных частей, см. Заявление п. 50)			
фильтр грубой очистки питающей воды	присоединительный размер резьбы G3/4" перфорация 500 мкм	*G3/4" перфорация 500 мкм*	
фильтр глубокой очистки питающей воды	габариты: 334*1336 мм±10% объем 56л		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Производительность (номинальная/пиковая), м3/час: 0,7/1,1; Фильтрующая засыпка – гидроантрацит, обеспечивающий тонкость фильтрации от 20 мкм.	*335х1336мм* *56л* *1,1 м3/час* *соответствует*	
накопительная ёмкость питающей воды	Емкость от 5 до 100 л±10%	*100 л*	
насосная станция питающей воды	Мощность, 1100Вт±10% Бак, 50 л±10% Диаметр всасывающего шланга, G1"	*1100 Вт* *50 л* *G1*	
группа фильтров для удаления растворенного в воде железа	Объем от 20 до100 л ±10% производительность от 400 до 3200л/ч макс габарит:1875*410*410мм±10% Поддерживающий слой для фильтрующего материала - Кварц, 1.6 - 4.0 мм±10%, мытый фильтрующий материал: Birm	*100л* *3200л/ч* *1875х410х410* *Кварц* *4.1 мм* *Birm*	
автоматический умягчитель воды	Номинальное рабочее давление, бар 4,0±10% Мин. рабочее давление, бар 1,0±10% Макс. рабочее давление, бар 8,0±10% Диапазон температуры воды, °С +5...+30±10 % Напряжение питания, В/Гц 230/50±10% Макс. расход, л/час 1440±10% Рабочая обменная емкость, м3х°dH 26±10% Количество ионообменной смолы, л 10±10% Размеры(ШхГхВ), мм 270х480х523 ±10%	*4,0 бар* *1,0 бар* *8,0 бар* *+5 +30 °С* *230/50 В/Гц* *1440 л/час* *26 м3х°dH* *10 л* *270х480х523мм*	
бак для хранения солевого раствора	Вместимость 25-500л ±10%	*500л*	
автоматический угольный фильтр	габариты колонны (Ø × Н) - 33×138 см (13"×54") габариты комплекта - 147х60х60 см Производительность (предельная) - 1 м3/ч (2 м³/ч) напряжение для обратной промывки – 2 м3/ч Объем наполнителя - 56 л	*33×138 см* *147х60х60 мм* *2 м³/ч* *2 м3/ч* *56 л*	
накопительная ёмкость для умягчения воды	Вместимость 1000л±10%	*1000л*	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

