

002202403070129
XX E
WYF2402434
240306 199 00001 3/5

РЭ

240065184-003 3/5 ⑦
俄罗斯 ESC
2024/03/11 002

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

02237065

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce



证明书 CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/H06875

兹证明：在所附证明上的山东新华医疗器械股份有限公司的印章属实。所附该文件的俄文译本与英文本一致。

To see the Russian witness on the next page.

China Council for the Promotion
of International Trade

商事证明专用章
CCPIT

签证员：

Authorized
Official: Sun Jia

日期：2024年03月05日
(Date: Mar. 05, 2024)

查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Настоящим подтверждается, что печать компании Шинва
Медикал Инструмент Ко., Лтд. (Shinva Medical Instrument Co., Ltd.) в
прилагаемом Сертификате является подлинной. Приложенный
перевод на русском языке к данному документу соответствует
английской версии.

国际
CERT
商事
C
THE

中央编译翻译服务有限公司
CCTB TRANSLATION SERVICE
北京市西城区西单西斜街36号
电话：010-55626988

Certificate

To whom it may concern,

We, Shinva Medical Instrument Co., Ltd, located at Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Zone, Shandong Province, P.R. China, hereby certificate that the "Operating instructions" was issued by Shinva Medical Instrument Co., Ltd for design and manufacture of the " Medical waste sanitization unit in the following versions: DGM MZ-50, DGM MZ-75, DGM MZ-130, DGM MZ-150, DGM MZ-250, DGM MZ-350, DGM MZ-600, DGM MZ-1000, DGM MZ-2000 with accessories".

Dated on 22 February, 2024

Signature

President: Wang Yuquan

Stamp



易信
IC

明寺
PI

2024/02/22

Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Zone, Shandong Province, P.R. China.

Tel: +86-533-3587720 Fax: +86-533-3587722

E-mail:sales@shinva.com Web: www.shinva.com

Сертификат

Для предъявления по месту требования,

Мы, Shinva Medical Instrument Co., Ltd, расположенная по адресу Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Zone, Shandong Province, P.R. China, подтверждаем, что «Руководства по эксплуатации» были выпущены компанией Shinva Medical Instrument Co., Ltd в отношении проектирования и производства «Установки для обеззараживания медицинских отходов в исполнениях: DGM MZ-50, DGM MZ-75, DGM MZ-130, DGM MZ-250, DGM MZ-350, DGM MZ-600, DGM MZ-1000, DGM MZ-2000 с принадлежностями».

Дата: 22 февраля 2024 г.
 Подпись: 
 Президент: Ван Юйцюань
 Печать: 



Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Zone, Shandong Province, P.R. China.

Tel: +86-533-3587720 Fax: +86-533-3587722

E-mail: sales@shinva.com Web: www.shinva.com

**РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**УСТАНОВКА ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ
В ИСПОЛНЕНИИ DGM MZ-50**

SN



DGM

Версия 2.0

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ	6
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
1.1. Производитель медицинского изделия.....	7
1.2. Место производства.....	7
1.3. Уполномоченный представитель производителя.....	7
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	7
2.1. Назначение медицинского изделия.....	7
2.2. Область применения.....	8
2.3. Принцип работы.....	8
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
3.1. Показания к применению	9
3.2. Противопоказания.....	9
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ	9
5. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ (УЗЛОВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	10
5.1. Техническое описание	10
5.2. Рабочая камера	10
5.3. Дверь камеры.....	11
5.4. Система подачи пара.....	11
5.5. Система создания вакуума	11
5.6. Воздушный фильтр.....	11
5.7. Система управления и контроля.....	11
6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	13
6.1. Элементы управления. Графический интерфейс пользователя	13
6.2. Описание программ	14
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ.....	17
7.1. Основные технические характеристики установки.....	17
7.2. Программное обеспечение.....	17
7.3. Принадлежности.....	18
7.4. Средства измерения и контроля	23
7.5. Защитные устройства	24
7.6. Классификация	24
8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	25
8.1. Требования к помещению.....	25
8.2. Монтаж. Подготовка установки к эксплуатации.....	25
8.3. Потребляемые энергоносители	25
9. ПОРЯДОК РАБОТЫ	26
9.1. Экстренное прерывание процесса	32
9.2. Аварийные ситуации во время работы установки.....	32
9.3. Действия в случае прекращения подачи электроэнергии.....	33
9.4. Меры по обеспечению безопасности при работе с установкой	34
9.5. Поведение в случае пожара.....	35
10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	35
10.1. Ежедневное обслуживание	35
10.2. Техническое обслуживание установки.....	36

10.3.	ЗАМЕНА БУМАГИ В ПРИНТЕРЕ.....	36
10.4.	ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ	37
10.5.	ОЧИСТКА	37
10.6.	НЕИСПРАВНОСТИ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВОЗНИКАТЬ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ УСТАНОВКИ	38
11.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ.....	38
11.1.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	38
11.2.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	38
12.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	39
13.	ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ	40
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ...	41
	ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И ПОМЕХАХ.....	42

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 Руководству значительно упростит Вашу работу.

**«Горячая линия» технической поддержки
на территории Российской Федерации
ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»
8 (800) 234 45 03
Service@dgmruussia.ru**



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

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

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

Указания, включенные в данный документ 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

На маркировке и этикетке транспортной упаковки нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Верх.	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Беречь от влаги.	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Хрупкое. Осторожно.	Осторожное обращение с грузом
	Герметичная упаковка.	При транспортировании, перегрузке и хранении открывать упаковку запрещается.
	Штабелировать запрещается.	На груз при транспортировании и хранении не допускается класть другие грузы.
	Изготовитель/ Производитель	Указывает изготовителя/ производителя медицинского изделия.

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Сосуды, работающие под давлением, входящие в состав установки, соответствует требованиям Технического регламента таможенного союза ТР ТС 032.

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».

Срок эксплуатации установки – 10 лет.

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

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с конструкцией, принципом действия Установки для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-50, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В Руководстве содержатся значения основных параметров и характеристик Установки, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию Установки допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию Установок и аттестованные в установленном порядке. К работе на Установках допускается медицинский персонал, изучивший положения настоящего Руководства, получивший инструктаж и сдавший экзамен по технике безопасности.

Работа с Установкой производится в перчатках, позволяющих защитить руки от воздействия высоких температур и ожогов.

Данное РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ следует хранить в непосредственной близости от Установки, в стерильной, либо нестерильной зоне.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-50.

1.1. Производитель медицинского изделия

Shinva Medical Instrument Co., Ltd/Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд, Китай.

Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Zone, Shandong Province, P.R. China,
тел.: +86-533-3587719, e-mail: shinvacare@shinva.com

1.2. Место производства

1. Shinva Medical Instrument Co., Ltd, Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Industrial Development Zone 255086, Zibo, Shandong, P.R. China

2. SMS Sp. z o.o., ul. Norberta Adamowicza 8, PL/05-530 Gora Kalwaria, Poland

1.3. Уполномоченный представитель производителя

ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»

121353, г. Москва, Сколковское шоссе, д. 25, стр.1, этаж 2 офис 34, тел.: +7 (800) 234 45 03, e-mail: Service@dgmruussia.ru

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Назначение медицинского изделия

Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-50 (далее Установка, Установка DGM MZ-50, DGM MZ-50) предназначена для обеззараживания упакованных медицинских отходов классов опасности Б и В по СанПиН 2.1.3684-21 в среде водяного насыщенного пара.

Характеристика медицинских отходов классов опасности Б и В подлежащих обеззараживанию в установке:

- расходные инструменты однократного применения такие как: инъекционные шприцы и иглы, скарификаторы, лезвия скальпелей, полимерные и резиновые катетеры, зонды, жгуты, системы вливания лекарственных растворов и крови, гинекологические зеркала и т.п.,
- перевязочные материалы и изделия из текстиля (хирургическое белье и др.),
- не герметично закупоренные растворы и питательные среды, находящиеся в стеклянной таре: флаконах, пробирках, чашках Петри и т.п.

Медицинские отходы, прошедшие обеззараживание в установке, подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Установка не предназначена для обеззараживания патологоанатомических отходов и органических операционных отходов.



Изготовитель не несет ответственности за применение установки не по назначению

2.2. Область применения

Установка предназначена для применения в лечебно-профилактических учреждениях (далее ЛПУ) осуществляющих медицинскую деятельность.

Обеззараживание медицинских отходов классов Б может осуществляться централизованным или децентрализованным способом, при котором участок по обращению с отходами располагается в пределах территории организации, осуществляющей медицинскую и (или) фармацевтическую деятельность.

Медицинские отходы класса В в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 обеззараживаются только децентрализованным способом.

2.3. Принцип работы

Обеззараживание осуществляется чистым сухим насыщенным паром.

Предварительное вакуумирование камеры производится для удаления воздуха из камеры, а также каналов, полостей и емкостей изделий, из упаковок пористых материалов, с целью лучшего проникновения пара. Откачка воздуха из камеры осуществляется мембранным вакуумным насосом. По достижению заданной длительности этап вакуумирования прекращается.

В программном обеспечении «Отходы жидкости» для обеззараживания растворов, питательных сред и пр., вакуумирование камеры не предусмотрено, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, создаваемым в камере с одновременным сбросом паровоздушной смеси.

Обеззараживание. По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного Pt - температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии обеззараживания. По окончании времени обеззараживания пар отводится из камеры.

Сушка. Если включена опция «сушка», то после того как давление в камере становится равным атмосферному, начинается стадия сушки. Начинается вакуумирование камеры в течение времени, заданного в параметрах режима.

Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя воздушный фильтр с порами не более 0,3 мкм, атмосферный воздух стерилизуется и поступает в камеру.

Охлаждение. При отключенной опции «сушка» после этапа обеззараживания начинается этап охлаждения – конец программы и разблокировка крышки камеры станут доступны только после понижения температуры в камере до 90 °С.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1. Показания к применению

Установка показана для обеззараживания упакованных медицинских отходов классов опасности Б и В по СанПиН 2.1.3684-21 в среде водяного насыщенного пара.

3.2. Противопоказания

Данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-50 в составе:

1. Установка для обеззараживания медицинских отходов – 1 шт.;
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
3. Сервисная книжка – 1 шт.

Принадлежности:

1. Автоматический умягчитель воды BWT AQUADIAL softlife 10 или АКВАПРОФ ТИП SF/1017 - не более 2 шт.
2. Гидрораспределитель - не более 10 шт.
3. Кольцо стопорное - не более 30 шт.
4. Контроллер - не более 2 шт.
5. Корзина стерилизационная (Ø360×275) мм и/или (Ø360×550) мм - не более 30 шт.
6. Уплотнитель двери – не более 2 шт.
7. Шредер DGM ZZ в составе:
 - шредер – 1 шт.
 - кожух шредера – не более 3 шт.
 - контейнер – не более 8 шт.
 - корпус подшипника – не более 10 шт.
 - крышка подшипника – не более 10 шт.
 - мотор-редуктор – не более 2 шт.
 - пульт управления – не более 2 шт.
 - редуктор – не более 2 шт.
 - сальник (манжета) – не более 20 шт.
 - уплотнитель подшипника – не более 20 шт.
 - фреза – не более 20 шт. или
- DGM ZZ-S в составе:
 - шредер – 1 шт.
 - кожух шредера – не более 3 шт.
 - контейнер – не более 8 шт.
 - корпус подшипника – не более 10 шт.
 - крышка подшипника – не более 10 шт.

- мотор-редуктор – не более 2 шт.
 - пульт управления – не более 2 шт.
 - редуктор – не более 2 шт.
 - сальник (манжета) – не более 20 шт.
 - уплотнитель подшипника – не более 20 шт.
 - фреза – не более 20 шт.
8. Элемент нагревательный – не более 2 шт.

5. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ (УЗЛОВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1. Техническое описание

Установка оснащена камерой цилиндрической формы.

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

Сверху Установки, по центру, расположена крышка с механическим затвором и электрическим замком – дверь рабочей камеры.

На передней части корпуса расположена панель управления Установкой и манометр давления в рабочей камере.

Соединения, элементы управления и контрольно - измерительные приборы расположены внутри кожуха.

Особенности установки:

- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки осуществляется вакуумным насосом;
- Автоматическое микропроцессорное управление;
- Контроль фаз цикла обеззараживания;
- Простое управление программами с помощью функциональной сенсорной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей, показывающий текущее состояние Установки (температура и давление в камере, фаза цикла, время с начала цикла, неисправности и т.п.);
- Отображение температуры в камере в цифровом виде;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления.

5.2. Рабочая камера

Рабочая камера, в том числе внутренняя поверхность двери выполнены из нержавеющей стали марки 022Cr17Ni12Mo2 (допускаются к применению марки стали AISI 316L, AISI 316Ti, AISI 316, 12X18H9, 08X18H10, 03X17H14M3, 12X18H10T, AISI 321, AISI 304). Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

Рабочая камера изолирована слоем минеральной ваты, ограничивающим выход тепла в окружающее пространство и гарантирующим безопасную эксплуатацию установки.

Рабочая камера оснащена разъемом для подключения контрольно-измерительного оборудования: резьба ISO 228-G 1 A.

5.3. Дверь камеры

Дверь камеры (крышка) имеет круглую форму и закреплена на поворотных опорах.

Блокировка крышки не позволит начать программу обеззараживания в случае, если дверь не закрыта.

Закрытие крышки осуществляется вручную путем перемещения рукоятки затвора двери из положения «открыто» в положение «закрыто». При переводе рукоятки в закрытое положение слегка прижимайте дверь камеры свободной рукой.

Силиконовая прокладка, расположенная в пазе крышки камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери.

5.4. Система подачи пара

Пар автоматически генерируется установкой после запуска очередного цикла.

5.5. Система создания вакуума

Установка DGM MZ-50 оборудована мембранным вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно или менее -30 кПа.

5.6. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в рабочую камеру. Для этой цели Установка оснащена фильтром стерильного воздуха, способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,3 мкм. Допускается устанавливать фильтр с рейтингом фильтрации от 0,1 до 0,3 мкм.

5.7. Система управления и контроля

Работа установки управляется контроллером.

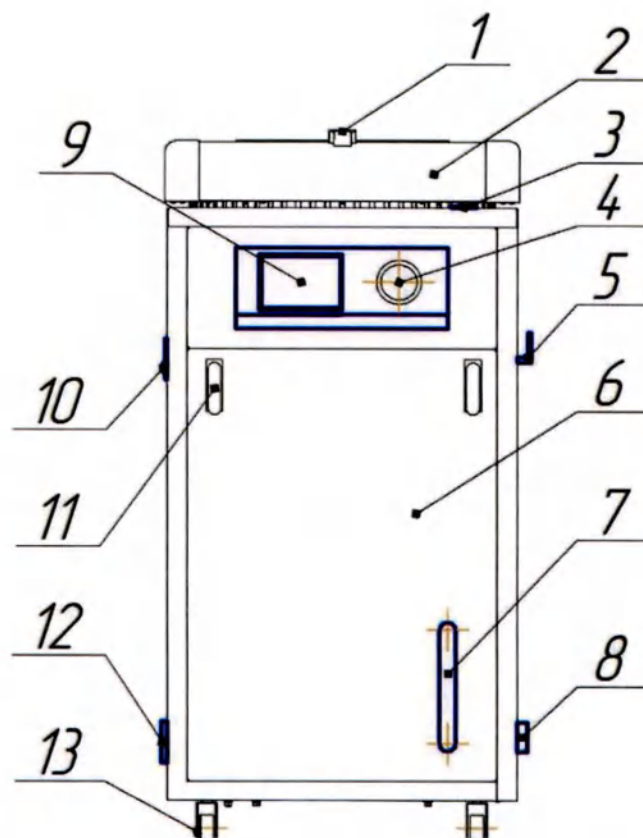
Все операции: поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание двери, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все контролируется управляющей системой.

Система самодиагностики автоматически определяет различные состояния установки:

- контроль температуры в камере;
- контроль уровня воды в камере;
- наличие низкого или высокого давления в камере;
- контроль проведения цикла обеззараживания;

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

На передней части корпуса расположены следующие элементы:



- 1 – рукоятка затвора двери рабочей камеры; 2 – дверь рабочей камеры;
 3 – воронка с крышкой для наполнения накопительного бака водой;
 4 – манометр давления в камере; 5 – кран для заливки воды в накопительный бак;
 6 – лицевая панель; 7 – водоуказательная колонка;
 8 – кран для сброса пара из камеры/слива воды; 9 – панель управления;
 10 – автоматический выключатель; 11 – ручка лицевой панели;
 12 – принтер; 13 – колесо с фиксатором;

Рисунок 1 - Установка DGM MZ-50. Общий вид

6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1. Элементы управления. Графический интерфейс пользователя

Автоматический выключатель



Предназначен для включения установки, и запуска панели оператора.

Рукоятка затвора двери



Предназначена для отрывания/закрывания двери.

Экран «Выбор программ»

Данный экран предназначен для выбора необходимой программы, параметры стандартных программ указаны в таблице 1.



Рисунок 2

Главное меню панели оператора



Рисунок 3

6.2. Описание программ

Программное обеспечение:

Версия HMI: V 1.0

Версия PLC: V 0.1

Установка может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся обработке:

Таблица №1. Программы, установленные по «умолчанию»

№	Названия программ	Заводские установки
1	Мед. отходы 1	Данная программа используется для обеззараживания опасных медицинских отходов. Температура стерилизации при обеззараживании 134°C , время выдержки 27 мин.
2	Мед. отходы 2	Данная программа используется для обеззараживания медицинских отходов (отходы типа – полимеры, резина). Температура стерилизации при обеззараживании 120°C , время выдержки 45 мин.
3	Отходы жидкости	Программа используется для обеззараживания материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей таре. Температура стерилизации при обеззараживании 120°C , выдержка 45 мин.
4	СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для обеззараживания других материалов

Время и температура выдержки программ обеззараживания, непосредственно влияют на эффективность обеззараживания отходов и материалов.

Эффективность режимов (программ) обеззараживания с указанными параметрами проверена и подтверждена термометрическими измерениями, а также при помощи термохимических и биологических индикаторов с различными типами загрузки.

Любые изменения, вносимые в параметры режимов обеззараживания, должны быть подтверждены соответствующими проверками.

Допускается устанавливать иные параметры режимов обеззараживания, отличные от установленных заводом-изготовителем «по умолчанию». Устанавливаемые режимы должны быть регламентированы действующими на территории РФ нормативными и методическими документами и предназначаться для обеззараживания материалов в среде водяного насыщенного пара под давлением.

Цикл обеззараживания основных программ «Мед. отходы 1», «Мед. отходы 2», «СВОБОДНАЯ» состоит из следующих фаз:

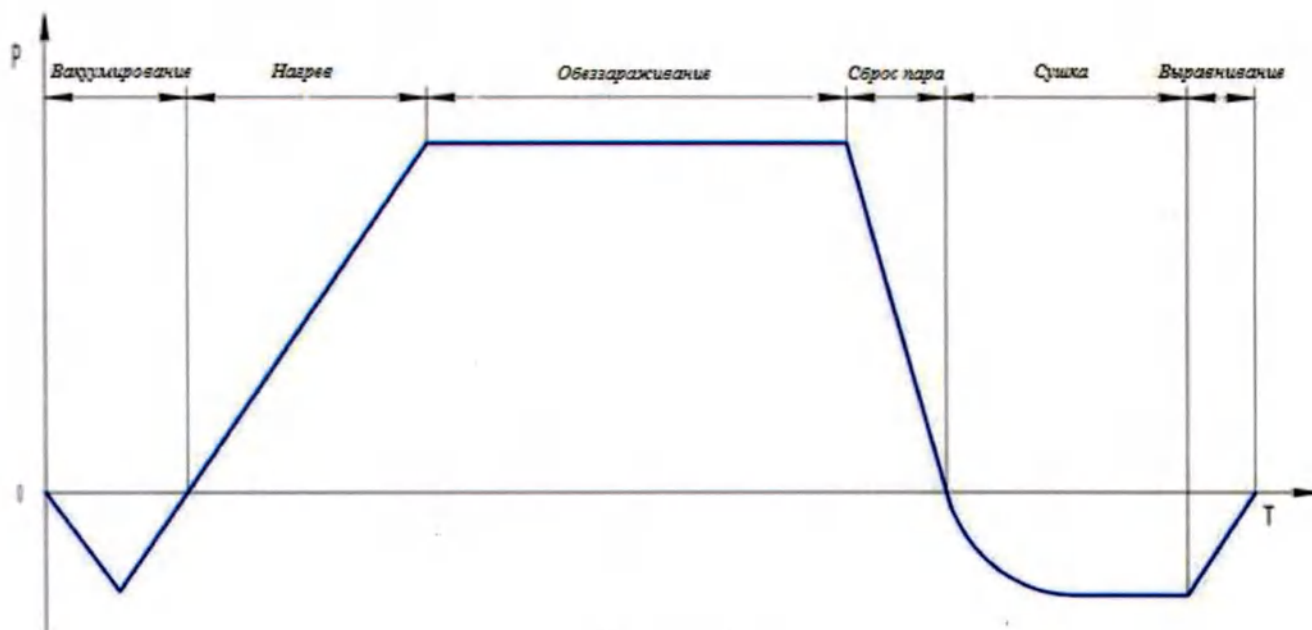


Рисунок 4

Вакуумирование. Выполняется удаление воздуха из рабочей камеры и загрузки для надежного обеззараживания. Этап длится 10 мин.

Нагрев. Этап достижения в камере заданной температуры стерилизации. По достижению в камере заданной температуры стерилизации система переходит на стадию стерилизации.

Обеззараживание. В рабочей камере автоматически поддерживается температура выбранного режима (см. таблицу 1).

Сброс пара. Когда заданное время стерилизации заканчивается, начинается стадия сброса пара. Происходит сброс давления в камере до атмосферного.

Сушка. По достижению давления в камере, равного атмосферному, начинается стадия сушки обеззараженных предметов.

Выравнивание. Когда заданное время сушки закончится, начинается подача воздуха в камеру. Через несколько минут после достижения в камере давления, равного атмосферному, программа заканчивается. Можно открывать дверь и выгружать простерилизованные предметы из камеры.

В программе «Отходы жидкости» для обеззараживания жидких отходов не предусмотрено вакуумирования камеры, во избежание боя обеззараживаемых флаконов с растворами.

Цикл обеззараживания программы «Отходы жидкости» состоит из следующих фаз:

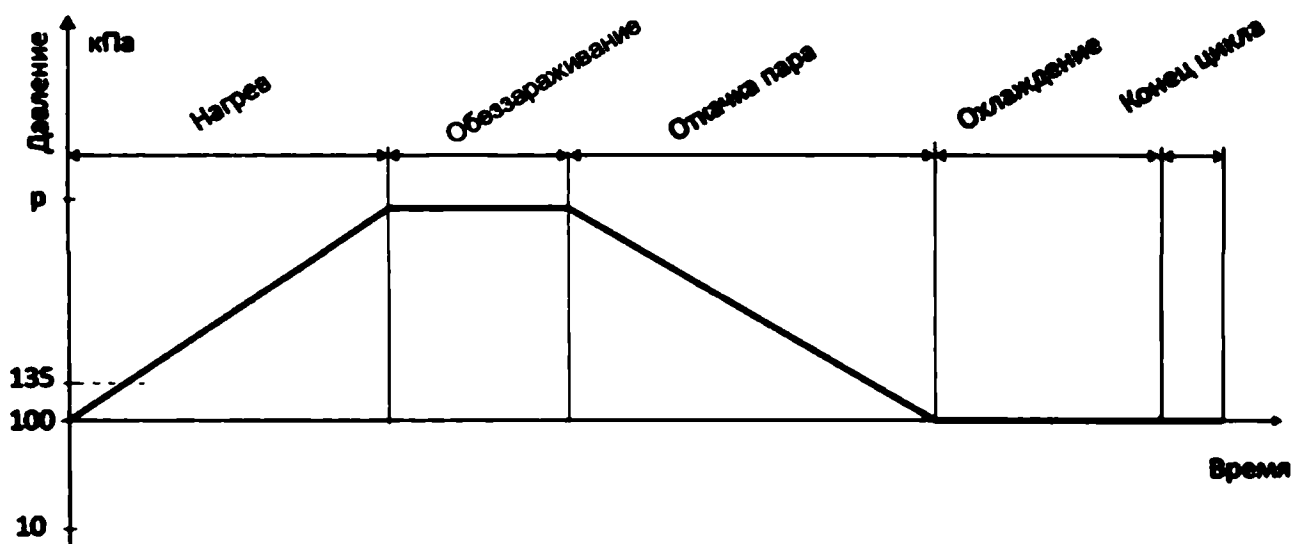


Рисунок 5

Нагрев/ Замещение воздуха в камере паром. Включаются ТЭНы. Через некоторое время вода начинает превращаться в пар, который прогревает камеру. Открывается клапан продувки. По достижению в камере заданной температуры стерилизации система переходит на стадию стерилизации.

Стерилизация (Обеззараживание). В рабочей камере автоматически поддерживается температура выбранного режима (см. таблицу 1).

Откачка пара. Когда заданное время стерилизации заканчивается, начинается стадия сброса пара. Сброс пара может быть произведен автоматически, либо вручную путем открытия крана 8, рисунок 1.

Охлаждение. После окончания стадии сброса пара, происходит охлаждение камеры до заданной температуры 95 °С. По достижении данной температуры программа заканчивается. Можно открывать дверь и выгружать простерилизованные предметы из камеры.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

7.1. Основные технические характеристики установки

Таблица № 2. Параметры установки для обеззараживания

Характеристика		Значение
Объем камеры, не менее	дм ³	70±5%
Габариты установки (ширина × высота × длина)	мм	680±20 × 1090±50 × 820±20
Внутренние размеры камеры (диаметр × высота)	мм	(Ø 370 × 705) ±5%
Температура стерилизации	°C	программируется в диапазоне 105...134 (шаг – 0,1)
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		мембранный вакуумный насос
Вес аппарата	кг	90 ±10
Рабочее давление, не более	МПа	0,22
Максимальная рабочая температура в камере	°C	134
Электропитание – напряжение	В	220±10%
Электропитание – частота тока	Гц	50
Электропитание – максимальная номинальная мощность	кВт	3,5
Уровень звуковой мощности, не более	дБА	70
Максимально допустимое время установления рабочего режима*	мин	60
Подача сред:		
<i>Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 2÷5 Бар. (температура 10÷20C°)</i>		

* Время установления рабочего режима исчисляется с момента включения изделия (подачи питания к Установке) до момента создания рабочего давления в рубашке камеры.

7.2. Программное обеспечение

Версия HMI: V 1.0

Версия PLC: V 0.1

7.3. Принадлежности

Таблица № 3. Описание принадлежностей

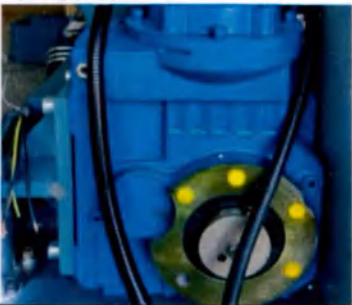
№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
1.	Автоматический умягчитель воды BWT AQUADIAL softlife 10 	Размеры: (270×480×532) мм ±10мм; Напряжение: 230В±10%, 50 Гц	Предназначен для удаления из воды солей жесткости кальция и магния с автоматической промывкой и регенерацией.
	или АКВАПРОФ тип SF/1017 	Размеры: (400×600×700) мм ±10мм Напряжение: 220В±10%, 50 Гц	
2.	Гидрораспределитель 	Габариты, не более: (250×60×200) мм ± 10%	Предназначен для распределения жидкости по магистралям оборудования.
3.	Кольцо стопорное 	Габариты: Ø от 15 мм до 75 мм ±10%	Предназначено для фиксации валов, осей в рабочем положении.

4.	Контроллер 	Габариты, не более: (80×90×120) мм±10% Напряжение: 220В ±10%, 50Гц ±10%	Предназначен для обеспечения работоспособности исполнительных устройств шредера.
5.	Корзина стерилизационная 	Размеры: (Ø360×275) мм ± 10% (Ø360×550) мм ± 10%	Предназначена для укладки обрабатываемых материалов.
6.	Уплотнитель двери  или	Диаметр, не более: 345 мм ± 10%	Предназначен для герметизации камеры и двери.
7.	Шредер DGM ZZ 	Габариты, не более: (1500×800×1600) мм ± 10% Масса: 700 кг ± 10% Мощность: 7,5 кВт ± 10% Напряжение: 380 В ± 10%, 50 Гц	Предназначен для измельчения и деструкции медицинских отходов.
Состав:			
	- кожух шредера 	Габариты, не более: (700×700×650) мм ± 10%	Предназначен для закрытия внутренних частей шредера

- контейнер 	Габариты (без ручки), не более: (570×460×440) мм ± 10%	Предназначен для сбора измельчённых медицинских отходов в результате их деструкции при помощи shreddera.
- корпус подшипника 	Макс. диаметр 80мм ± 10%	Предназначен для установки и фиксации опорных подшипников валов блока ножей shreddera.
- крышка подшипника 	Макс. диаметр 126 мм ± 10% Глубина 40мм ± 10%	Предназначена для защиты подшипника.
- мотор-редуктор 	Габариты, не более: (500×300×275) мм±10% Мощность: 7,5 кВт. Напряжение: 380 В, 50 Гц	Предназначен для приведения в движение узла измельчения (блока ножей) shreddera.
- пульт управления 	Габариты, не более: (450×300×1020) мм ± 10% Напряжение: 220В, 50Гц	Предназначен для управления рабочим процессом измельчения и деструкции медицинских отходов.
- редуктор 	Габариты, не более: (623×400×303) мм ± 10%	Предназначен для увеличения усилия, создаваемого электродвигателем, которое необходимо для приведения в движение валов ножей shreddera.

- сальник (манжета) 	Габариты, не более: (80×20) мм ± 10%	Предназначен для герметизации вращающихся во внешней среде валов редуктора (обеспечение герметичности и удержания масла в редукторе).
- уплотнитель подшипника 	Диаметр, не более: 120 мм ± 10%	Предназначен для герметизации и защиты подшипников от возможного попадания жидкостей при измельчении медицинских отходов.
- фреза 	Габариты не более: (169×30) мм ± 10%	Предназначена для установки на блок ножей, для измельчение медицинских отходов.
Или DGM ZZ-S 	Или Габариты: (1061×890×1581) мм ± 10% Масса: 520 кг ± 10% Мощность: 4 кВт ± 10% Напряжение: 380 В ± 10%, 50 Гц	
Состав:		
- кожух шредера 	Габариты, не более: (630×620×568) мм ± 10%	Предназначен для закрытия внутренних частей шредера.

- контейнер 	Габариты, не более: (400×400×540) мм ± 10%	Предназначен для сбора измельчённых медицинских отходов в результате их деструкции при помощи shreddera.
- корпус подшипника 	Макс. диаметр 80мм ± 10%	Предназначен для установки и фиксации опорных подшипников валов блока ножей shreddера.
- крышка подшипника 	Макс. диаметр 110мм ± 10% Глубина 35мм ± 10%	Предназначена для защиты подшипника.
- мотор-редуктор 	Габариты, не более: (430×290×240) мм ± 10% Мощность: 4кВт. Напряжение: 380В, 50Гц	Габариты, не более: (430×290×240) мм ± 10% Мощность: 4кВт. Напряжение: 380В, 50Гц
- пульт управления 	Габариты, не более: (400×200×600) мм ± 10% Напряжение: 220В, 50Гц	Предназначен для управления рабочим процессом измельчения и деструкции медицинских отходов.

	- редуктор 	Габариты, не более: (368×253×346) мм ± 10%	Предназначен для увеличения усилия, создаваемого электродвигателем, которое необходимо для приведения в движение валов ножей шредера.
	- сальник (манжета) 	Габариты, не более: (80×20) мм ± 10%	Предназначен для герметизации вращающихся во внешней среде валов редуктора (обеспечение герметичности и удержания масла в редукторе).
	- уплотнитель подшипника 	Диаметр, не более: 120 мм ± 10%	Предназначен для герметизации и защиты подшипников от возможного попадания жидкостей при измельчении медицинских отходов.
	- фреза 	Габариты не более: (169×30) мм ± 10%	Предназначена для установки на блок ножей, для измельчения медицинских отходов.
8.	Элемент нагревательный 	Габариты, не более: (310×120×120) мм ± 10% Мощность: 7,5 кВт, Напряжение: 230 В	Предназначен для нагрева воды и создания рабочей среды (пара).

7.4. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -0,1÷0,5 МПа, класс 1.5.

Измеряет давление внутри рабочей камеры.

Датчик температуры. PT100 класс А.

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров цикла обеззараживания (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 0,5 °С,
- диапазон измерения 0 – 150 °С,
- 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.



Поверку приборов, входящих в состав установки, проводит владелец не зависимо от срока действия гарантии на изделие!

7.5. Защитные устройства

• Предохранительный клапан

Установка оснащена предохранительным клапаном

Давление открытия предохранительного клапана от 2,4 до 2,5 кгс/см².

• Температурная защита

На DGM MZ-50 установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено в цепи ТЭН, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок паровой рубашки превышает допустимую температуру эксплуатации.

7.6. Классификация

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 335420 (Установка для деструкции и обеззараживания медицинских отходов).

Код ОКПД2: 32.50.50.190 (Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки)

Класс потенциального риска 2а

Режим работы: продолжительный

Изделие без защиты от попадания твердых предметов и воды (IP00)

Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий (ГОСТ Р 50444-2020): Группа 1 - Стационарные

8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

8.1. Требования к помещению

Установка не требует специального фундамента. Поверхность пола должна быть горизонтальной.

Наличие вентиляции. Вентиляционное устройство должно быть установлено в верхней части стены или на потолке.

Температура в рабочем помещении не должна превышать 40°C.

Отсутствие в помещении сильных электромагнитных наводок.

Недопустима установка DGM MZ-50 в помещениях с вибрацией пола и наличием в воздухе коррозионных и воспламеняющихся газов.

8.2. Монтаж. Подготовка установки к эксплуатации

Производить монтаж установки, должен квалифицированный специалист. Поставщик не несет ответственности за повреждения установки при его неквалифицированной распаковке и установке.



Во время проведения пусконаладочных работ необходимо провести протяжку всех резьбовых соединений электрических цепей и устранить все подтеки в местах соединений трубопроводов.

Осмотрите распакованную установку и определите её состояние после транспортировки.

Проверьте комплектность.

Очистите установку от консервационного масла и протрите насухо, а камеру промойте горячей водой.

Установите аппарат в помещении, имеющем канализацию и электросеть.



Линия слива конденсата и воды должна иметь уклон 5 - 10° в направлении канализации. Сливные шланги запрещается заужать, перегибать.

Для удобства транспортирования установка оборудована колёсами с фиксаторами. После транспортирования установки к месту постоянной эксплуатации необходимо зафиксировать колёса.

Присоедините к патрубкам 10 и 11 шланги для отведения воды и конденсата в канализацию.

Подключите вилку шнура питания установки к розетке, имеющей заземление, рассчитанную на ток 16 А.

8.3. Потребляемые энергоносители

Вода предварительно очищенная – вода для питания установки водой (умягчённая, дистиллированная, деионизированная или иные водоподготовительные установки). Рекомендуемые требования к качеству воде приведены в таблице 4.

Таблица № 4. Рекомендуемые требования к качеству воды

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 ₂ O 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.

Электроснабжение: 220В / 50Гц – для питания установки.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Цикл работы установки полностью автоматический.

1. Работа установки начинается с включения вилки электрического шнура в розетку с заземлением рассчитанную на ток 16А и перевода автоматического выключателя (см. рисунок 6) в положение «On». При этом включается панель оператора.



Рисунок 6 – Автоматический выключатель

2. Откройте дверь рабочей камеры (см. рисунок 7).

Для открытия двери переведите рукоятку затвора двери из положения «закрыто»  в положение «открыто»  . Осторожно поднимите дверь вверх до полного открытия.



Рисунок 7 – Открытие двери рабочей камеры

На дисплее панели оператора загорится символ



Перед открытием двери рабочей камеры убедитесь в отсутствии давления в рабочей камере. Стрелка манометра давления камеры должна быть напротив нулевой отметки



Будьте особо внимательны при открытии двери. Остерегайтесь ожога остатками выходящего из камеры тепла. Не пытайтесь заглянуть в рабочую камеру до полного открытия двери. Не открывайте дверь резко. Вначале слегка её приоткройте, для того чтобы остатки тепла смогли выйти

3. Перед началом загрузки, при необходимости, залейте в накопительную ёмкость установки дистиллированную или очищенную воду (см. таблицу 4).

На дисплее уровень воды должен быть не ниже «Стандартного» (см. рисунок 3).



В связи с тем, что использование водопроводной воды для заправки установки приводит к образованию накипи на ТЭНе, предохранительном клапане и трубопроводах и со временем это приводит к выходу из строя установки, необходимо использовать только дистиллированную или очищенную воду по качеству не уступающую дистиллированной.

Для наполнения накопительной ёмкости водой удалите крышку 3, откройте кран 5 (см. рисунок 1). Залейте воду. Следите чтобы водоуказательная колонка (поз. 7 рисунок 1) была заполнена – не более чем на 3/4 уровня колонки. Не допускайте перелива.

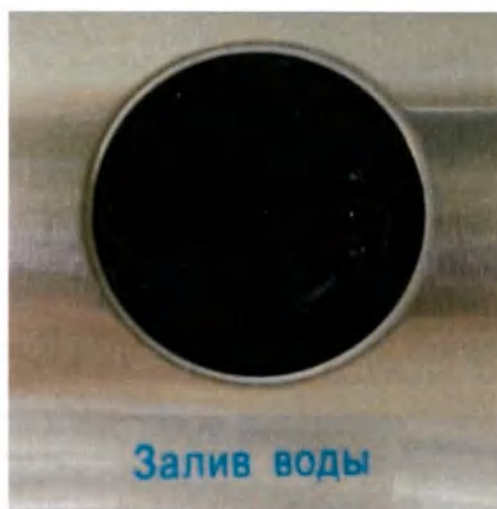


Рисунок 8 – Заливка воды в накопительную ёмкость

За один полный рабочий цикл установка расходует не более 5 литров дистиллированной воды.

4. Загрузка

Загрузка осуществляется укладкой упаковок обеззараживаемого материала в стерилизационную корзину.

Упаковки не должны быть большого размера. Одежда должна быть упакована так, чтобы плотность ее укладки позволяла пару проникать в центр упаковки. Расстояние между упаковками одежды или стерилизационными коробками должно быть не менее 10 мм. Загрузка камеры должна быть менее 75% ее объема.

При выполнении работ по обеззараживанию необходимо соблюдать нормы, изложенные в СанПиН 2.1.3684-21, а также выполнять следующие правила:

- любые действия, связанные с сортировкой, перегрузкой отходов из упаковки в которой производился сбор отходов на месте их образования или иные манипуляции с отходами – запрещены;

- перед загрузкой в установку отходов, упакованных в полиэтиленовые пакеты или полиэтиленовые контейнеры различной емкости, необходимо на дно корзины подкладывать лист крафт-бумаги или полотно ткани. Это вызвано тем, что полиэтилен плавится при температуре 105 - 110⁰С и при протекании процесса обеззараживания расплавленные полиэтиленовые части упаковочных материалов и элементов отходов стекают на металлические части корзины и камеры, образуют стойкие загрязнения, ухудшают состояние бактерицидных фильтров камеры, а в некоторых случаях выводят их из строя;

- обеззараживание в установке острых медицинских отходов (скарификаторов, игл инъекционных, лезвий скальпелей и т.п.) должно производиться только в полипропиленовых и картонных контейнерах, т.к. полиэтиленовые контейнеры в процессе обеззараживания расплавляются, острые кромки отходов прокалывают стенки контейнера и выступают наружу, что может привести к травмированию обслуживающего персонала при разгрузке обеззараженных отходов;

- при обеззараживании растворов нужно не допускать разлив жидкостей в рабочей камере. Разгрузку обеззараженных герметично укупоренных растворов необходимо выполнять после 30-ти минутной выдержки при открытой двери.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать обеззараживанию герметично укупоренные флаконы с жидкостью



Рисунок 9 – Пример укладки обеззараживаемого материала в корзину



Корзины и флаконы с жидкостью, подвергаемые обеззараживанию, не должны быть заполнены более чем на 3/4 от полной вместимости



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать оборудование для обеззараживания и стерилизации агрессивных растворов и сред, а также химических веществ, способных вызывать коррозию материала рабочей (стерилизационной) камеры

5. С помощью панели оператора в меню «Программы» выберите необходимую программу (см. рисунок 2). Параметры «стандартных» программ указаны в таблице 1.

Далее выберите режим работы установки.

Для того, чтобы была произведена сушка простерилизованного материала, нажмите кнопку «Сушка» главного меню (см. рисунок 3) загорится зелёный индикатор, означающий, активацию режима «Сушка».

С активным режимом «Сушка» стерилизатор автоматически проведёт этапы:

- Вакуумирование;
- Нагрев;
- Стерилизация (на этом этапе будут выдержаны параметры обеззараживания – температура и время выдержки выбранной программы – «Мед отходы 1», «Мед отходы 2», «Отходы жидкости», «Свободная»);
- Сброс пара и воды в канализацию;
- Сушка;
- Конец.

Для того, чтобы провести цикл обеззараживания без этапов «Вакуумирование» и «Сушка», нажмите кнопку «Авто. сброс» главного меню (см. рисунок 3) загорится зелёный индикатор, означающий, активацию режима «Авто. сброс».

С активным режимом «Авто. сброс» стерилизатор автоматически проведёт этапы:

- Нагрев;
- Стерилизация (на этом этапе будут выдержаны параметры обеззараживания – температура и время выдержки выбранной программы – «Мед отходы 1», «Мед отходы 2», «Отходы жидкости», «Свободная»);
- Сброс пара и воды в накопительную ёмкость;
- Конец.



Внимание! Если не активировать стадию «Сушка» этап «Удаление воздуха» будет пропущен, и при запуске программы установка сразу перейдёт к этапу «Нагрев».



Внимание! Если не активировать режим «Сушка» или «Авто сброс», в автоматическом режиме будут проведены этапы: «Нагрев» и «Стерилизация». Сброс пара из камеры, после проведения стерилизации в этом случае нужно будет произвести в ручном режиме.

6. Закройте дверь рабочей камеры и кран 5 (см. рисунок 1). Для закрытия двери переведите рукоятку затвора двери из положения «открыто»  в положение «закрыто» . При переводе рукоятки в закрытое положение слегка прижимайте дверь камеры свободной рукой. Дверь прогретой камеры закрыть сложнее т.к. закрытию препятствует остаточное тепло рабочей камеры.

Установка начнёт свою работу в автоматическом режиме.



Внимание! Для прерывания запущенного цикла нужно перевести автоматический выключатель в положение «OFF» и открыть кран 8 (см. рисунок 1) до выравнивания давления в рабочей камере с атмосферным. После выравнивания давления автомат перевести в положение «On», дверь камеры, при необходимости, открыть.



Внимание! После экстренного прерывания рабочего цикла, загруженные в камеру предметы нельзя считать обеззараженными

7. По завершению цикла обеззараживания на дисплей выводится сообщение «Конец». После чего необходимо соблюдая осторожность открыть дверь, извлечь обеззараженный материал. Данные о проведённом цикле будут напечатаны.

9.1. Экстренное прерывание процесса

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

Для экстренного прерывания рабочего процесса установки следует выключить автоматический выключатель, и произвести сброс давления из камеры в «ручном режиме». Для этого откройте кран 8 (см. рисунок 1) в положение «Сброс пара». Для сброса пара и воды из установки переведите кран в положение «Сброс воды и пара».



Рисунок 11 –Кран ручного сброса пара/конденсата/воды из камеры

9.2. Аварийные ситуации во время работы установки

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 сообщение (в большинстве случаев) совсем не обязательно означает «установка неисправна», а скорее говорит о несовпадении рабочих параметров с ожидаемыми, например, при отсутствии воды или пара.



Пожалуйста, обратите внимание, что аварийные сообщения не являются (в большинстве случаев) отказом установки. В большинстве случаев прерывание рабочего процесса происходит при отсутствии питающих сред (электроэнергии, воды).

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

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде надписи с указанием времени возникновения. Полный список сообщений приведен в таблице № 5.

Таблица № 5. Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Перегрев 	Сообщение появляется, если во время работы установки превышена допустимая рабочая температура в рабочей камере.
2	Дверь не закрыта или кран заполнения воды не закрыт 	Сообщение появляется, когда при открытой двери камеры или открытом кране заполнения воды оператор попытался запустить программу обеззараживания.
3	Воды мало Добавьте, пожалуйста, воду 	Сообщение появляется, если необходимо пополнить установку водой
4	В емкости воды много Отводите, пожалуйста, воду 	Сообщение появляется, если необходимо слить излишки воды
5	Ошибка с уровнем воды Проверяйте, пожалуйста, датчик 	Сообщение появляется, когда система управления не получает данных от датчика уровня, необходимо проверить целостность цепи датчика.
6	Ошибка с температурой Проверяйте, пожалуйста, датчик 	Сообщение появляется, когда система управления не получает данных от температурного датчика, необходимо проверить целостность цепи датчика.
7	Ошибка с температурой Низкая температура или замыкание датчика 	Сообщение появляется при не достижении заданной температуры обеззараживания во время этапа «выдержка».
8	Ошибка с температурой превышенная температура или датчик отключен 	Сообщение появляется при превышении заданной температуры обеззараживания во время этапа «выдержка».
9	Конец 	Сообщение появляется на дисплее оператора после завершения очередного цикла обеззараживания.

9.3. Действия в случае прекращения подачи электроэнергии

Если во время проведения рабочего цикла, по каким либо причинам, произошло отключение питания установки, то после восстановления электропитания запущенный ранее цикл будет прерван.

Внимание! В случае, если рабочий цикл был прерван по каким-либо причинам, материал, помещённый в камеру, не может считаться обеззараженным, необходимо провести повторный цикл с полным/успешным завершением программы.

9.4. Меры по обеспечению безопасности при работе с установкой

Установка должна эксплуатироваться с соблюдением действующих на территории РФ нормативных документов, содержащих требования безопасности при эксплуатации сосудов, работающих под давлением: «Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением»; «Правила технической эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации установки необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

При чистке Установки следите, чтобы брызги не попали на клеммы электрооборудования.

При выгрузке обеззараженных отходов из камеры будьте осторожны – Вы можете обжечься.

После рабочей смены, когда Установка не используется, не оставляйте ее с включенным электропитанием.

Если Вы считаете, что новая Установка повреждена, обратитесь к поставщику перед ее использованием.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:



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

В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:



- после рабочей смены, когда установка не используется, оставлять ее с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;
- убедиться, что все замечания по работе установки немедленно докладываются обслуживающему персоналу;
- ответственному лицу контролировать устранение возможных дефектов.

9.5. Поведение в случае пожара

Выключите установку при помощи автоматического выключателя. Закройте краны подачи питающих сред. Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

10.1. Ежедневное обслуживание

Ежедневное обслуживание Установки производится персоналом, работающим с Установкой. К эксплуатации Установки допускаются лица, изучившие Руководство по эксплуатации и Сервисную книжку, получившие инструктаж по технике безопасности, инструктаж по правилам использования и ежедневного профилактического обслуживания Установки.

Ежедневное обслуживание включает в себя все операции, направленные на поддержание различных частей машины в чистом и рабочем состоянии. Работы должны выполняться регулярно, в соответствии с регламентом ежедневного обслуживания или чаще (см. таблицу № 6).

Таблица № 6

Регламент ежедневного обслуживания	
1. Визуальный осмотр перед началом работы.	Перед тем как приступить к работе, необходимо провести визуальный осмотр на отсутствие внешних повреждений и отсутствие загрязнения всех элементов. Проверить наличие бумаги в принтере, заменить при необходимости.
2. Проверка уплотнительного кольца двери и его очистка.	Произвести осмотр уплотнительного кольца двери на предмет повреждений, загрязнения. При наличии повреждения необходимо обратиться в сервисную службу, при наличии загрязнения протереть уплотнительное кольцо влажной тканью.
3. Очистка камеры и корзин.	Следует проводить очистку камеры и корзин, когда температура в камере понизится до комнатной. Убедитесь, что при чистке оборудования водные брызги не попали на контакты электрических узлов. После очистки вытрите камеру и корзины сухой тканью.
4. Очистка камеры после обеззараживания растворов.	В случае попадания растворов на стенки и дно камеры, внутреннюю поверхность камеры следует обязательно протереть обильно смоченной в дистиллированной воде матерчатой салфеткой, а затем протереть тщательно насухо сухой тканью для того, чтобы удалить образовавшуюся накипь и загрязнения с поверхности камеры.
5. Очистка сеток.	Очистку проводите, когда температура в камере понизится до комнатной. Проведите очистку сеток фильтров внутри камеры.

Регламент ежедневного обслуживания	
6. Ежедневно сливайте воду.	<i>Ежедневно сливайте остающуюся воду.</i>
7. Только для машин с выносными датчиками.	<i>Регулярно проверяйте выносные датчики. Чувствительные элементы датчика хрупки, обращайтесь с ними с осторожностью.</i>

10.2. Техническое обслуживание Установки

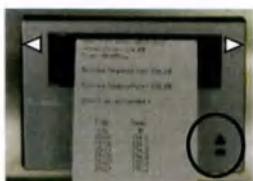
Регламентное техническое обслуживание Установки проводится сервисными инженерами авторизованных Сервисных центров. Работы проводятся во время перерывов в работе Установки, без нарушения процесса работы или по её окончании, в соответствии с регламентом технического обслуживания.

Подробную информацию о порядке проведения регламентного технического обслуживания смотреть в разделе «Техническое обслуживание Установки» Сервисной книжки.

10.3. Замена бумаги в принтере

Для замены бумаги в принтере отключите автоматический выключатель установки.

Нажимом пальцами на защёлки (указаны стрелками на рисунке 12.1) извлеките кожух принтера как показано на рисунке 12.2.



12.1



12.2

Рисунок 12 – процедура замены бумаги в принтере

Замените рулон на новый. Необходимо использовать только бумагу для термопечати. Диаметр рулона не должен превышать 40 мм ширина 57 мм. **Важно не перепутать сторону термобумаги.** Печать будет производиться только на бумаге со специальным слоем. (см. рисунок 13).



Рисунок 13

Для настройки даты и времени принтера нажмите и удерживайте в течении 5 секунд кнопку . С помощью кнопок   установите время и дату, для сохранения введённых данных нажмите .



- При замене бумаги проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна
- После того, как бумага заменена, не пытайтесь принудительно тянуть её. Это может привести к отказу принтера

10.4. Замена предохранителей

Установка не имеет предохранителей доступных без использования инструмента, поэтому замена предохранителей осуществляется только сервисным инженером авторизованного сервисного центра.

Для замены предохранителей необходимо обратиться Уполномоченному представителю компании Shinva Medical Instrument Co., Ltd./Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд, Китай:

ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»

121353, город Москва, ш. Сколковское, д. 25, стр. 1, этаж 2 офис 34

+ 7 (800) 234 45 03

Service@dgmrussia.ru

10.5. Очистка



Перед началом чистки отключите установку от электропитания и охладите ее.

Производите обработку поверхности установки при помощи мягкой ткани, не используйте сильнодействующие дезинфицирующие - моющие средства.

Для чистки камеры и внешних поверхностей установки используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, “Ника-4”(или аналогичные, типа НИКА-КС, НИКА-КМ). После чистки протрите очищенные поверхности влажной ветошью.

Не допускайте попадания посторонних предметов и материалов в систему продувки камеры.

10.6. Неисправности, которые могут возникать при эксплуатации Установки

Текущий ремонт предусматривает комплекс мероприятий по техническому обслуживанию и ремонту, при которых обеспечивается нормальное использование и работоспособность установки. При проведении текущего ремонта устраняются неисправности установки путем замены или восстановления отдельных деталей и узлов установки.

В случае, обнаружения утечек пара, воды, конденсата из установки, в случае превышения давления в камере выше 2,7 Бар, а также срабатывании предохранительного клапана, следует немедленно выключить автоматический выключатель установки и обратиться к Уполномоченному представителю компании Shinva Medical Instrument Co., Ltd./Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд, Китай:

ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»

121353, город Москва, ш. Сколковское, д. 25, стр. 1, этаж 2 офис 34

+ 7 (800) 234 45 03

Service@dgmrussia.ru

11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ

11.1. Условия эксплуатации

Относительная влажность	Не более 80% (при температуре 25°C)
Температура эксплуатации	от +10 до +35°C
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа

11.2. Транспортирование и хранение

Установка должна транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. В условиях, которые отвечают:

Относительная влажность	до 98% (при температуре 25°C)
Температура транспортирования	от -10 до + 50 °C
Атмосферное давление	от 50 до 106 кПа

Установка должна храниться в закрытых помещениях, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Относительная влажность	от 85% до 98% (при температуре 25°C)
Температура транспортирования	от - 10 до + 40 °C
Атмосферное давление	от 50 до 106 кПа

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Shinva Medical Instrument Co., Ltd./Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд гарантирует, что Ваша установка для обеззараживания, 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 установке:

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 Вашей Установки возложена на авторизованные сервисные центры.

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

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок хранения 3 месяца. Гарантийный срок с даты ввода в эксплуатацию 12 месяцев, но не более 18 месяцев с момента передачи Пользователю/Заказчику. После ввода в эксплуатацию Установки, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода Установки в эксплуатацию должен быть подписан сервисным инженером авторизованного Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным инженером авторизованного Сервисного центра ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование Установки, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования Установки и ее 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 Установки не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Документы, необходимые для обращения по гарантии.

- Акт Рекламации с подробно описанными признаками неисправности и печатью организации.
- Акт ввода в эксплуатацию.
- Договор регламентного Технического обслуживания, с действующим сроком действия.

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

5. Виды работ, которые не относятся к гарантийному ремонту и выполняются за счет Пользователя:

- Пусконаладочные работы

Комплекс мероприятий по вводу в эксплуатацию Установки, включая работы по монтажу, наладке и настройке, включая инструктаж сотрудников Пользователя правилам использования Установки и ее ежедневного профилактического обслуживания.

- Регламентное техническое обслуживание.

Комплекс технических и организационных мероприятий/услуг, регламентированных эксплуатационной документацией, по поддержанию работоспособности Установки и обеспечения эффективности выполнения заданных функций при использовании Установки по назначению.

Работы по восстановлению работоспособности Установки, которые вызваны повреждениями и неисправностями, связанными с нарушениями правил эксплуатации.



Гарантия на установку не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери и фильтрующих элементов.

13. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация отработавших срок службы и вышедших из строя медицинских изделий должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов и правилами органов экологического надзора в соответствии с их классом опасности.

В конце срока службы установка утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов А.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Директивы:

MDD 93/42/ЕЕС и 2007/47/EC
2006/42/EC

Стандарты:

EN 12347
ISO 13485
EN ISO 15223-1
EN 285
EN ISO 14971
IEC 61010-1
IEC 60204-1
IEC 61000-4-2
IEC 61000-4-3
IEC 61000-4-5
IEC 61000-4-6
IEC 61000-4-8
EN 62366
EN 62304:2006/AC:2008

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И ПОМЕХАХ

Внешние электромагнитные поля могут привести к помехам в работе установки. Установка может генерировать электромагнитные поля.

Установку следует использовать, хранить и транспортировать в соответствии с температурой и влажностью окружающей среды, указанными в данном Руководстве по эксплуатации.



Установка предназначена для применения в электромагнитной обстановке, описанной далее, потребителю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке:

Радиопомехи по СИСПР 11 – Группа 1, класс А.



Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи могут отрицательно повлиять на электрические медицинские приборы. Применение другой оснастки, других преобразователей и проводов, чем те, которые заданы, может привести к повышенному излучению или к уменьшенной помехозащищённости прибора или системы.

Излучения высших гармоник согласно IEC 61000-3-2 – неприменимо.

Излучения колебаний напряжения / мигания согласно IEC 61000-3-3 – неприменимо.

Установка требует особых мер и предосторожностей в отношении электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией, приведённой ниже.

Использование принадлежностей, аксессуаров и кабелей, отличных от рекомендуемых, в качестве запасных частей и комплектующих, может привести к увеличению помехоэмиссии и уменьшению помехоустойчивости установки.

Руководства и объяснения производителя – электромагнитная помехозащищённость приведены в таблице ниже.

Установка предназначена для работы в указанной ниже окружающей среде. Покупатель или пользователь установки должен установить, что работа проводится в аналогичных окружающих условиях.

Таблица № 1. Руководства и объяснения производителя – электромагнитная помехозащищённость.

Испытания помехозащищённости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия - руководства
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ разряд на контактах ± 8 кВ разряд в воздухе	± 6 кВ разряд на контактах ± 8 кВ разряд в воздухе	Пол должен быть или бетонным или должен быть покрыт керамическими плитками. Если пол покрыт синтетическими материалами, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%

Испытания помехозащищённости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия - руководства
Величины электрических потерь/ сигналы всплески	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц
Импульсные напряжения (выбросы при переходных процессах) согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ синфазного напряжения ± 2 кВ дифференциального напряжения	± 1 кВ синфазного напряжения ± 2 кВ дифференциального напряжения	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц
Посадки на напряжения, кратковременные размыкания и колебания на протяжении питания	$< 5 \% U_n$ ($> 95 \%$ провала U_n) за 0,5 периода 40 % U_n (60 % провала U_n) за 5 периодов 70 % U_n (30 % провала U_n) за 25 периодов $< 5 \% U_n$ ($> 95 \%$ провала U_n) за 5 секунд	$< 5 \% U_n$ ($> 95 \%$ провала U_n) за 0,5 периода 40 % U_n (60 % провала U_n) за 5 периодов 70 % U_n (30 % провала U_n) за 25 периодов $< 5 \% U_n$ ($> 95 \%$ провала U_n) за 5 секунд	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц. Если пользователю требуется продолжение функционирования аппарата также и при наступлении прерываний в подаче питания, то мы рекомендуем подавать питание из непрерывающейся системы подачи питания или из батарей.
Магнитное поле при частоте тока питания (50/60Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле при частоте в сети должно соответствовать типовым значениям, которые имеют место в окружающей среде предприятий и больниц

Примечание – U_n уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководства и объяснения изготовителя – Электромагнитная помехозащищённость приведены в таблице ниже.

Установка предназначена для работы в указанной ниже окружающей среде. Покупатель или пользователь установки должен установить, что работа проводится в указанных окружающих условиях.

Таблица № 2. Руководства и объяснения изготовителя – Электромагнитная помехозащищённость.

Испытания помехозащищённости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия – руководства
Проведённые величины потерь согласно IEC 61000-4-6	3 В эфф 150 кГц до 80 МГц	3 В эфф 150 кГц до 80 МГц 80 % АМ 1кГц	
Излучённые величины потерь тока высокой частоты согласно IEC 61000-4-3	3 В/мЗ В/м 80 МГц до 2,5 ГГц 80 МГц до 2,5 ГГц		Переносные и мобильные радиоприборы не должны использоваться на меньшем расстоянии до аппарата, включая провода, чем рекомендуемое защитное расстояние, которое рассчитывается по уравнению, соответствующему определённой несущей частоте передатчика Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,17 \cdot \sqrt{P} \text{ для } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,33 \cdot \sqrt{P} \text{ для } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P в качестве номинальной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d в качестве рекомендуемого защитного расстояния в метрах (м).

Испытания помехозащитности	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия – руководства
			На напряжённость поля стационарного радиопередатчика при всех частотах в соответствии с исследованием по месту (a) должна быть меньше уровня согласования (b). В районе расположения приборов, которые несут представленные ниже условные обозначения, возможны помехи

Примечания

1. При 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частот.

2. Эти руководства не следует применять во всех случаях.

Распространение электромагнитных величин оказывает влияние вследствие поглощения и отражения зданий, предметов и людей.

Выше диапазона частот 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть менее 3 В/м

Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными приборами связи и аппаратом.

Установка предназначена для работы в электромагнитной окружающей среде, в которой контролируются величины высокочастотных помех. Потребитель или пользователь прибора может помочь избежать электромагнитных помех, выдерживая минимальное расстояние между переносными и высокочастотными устройствами связи (передатчиками) и аппаратом, что зависит от выходной мощности прибора связи, как указано в таблице ниже.

Таблица № 3. Защитное расстояние в зависимости от несущей частоты передатчика

Номинальная мощность передатчика Вт	150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,7	1,7	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,69	11,69	23,33

Для передатчика, для которого в верхней части таблицы 12 не указана максимальная номинальная мощность, может быть определено рекомендуемое защитное расстояние в метрах (мО) с использованием уравнения, которое относится к соответствующей графе, причём Р является максимальной номинальной мощностью передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

Примечания:

1. При 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частот.

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

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

**РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**УСТАНОВКА ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ
В ИСПОЛНЕНИИ DGM MZ-75**

SN


DGM

Версия 2.0

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ	6
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
1.1. Производитель медицинского изделия.....	7
1.2. Место производства.....	7
1.3. Уполномоченный представитель производителя.....	7
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
2.1. Назначение медицинского изделия	7
2.2. Область применения.....	8
2.3. Принцип работы	8
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
3.1. Показания к применению	9
3.2. Противопоказания	9
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ	9
5. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ (УЗЛОВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
5.1. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ	10
5.2. РАБОЧАЯ КАМЕРА	11
5.3. ДВЕРЬ КАМЕРЫ	11
5.4. КНОПКА АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ.....	11
5.5. СИСТЕМА ПОДАЧИ ПАРА	12
5.6. СИСТЕМА СОЗДАНИЯ ВАКУУМА.....	12
5.7. ВОЗДУШНЫЙ ФИЛЬТР.....	12
5.8. ФИЛЬТР ОЧИСТКИ УДАЛЯЕМЫХ ИЗ КАМЕРЫ СРЕД	12
5.9. СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ И КОНТРОЛЯ.....	12
6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	14
6.1. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ – ГРАФИЧЕСКИЙ ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	14
6.2. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММ	45
6.2.1. ОСНОВНЫЕ ПРОГРАММЫ	46
6.2.2. ПРОГРАММА «РАСТВОРЫ»	47
6.2.3. ПРОГРАММА «ТЕСТ УТЕЧКИ» (ВАКУУМ-ТЕСТ)	49
6.2.4. ПРОГРАММА «ТЕСТ БОВИ-ДИКА»	49
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ	50
7.1. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТАНОВКИ	50
7.2. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.....	50
7.3. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	51
7.4. СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ И КОНТРОЛЯ	57
7.5. ЗАЩИТНЫЕ УСТРОЙСТВА	58
7.6. КЛАССИФИКАЦИЯ	58
8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	58
8.1. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЮ.....	58
8.2. МОНТАЖ	59
8.3. ПОТРЕБЛЯЕМЫЕ ЭНЕРГОНОСИТЕЛИ	59
9. ПОРЯДОК РАБОТЫ	60
9.1. ЗАГРУЗКА	61
9.2. РЕГИСТРАЦИЯ ДАННЫХ ПРОЦЕССА ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ	62
9.3. ЭКСТРЕННОЕ ПРЕРЫВАНИЕ ПРОЦЕССА	63
9.4. ВЫКЛЮЧЕНИЕ УСТАНОВКИ.....	63

9.5. АВАРИЙНЫЕ СИТУАЦИИ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ УСТАНОВКИ.....	63
9.6. НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ УСТАНОВКИ.....	64
9.7. ПОВЕДЕНИЕ В СЛУЧАЕ ПОЖАРА.....	64
9.8. МЕРЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С УСТАНОВКОЙ	64
<u>10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ.....</u>	<u>65</u>
10.1. ЕЖЕСМЕННОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	65
10.2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ УСТАНОВКИ	66
10.3. ЗАМЕНА БУМАГИ И КАРТРИДЖА В ПРИНТЕРЕ	66
10.4. ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ	69
10.5. ОЧИСТКА.....	69
10.6. НЕИСПРАВНОСТИ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВОЗНИКАТЬ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ УСТАНОВКИ.....	70
<u>11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ</u>	<u>70</u>
11.1. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	70
11.2. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	70
<u>12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА</u>	<u>70</u>
<u>13. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ.....</u>	<u>72</u>
<u>ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ</u>	<u>73</u>
<u>ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И ПОМЕХАХ.....</u>	<u>74</u>

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 Руководству значительно упростит Вашу работу.

**«Горячая линия» технической поддержки
на территории Российской Федерации
ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»
8 (800) 234 45 03
Service@dgmrussia.ru**



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

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

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

Указания, включенные в данный документ 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

На этикетке транспортной упаковки нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Верх.	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Хрупкое. Осторожно.	Осторожное обращение с грузом
	Герметичная упаковка.	При транспортировании, перегрузке и хранении открывать упаковку запрещается.
	Штабелировать запрещается.	На груз при транспортировании и хранении не допускается класть другие грузы.

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Сосуды, работающие под давлением, входящие в состав установки, соответствует требованиям Технического регламента таможенного союза ТР ТС 032.

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».

Срок эксплуатации установки – 10 лет.

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

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с конструкцией, принципом действия установки для обеззараживания медицинских отходов DGM MZ-75, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В инструкции содержатся значения основных параметров и характеристик установки, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию установки допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию установок и аттестованные в установленном порядке. К работе на Установках допускается медицинский персонал, изучивший положения настоящего Руководства, получивший инструктаж и сдавший экзамен по технике безопасности.

Работа с Установкой производится в перчатках, позволяющих защитить руки от воздействия высоких температур и ожогов.

Данное РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ следует хранить в непосредственной близости от установки, в стерильной, либо нестерильной зоне.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-75.

1.1. Производитель медицинского изделия

Shinva Medical Instrument Co., Ltd/Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд, Китай.

Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Zone, Shandong Province, P.R. China,
тел.: +86-533-3587719, e-mail: shinvacare@shinva.com

1.2. Место производства

1. Shinva Medical Instrument Co., Ltd, Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Industrial Development Zone 255086, Zibo, Shandong, P.R. China

2. SMS Sp. z o.o., ul. Norberta Adamowicza 8, PL/05-530 Gora Kalwaria, Poland

1.3. Уполномоченный представитель производителя

ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»

121353, г. Москва, Сколковское шоссе, д. 25, стр.1, этаж 2 офис 34, тел.: +7 (495) 416 91 56, e-mail: gb@dgmruussia.ru

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Назначение медицинского изделия

Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-75 (далее Установка, Установка DGM MZ-75, DGM MZ-75) предназначена для обеззараживания упакованных медицинских отходов классов опасности Б и В по СанПиН 2.1.3684-21 в среде водяного насыщенного пара.

Характеристика медицинских отходов классов опасности Б и В подлежащих обеззараживанию в установке:

- расходные инструменты однократного применения такие как: инъекционные шприцы и иглы, скарификаторы, лезвия скальпелей, полимерные и резиновые катетеры, зонды, жгуты, системы вливания лекарственных растворов и крови, гинекологические зеркала и т.п.,
- перевязочные материалы и изделия из текстиля (хирургическое белье и др.),
- не герметично закупоренные растворы и питательные среды, находящиеся в стеклянной таре: флаконах, пробирках, чашках Петри и т.п.

Медицинские отходы, прошедшие обеззараживание в установке, подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Установка не предназначена для обеззараживания патологоанатомических отходов и органических операционных отходов.



Изготовитель не несет ответственности за применение установки не по назначению

2.2. Область применения

Установка предназначена для применения в лечебно-профилактических учреждениях (далее ЛПУ) осуществляющих медицинскую деятельность.

Обеззараживание медицинских отходов классов Б может осуществляться централизованным или децентрализованным способом, при котором участок по обращению с отходами располагается в пределах территории организации, осуществляющей медицинскую и (или) фармацевтическую деятельность.

Медицинские отходы класса В в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 обеззараживаются только децентрализованным способом.

2.3. Принцип работы

Обеззараживание осуществляется чистым сухим насыщенным паром. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки рабочей камеры.

Предварительное вакуумирование камеры производится для удаления воздуха из камеры, а также каналов, полостей и емкостей изделий, из упаковок пористых материалов, с целью лучшего проникновения пара. Откачка воздуха из камеры осуществляется водокольцевым вакуумным насосом. По достижению заданной величины вакуума в камеру подается пар. По достижению в камере заданного давления, камера вновь вакуумируется. Это составляет один цикл откачки воздуха из камеры. Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение программ «Обеззараживание 134», «Обеззараживание 120» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Глубина вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне до -0,95 атм.

В программном обеспечении «Растворы» для обеззараживания растворов, питательных сред и пр., вакуумирование камеры не предусмотрено, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру с одновременным сбросом паровоздушной смеси.

Обеззараживание (стерилизация). По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного Pt - температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии обеззараживания. По окончании времени стерилизации пар отводится из камеры.

Сушка. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается стадия сушки. Продолжается вакуумирование камеры. Пар продолжает подаваться в рубашку. Температура сушки не задается – она определяется теплообменом между стенками камеры и рубашки и держится в пределах 75-85⁰ С.

В программах «Обеззараживание» время сушки задается (его можно задать произвольно) до 999 мин, что гарантировано обеспечивает удаление влаги даже из крупных и пористых упаковок).

Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя воздушный фильтр с порами не более 0,3 мкм, атмосферный воздух стерилизуется и поступает в камеру.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1. Показания к применению

Установка показана для обеззараживания упакованных медицинских отходов классов опасности Б и В по СанПиН 2.1.3684-21 в среде водяного насыщенного пара.

3.2. Противопоказания

Данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-75 в составе:

1. Установка для обеззараживания медицинских отходов – 1 шт.;
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
3. Сервисная книжка – 1 шт.

Принадлежности:

1. Автоматический умягчитель воды BWT AQUADIAL softlife 10 или АКВАПРОФ ТИП SF/1017 - не более 4 шт.
2. Гидрораспределитель - не более 10 шт.
3. Кольцо стопорное - не более 30 шт.
4. Контроллер - не более 2 шт.
5. Корзина стерилизационная (Ø360×275) мм и/или (Ø360×550) мм - не более 30 шт.
6. Лифт-подъемник для загрузки и выгрузки стерилизационных корзин – не более 2 шт.
7. Панель управления - не более 2 шт.
8. Привод двери – 1 шт.
9. Уплотнитель двери – не более 2 шт.
10. Шредер DGM ZZ в составе:
 - шредер – 1 шт.
 - кожух шредера – не более 3 шт.
 - контейнер – не более 8 шт.
 - корпус подшипника – не более 10 шт.
 - крышка подшипника – не более 10 шт.
 - мотор-редуктор – не более 2 шт.
 - пульт управления – не более 2 шт.
 - редуктор – не более 2 шт.
 - сальник (манжета) – не более 20 шт.
 - уплотнитель подшипника – не более 20 шт.
 - фреза – не более 20 шт. или
- DGM ZZ-S в составе:
 - шредер – 1 шт.
 - кожух шредера – не более 3 шт.

- контейнер – не более 8 шт.
 - корпус подшипника – не более 10 шт.
 - крышка подшипника – не более 10 шт.
 - мотор-редуктор – не более 2 шт.
 - пульт управления – не более 2 шт.
 - редуктор – не более 2 шт.
 - сальник (манжета) – не более 20 шт.
 - уплотнитель подшипника – не более 20 шт.
 - фреза – не более 20 шт.
11. Элемент нагревательный – не более 2 шт.

5. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ (УЗЛОВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1. Техническое описание

Установка оснащена камерой цилиндрической формы.

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

Сверху установки, по центру, расположена крышка с газовыми амортизаторами и электрическим замком- дверь рабочей камеры.

На передней части корпуса расположены следующие элементы: кнопка аварийной остановки, панель управления, манометр давления в парогенераторе или рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки протоколов обеззараживания, USB разъем (см. рисунок - 1).

С левой стороны установки расположена кнопка «Сеть».

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

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности установки:

- Подача пара из встроенного парогенератора;
- Рабочая камера оснащена нагревательной рубашкой и крышкой из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое микропроцессорное управление;
- Контроль фаз цикла обеззараживания;
- Простое управление программами с помощью функциональной сенсорной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей с диагональю не менее 10'', показывающий текущее состояние установки (температура и давление в камере, фаза цикла обеззараживания, время с начала цикла, неисправности и т.п.);
- Встроенный принтер для вывода отчетов о рабочем цикле (тип и номер установки, параметры выбранной программы, температура и давление в рабочей камере, дата и время и т.п.);
- Возможность сохранения данных на USB носителе;
- Отображение давления в камере и рубашке в цифровом виде;
- Преобразователи давления, не зависящие от текущего значения атмосферного давления.

Опционально: Датчик температуры в камере для стерилизации жидкостей.

5.2. Рабочая камера

Рабочая камера установки, в том числе внутренняя поверхность двери, нагревательная рубашка, выполнены из нержавеющей стали марки 022Cr17Ni12Mo2 (допускаются к применению марки стали AISI 316L, AISI 316Ti, AISI 316, 12X18H9, 08X18H10, 03X17H14M3, 12X18H10T, AISI 321). Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

Рабочая камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры обеззараживания (стерилизации).

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

Надежность установки обеспечивается отделением рабочей камеры от парогенератора. Пар из парогенератора подается в нагревательную рубашку и рабочую камеру 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 обеззараживаемого материала.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой 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 позволяет установке быть готовой к следующему рабочему циклу. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Рабочая камера оснащена двумя разъемами для подключения контрольно-измерительного оборудования. Разъем для измерительного инструмента: резьба ISO 228-G 1/2 A. Разъем для датчиков температуры: резьба ISO 228-G 1 A.

5.3. Дверь камеры

Дверь камеры (крышка) имеет круглую форму и закреплена на поворотных опорах.

Датчик положения крышки не позволит начать программу обеззараживания в случае, если дверь не полностью закрыта.

Закрытие крышки осуществляется полуавтоматически. Для закрытия крышки оператору необходимо прикрыть крышку, а затем привести в действие мотор закрытия двери (меню «Управление дверью» (рисунк 9)). Крышка закроется, мотор остановится после срабатывания датчика положения двери.

Силиконовая прокладка, расположенная в пазу крышки камеры, является основным элементом, обеспечивающим герметичность двери.

5.4. Кнопка аварийной остановки

На панели установки, расположена кнопка аварийной остановки, выполняющая двойную функцию:

- пока крышка находится в движении, нажатие кнопки позволяет мгновенно остановить движение и появляется сигнальная надпись «Нажата аварийная кнопка»;
- при нажатии кнопки в ходе рабочего цикла, процесс прерывается. Все клапаны, подающие среды, будут закрыты.

5.5. Система подачи пара

Установка снабжена интегрированным (встроенным) парогенератором.

5.6. Система создания вакуума

Установка DGM MZ-75 оборудована водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно менее -93 кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

5.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в рабочую камеру. Для этой цели установка оснащена фильтром стерильного воздуха, способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,3 мкм. Допускается устанавливать фильтр с рейтингом фильтрации от 0,1 до 0,3 мкм.

5.8. Фильтр очистки удаляемых из камеры сред

Для защиты окружающей среды от распространения из обеззараживаемых в установке отходов потенциально патогенной микрофлоры на линии сброса расположен фильтр бактериальной очистки воздуха и пара удаляемых из установки.

Таблица №1. Характеристики фильтра

Параметр	Технические данные
Размер пор фильтрующего материала	0,2 мкм
Материал фильтрующего материала	Полиэфирсульфоновая мембрана
Материал корпуса	Полипропилен

Частота замены напрямую зависит от проведённых рабочих циклов. Фильтр необходимо периодически проверять. Рекомендуется заменять каждые 100 рабочих циклов.

5.9. Система управления и контроля

Работа установки и встроенного парогенератора управляется контроллером.

Все операции: подача пара в рабочую камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание двери, автоматическое наполнение парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой.

Система самодиагностики автоматически определяет различные состояния установки:

- контроль температуры и давления в камере;
- правильность открывания и закрывания крышки установки;
- режим работы установки (ручной или автоматический);
- наличие низкого или высокого давления в камере;
- контроль проведения цикла обеззараживания;
- состояние частей машины, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса), кнопка аварийной остановки;
- подсчет летальности F0 (опционально);

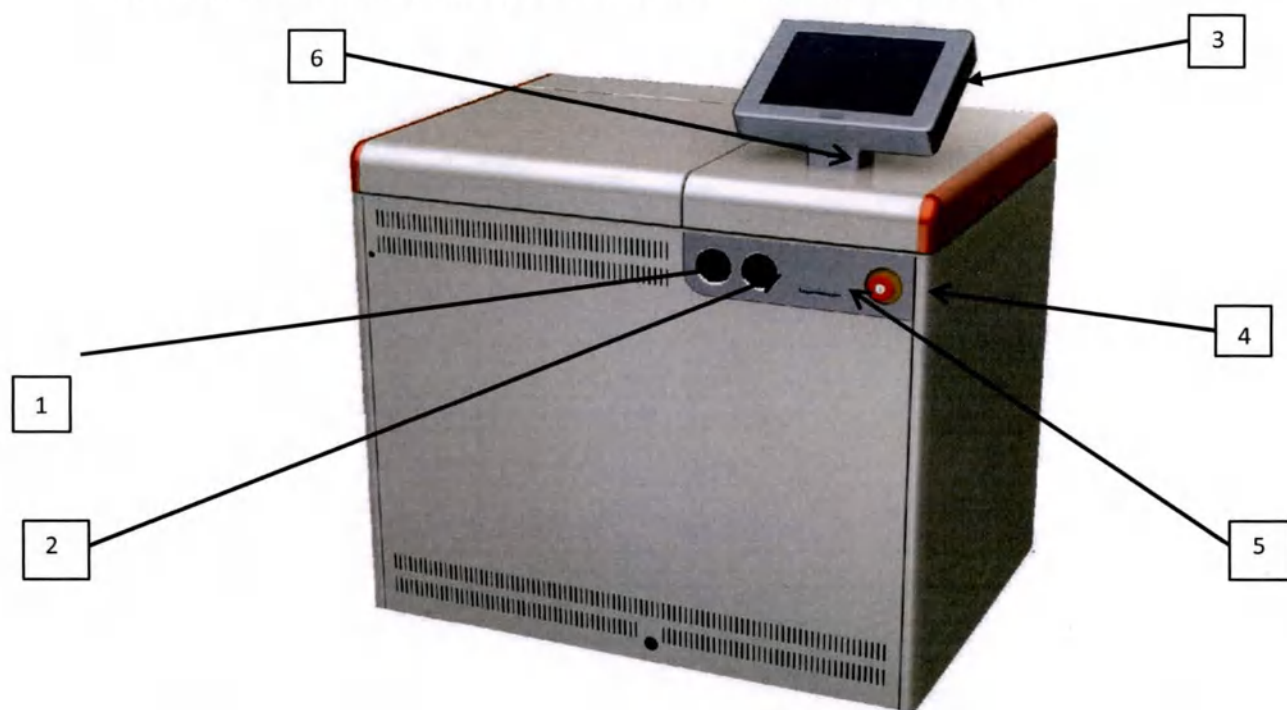
- расчетное время до окончания цикла (опционально).

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

На передней части корпуса расположены следующие элементы:



1 - манометр давления в парогенераторе; 2 - манометр давления в камере; 3 - панель управления; 4 - кнопка аварийной остановки; 5 - принтер; 6 - USB разъем.

Рисунок 1 - Установка DGM MZ-75. Общий вид

6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя

Информация о системе управления установки включает:

- общий обзор панели управления;
- обзор системы управления и всех доступных действий с использованием графического интерфейса;
- список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

Интерфейс оператора Установки 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 (рисунок 3);

MZ-75 – модель установки.

Для перехода к главному меню (рисунок 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 обеззараживания 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 текущая температура в камере (°C).

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

- P01 Обеззараживание 134;
- P02 Обеззараживание 120;
- P03 Бови-Дик;
- P04 Растворы;
- P05 Свободная;
- 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 (кнопка «Программа», меню (рисунок 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;
- Выдержка;
- 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 (рисунок 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 обеззараживания.

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

Дверь – кнопка перехода к экрану управления дверью (рисунок 9). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна только когда установка находится в режиме ожидания.

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рисунок 10).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рисунок 12).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рисунок 13). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.



Рисунок 4 – Окно ввода пароля

Схема – кнопка перехода к экрану схемы процесса (рисунок 14).

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



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 проведения ТО осталось 50, 25 или 0 циклов, то появится окно с соответствующим предупреждением (рисунок 6).

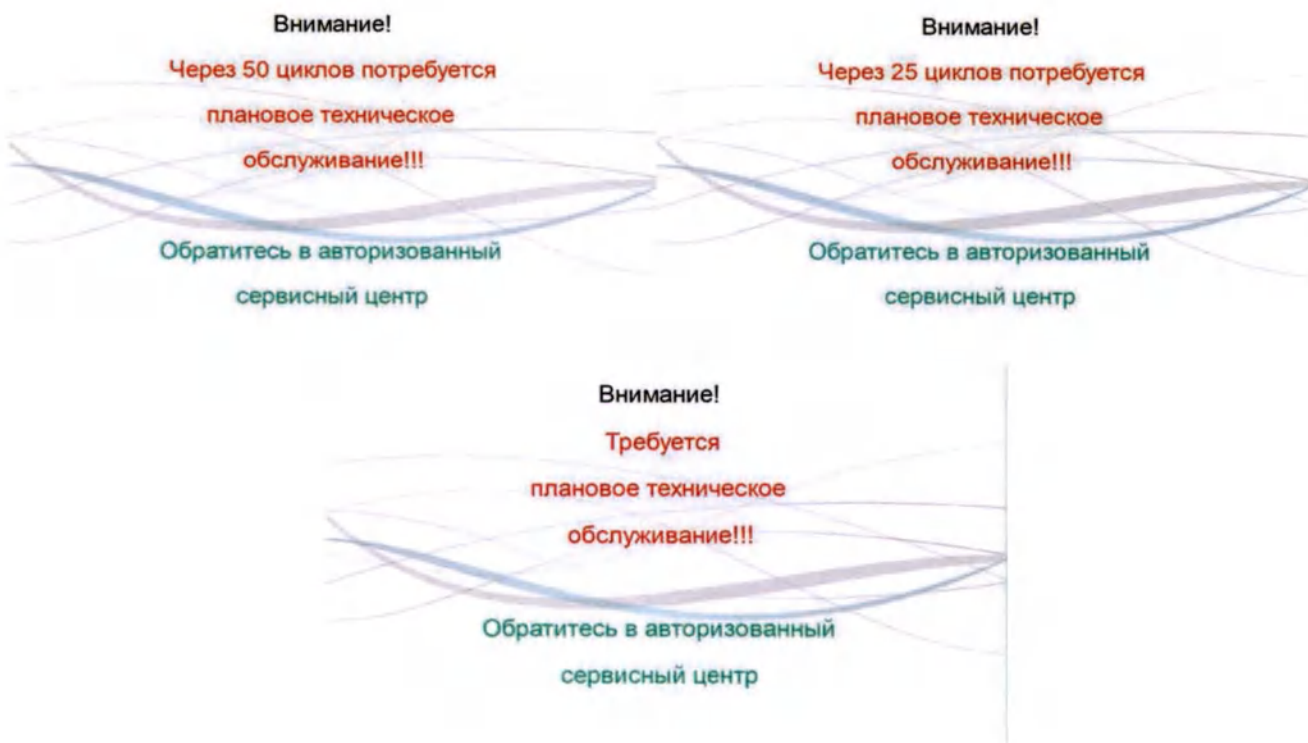


Рисунок 6

Отмена – кнопка останова процесса. При нажатии кнопки появляется экран подтверждения останова цикла (рисунок 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 «Текущая программа» отображается название текущей программы.

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

Экран «Выбор программы»

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



Рисунок 8

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей;

№ 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 температура и время.

Примечание: для запуска программы «Тест Бови-Дика» необходимо ввести пароль.

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

Экран управления дверью

Данный экран позволяет производить открытие/закрытие двери, а также посмотреть статус двери.



Рисунок 9

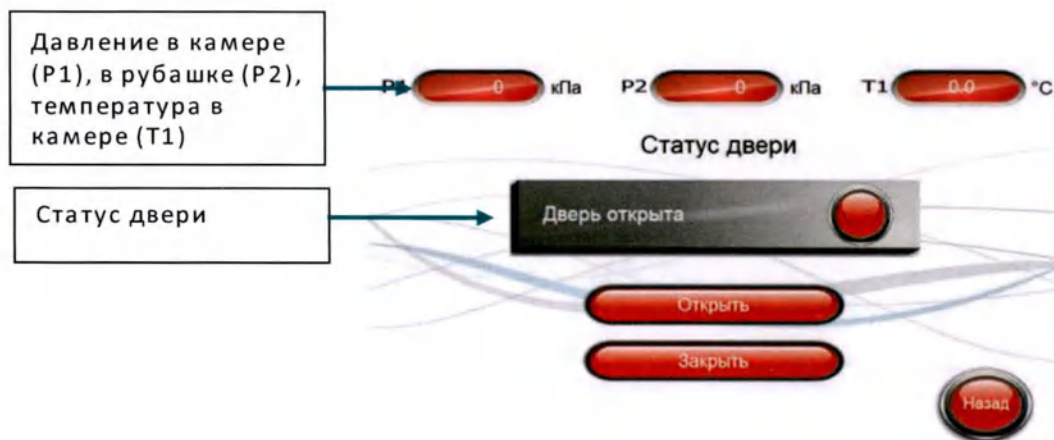


Рисунок 9 а

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).

Статус двери – индикатор положения двери. Если дверь закрыта, индикатор синий, если открыта – красный, если идет процесс открытия/закрытия двери - желтый;

Открыть – кнопка открытия двери;

Примечание: для открытия двери оператору необходимо нажать и удерживать кнопку «Открыть», на экране отобразится: «Открытие двери» и индикатор изменит свой цвет на желтый. Когда дверь откроется, индикатор изменит свой цвет на красный. После этого кнопку открытия двери можно отпустить.

Заккрыть – кнопка закрытия двери;

Примечание: для закрытия двери оператору необходимо закрыть крышку установки, нажать и удерживать кнопку «Заккрыть», на экране отобразится: «Заккрытие двери» и индикатор изменит свой цвет на желтый. Когда дверь полностью закроется, появится надпись «Дверь закрыта» и индикатор изменит свой цвет на синий. После этого кнопку закрытия двери можно отпустить.

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

Экран «График работы»

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



Рисунок 10

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

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

Текущее время – текущее время системы управления;

Далее - кнопка перехода в экран базы данных (рисунок 11);

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

Экран «База данных»

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

Примечание: таблица будет заполняться, если запущен процесс.

База данных

Таблица температуры и давления в камере

Дата	Время	Давление	Температура	Фаза
27/08/21	12:41:33	0	32,7	
27/08/21	12:41:28	0	32,7	
27/08/21	12:41:23	0	32,7	
27/08/21	12:41:18	0	32,7	
27/08/21	12:41:13	0	32,7	
27/08/21	12:41:08	0	32,7	
27/08/21	12:40:57	0	32,7	
27/08/21	12:40:52	0	32,7	
27/08/21	12:40:47	0	32,7	
27/08/21	12:40:42	0	32,7	
27/08/21	12:40:37	0	32,7	
27/08/21	12:40:32	0	32,7	
27/08/21	12:40:27	0	32,7	
27/08/21	12:40:22	0	32,7	



Рисунок 11

Дата – текущая дата панели управления;

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

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

Температура – в данном столбце отображается текущая температура в камере установки, °С;

Фаза – в данном столбце отображается текущая фаза цикла;

Назад – кнопка возврата в экран графика (рисунок 10).

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ с вакуумной откачкой. В данном меню можно посмотреть заданные параметры программ, а также степень их выполнения.

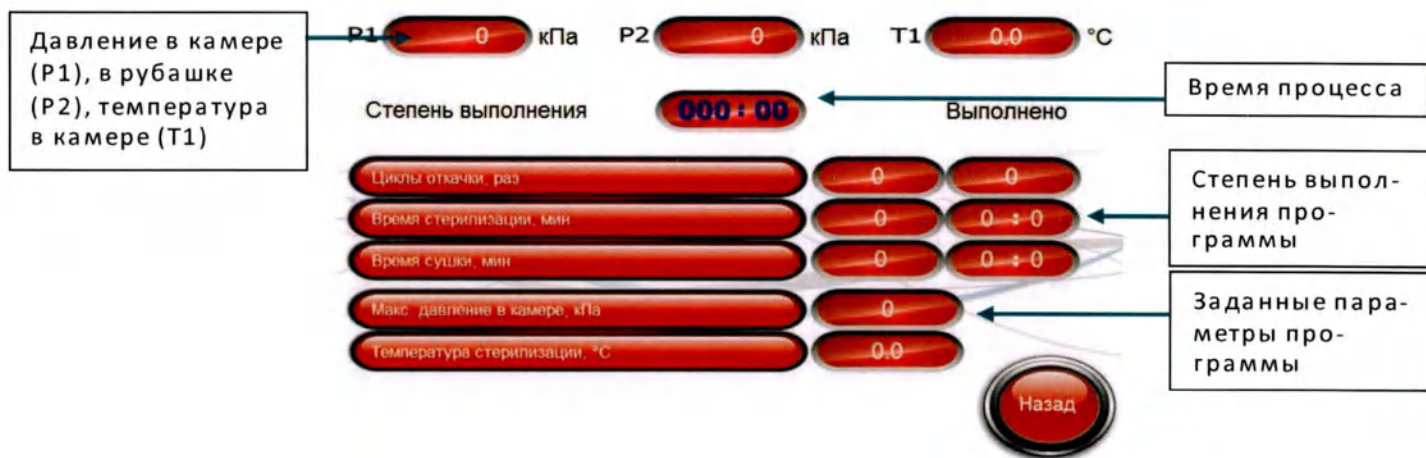


Рисунок 12

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).

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 обеззараживания!!!

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

Время процесса – время, прошедшее с начала запуска процесса.

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

Экран «Таблица» 2

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программы «Растворы».

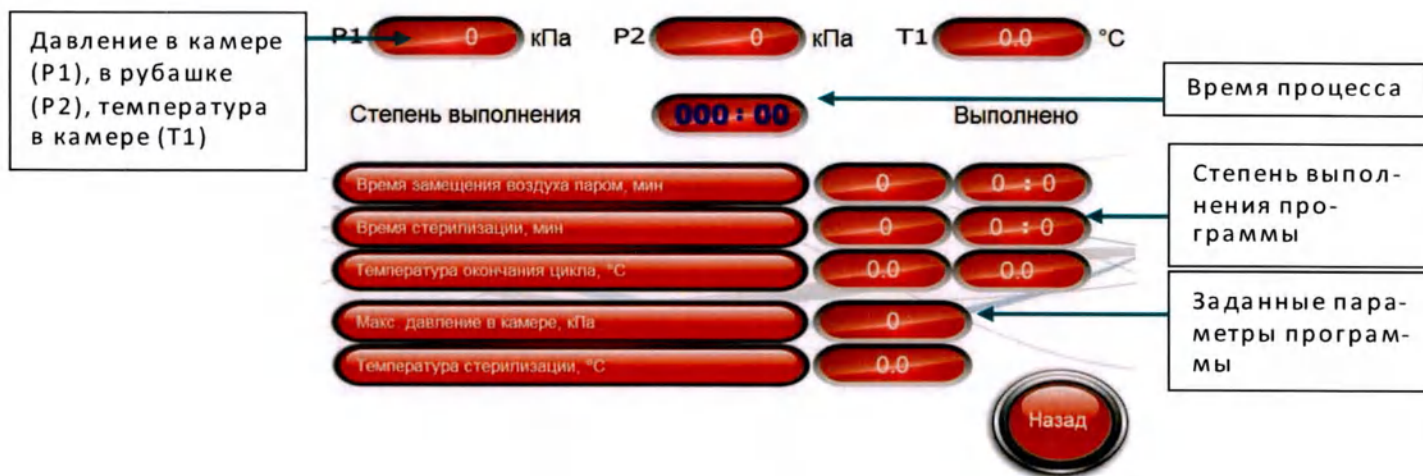


Рисунок 13

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 обеззараживания!!!

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 (рисунок 3).

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.

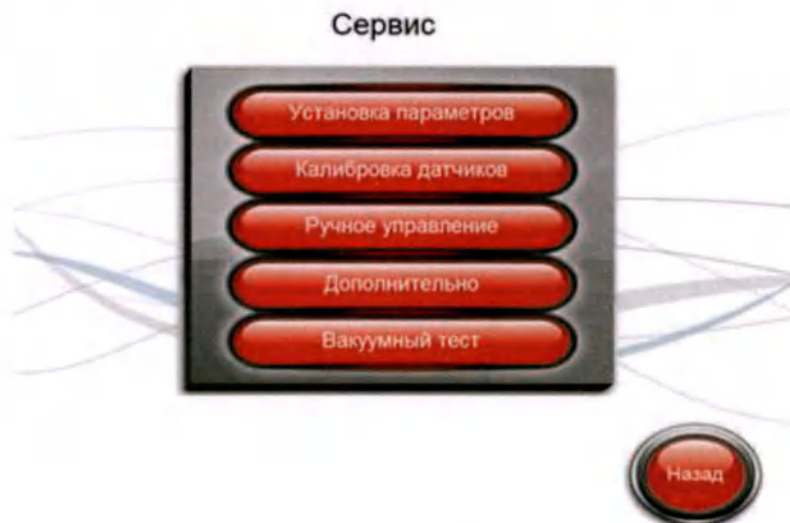


Рисунок 14

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рисунок 16).

Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рисунок 22).

Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рисунок 23).

Примечание: доступ к меню «Калибровка», «Ручное управление» возможен только при вводе соответствующего пароля.

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек (только для сервисного инженера).

Внимание: меню «Дополнительно» предназначено только для завода-изготовителя и сервисного инженера. При нажатии данной кнопки появится запрос авторизации.

Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рисунок 24).

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

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).

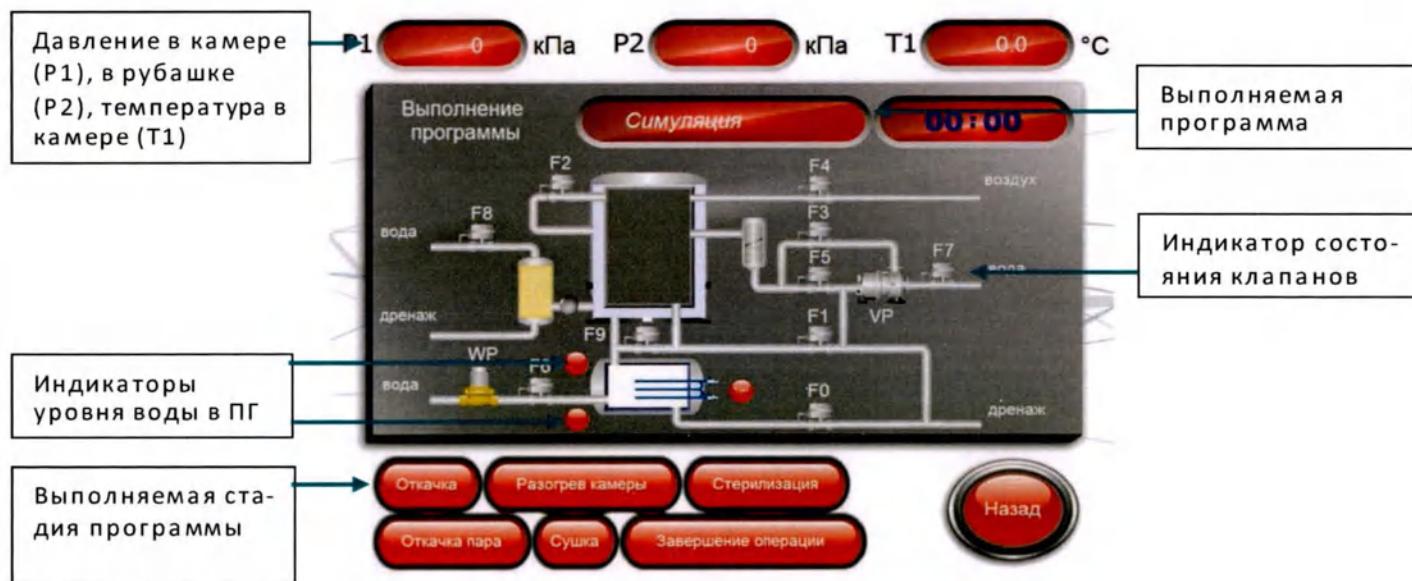


Рисунок 15

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).

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 программы – 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, если выключен - серый.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рисунок 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 16

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 -85 кПа.

Ноль для ввода 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 установки 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 обеззараживания. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере. Для программ обеззараживания отходов и теста Бови-Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы обеззараживания растворов - 110-115 кПа. Эти значения могут варьироваться (в диапазоне ± 15 кПа).

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

Сброс – Сброс к заводским уставкам ВСЕХ параметров, 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 +30 кПа;
- 1.2. Минимальное давление импульсной откачки -90 кПа;
- 1.3. Ноль для вывода пара +10 кПа;
- 1.4. Ноль для вакуумирования -10 кПа.

2. Параметры программы «Обеззараживание 134»

- 2.1. Количество импульсов 3;
- 2.2. Температура стерилизации 134°C;
- 2.3. Время стерилизации 27 мин;
- 2.4. Время сушки 10 мин;
- 2.5. Максимальное давление в камере +214 кПа;

3. Параметры программы «Обеззараживание 120»

- 3.1. Количество импульсов 3;
- 3.2. Температура стерилизации 120°C;
- 3.3. Время стерилизации 45 мин;
- 3.4. Время сушки 10 мин;
- 3.5. Максимальное давление в камере +108кПа;

4. Параметры программы «Тест Бови-Дика»

- 4.1. Количество импульсов 4;
- 4.2. Температура стерилизации 134°C;
- 4.3. Время стерилизации 3,5 мин;
- 4.4. Время сушки 8 мин;
- 4.5. Максимальное давление в камере +214кПа;

5. Параметры программы «Свободная»

- 5.1. Количество импульсов 4;
- 5.2. Температура стерилизации 121°C;
- 5.3. Время стерилизации 20 мин;
- 5.4. Время сушки 10 мин;
- 5.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

6. Параметры программы «Растворы»

- 6.1. Время удаления воздуха паром 5мин;
- 6.2. Температура стерилизации 120°C;
- 6.3. Время стерилизации 45 мин;
- 6.4. Максимальное давление в камере +108кПа;
- 6.5. Температура окончания цикла 90°C

P01 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Обеззараживание 134» (рисунок 17).

P02 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Обеззараживание 120» (рисунок 18).

P03 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Тест Бови-Дика» (рисунок 19).

P04 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы» (рисунок 20).

P05 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рисунок 21).

Назад – кнопка возврата в экран сервис (рисунок 14).

Экран «Установка параметров "Обеззараживание 134"»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Обеззараживание 134» для обработки опасных отходов.

Установка параметров "Обеззараживание 134"



Рисунок 17

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

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживания. Значение может быть установлено в диапазоне 100-135°C. Обычно, для программы «Обеззараживание 134» устанавливаются значение 134°C.

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

Температура и время обеззараживания изделий устанавливается исходя из требований национальных стандартов по отработке медицинских отходов.

Время сушки – интервал времени, необходимый для удаления влаги из упаковок обработанных отходов. Зависит от величины упаковок, характера обеззараживаемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рисунок 16).

Экран «Установка параметров "Обеззараживание 120"»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Обеззараживание 120», которая применяется для обработки менее опасных отходов.

Установка параметров "Обеззараживание 120"



Рисунок 18

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

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. Значение может быть установлено в диапазоне 100-135°C. Обычно, для программы «Обеззараживание 120» устанавливают значение 120°C.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры обеззараживания, 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.

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

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рисунок 16).

Экран «Установка параметров "Бови-Дика"»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Тест Бови-Дика», которая является стандартной программой для испытания установок на проникновение пара и на удаления воздуха из рабочей камеры.



Рисунок 19

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рисунок 16).

Экран «Установка параметров "Растворы"»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы», которая применяется для обеззараживания жидкостей во флаконах