установка обратноосмотической фильтрации (одно- и двухступенчатая)	**Технические характеристики:** Сброс в канализацию, л/час - 300 - 1300±10% Потребление воды при промывке, м3/час 0,7 - 10,0±10% Исходное давление, атм. - 1 - 6±10% Рабочее давление (прибавка давления) 7 - 10 атм. (Рисх+6,0 атм.) Производительность, л/час - 900 - 1300±10% Количество * типоразмер мембран - 1 * 8040±10% Насос вертикальный - 3,0 кВт / 380 В±10%	*1300 л/час* *10,0 м3/час* *6 атм* *10 атм* *1300 л/час* *8040* *3,0 кВт/ 380 В*	
емкости для хранения кислоты и щёлочи	Вместимость до 1000л ±10%	*1000л*	
накопительная ёмкость для хранения воды очищенной	Вместимость до 1000л±10%	*1000л*	
установка ультрафиолетовой стерилизации воды очищенной	Номинальное напряжение л/мин - 30 Мощность потребляемая, Вт - 46 Максимальное давление, бар - 8,6 Присоединительные размеры: G 3/4' габариты 908*65 мм±10%	*30 л/мин* *46 Вт* *8,6 бар* *G 3/4'* *908х65 мм*	
насосная станция для воды очищенной	Максимальная потребляемая мощность: 1400Вт±10% Производительность: 600 л/ч ±10% Рабочее давление: 3.20 бар±10% Высота напора: 32.00 м±10% Глубина забора воды: 7.00м Диаметр разъема соединения: 1.00±10%	*1400 Вт* *600 л/ч* *3.20 бар* *32.00 м* *7.00м* *1.00*	
фильтр удаления пирогенов	Значения воды на выходе из фильтра пирогены < 0.001 EU/мл РНКазы < 0.01 нг/мл ДНКазы < 4 пг/мкл бактерии < 1 КОЕ/мл	*Соответствует*	
шкаф управления системой водоподготовки	напряжение: 220В 50Гц максимальный габариты: 600*600мм±10%	*220В 50 Гц* *600х600мм*	
Панель внешняя	габариты 1880*945*45мм±10%	*1880х945х45 мм*	
Панель для разделения зон стерилизатора	габариты 1960*100*50мм±10% 1470*20*100 мм±10%	*1960х101х50 мм* *1470х20х101мм*	
Панель управления	габариты: 200*145*30мм±10%. сенсорное управление, ток: 350мА, напряжение: 24В 50Гц	*200х145х30мм* *сенсорное* *350 мА* *24В 50Гц*	
Панель облицовочная	габариты 555*220*20мм±10%	*556х220х20мм*	
Панель принтера	габариты 155*220*20мм±10%	*155х220х20мм*	
Парогенератор	габариты 400*400мм±10%	*400х401мм*	
Пластмассовые крышки, ручки	габариты 120*70*70мм±10%	*120х70х71мм*	
Платы управления, индикаторные, контрольные	габариты: 75*45*120мм±10% напряжение: 24В, 50Гц		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Полка	габариты 880*620*20мм±10%	*75x45x120мм*
Предохранители	габариты: 55*50*50мм±10% тип: плавкая вставка напряжение: 220В	*24В ,50Гц* *880x620x20мм* *56x50x51мм* *плавкая вставка* *220 В*
Программное обеспечение	версия ПО V1.2,дата выпуска 08.2018, управление системами стерилизатора.	*соответствует, подтверждено документацией производителя*
Прокладка двери	габариты: 265*17мм±10%	*265x18мм*
Принтер встроенный для распечатки данных процесса с соединениями (шлейфы)	габариты: 119*113,5*65мм±10% напряжение: 220В 50Гц	*120x114x65мм* *220В 50Гц*
Пневмопривод	габариты: 820*150*75мм±10%	*820x150x75мм*
Разъём соединительный	количество соединений:1-20pin	*20pin*
Резервуар (бачок) для воды	габариты 250*160*240 мм±10%	*250x160x240мм*
Резервуар	габариты 238*355*302 мм±10%	*238x355x302мм*
Регуляторы давления, температуры, времени	габариты 190*45*45мм±10%; 70*50*50мм±10% максимальное давление:10 бар	*190x45x45мм* *70x50x50мм* *10бар*
Реле нагревательного элемента	габариты 15*10мм±10%	*16x10мм*
Реле твердотельное	габариты 60*50*20мм±10% напряжение: 220В 50Гц сила тока: 40 А	*60x50x20мм* *220В 50Гц* *40 А*
Ремень приводной клиновидный	габариты 12*225мм±10%	*12x225мм*
Ресивер	габариты 420*400мм±10%	*420x400мм*
Сальники	габариты 50*40мм±10%	*50x40мм*
Стекло водомерное	габариты 165*35*20мм±10%	*165x35x20мм*
Сенсорный дисплей	жидкокристаллический дисплей габариты:165*110*10мм±10% напряжение: 12В 50 Гц	*соответствует* *165x110x10мм* *12В 50 Гц*
Смазка для механизмов	емкость 400мл. антифрикционное покрытие на основе дисульфида молибдена и графита с титановой связующей. Отвердевает при нормальной температуре	*400мл* *Соответствует*
Тележка стерилизационная	габариты:620*1220*500 мм±10%	*620x1220x500 мм*
Тележка загрузочная	габариты:1050*895*600 мм±10% Присутствует тормоз на колесах, присутствует стопор тележки стерилизационной, максимальная нагрузка не нормируется.	*1050x895x600 мм* *соответствует*
Трансформатор	габариты 130*90*70мм±10% Напряжение: 220В 50Гц	*130x90x70мм* *220В 50Гц*
Трубки пневматические, гидравлические, воздушные, нержавеющие, медные, пластмассовые, фторопластовые	Габариты: в ассортименте диаметр 6 -32мм±10%	*32мм*
Теплообменник, конденсор	габариты: 210*80*110мм±10%	*210x80x110мм*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Уплотнитель водомерного стекла	габариты: 160*30*3мм±10%	*160х30х4мм*	
	Теплоизоляция	габариты: диаметр 80мм±10%	*81мм*	
	фильтр камеры	габариты: диаметр130мм±10%. высота 70мм±10%, перфорация 3 мм±10%	*132мм* *70мм* *3мм*	
	Фильтр воздушный	Фильтр 3 мкм, очистка 99,999%	*соответствует, подтверждено документацией производителя*	
	Шланги	габариты: присоединительный диаметр от 4мм – до 35мм ±10%	*35мм*	
	Электрод уровня воды	габариты: 260мм±10% диаметр 20мм±10%	*261мм* *20мм*	
	Элемент нагревательный (ТЭН)	габариты: 500*60мм±10% Мощность: 6 кВт	*500х60мм* *6кВт*	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пункт 5.1.102 таблицы 5 читать в следующей редакции:

Таблица 5. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
5.1.102	Маркировка сосуда давления.		
	Маркировка должна содержать:		
	a) наименование изготовителя сосуда давления;		С
	b) серийный номер сосуда давления;		С
	c) идентификационный номер люка;		НП
	d) максимальное рабочее давление;		С
	e) максимальную рабочую температуру;		С
	f) минимальное рабочее давление (если оно ниже атмосферного);		НП
	g) испытательное давление;		С
	h) стандарт, в соответствии с которым сосуд давления спроектирован;		НП
	i) объем камеры в кубических дециметрах		С

Подписи:

Председатель комиссии _____ А.В. Комаров

Ф.И.О.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошнуровано и скреплено
печатью _____ лист(ов)

Генеральный директор
М.В. Илющихина

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU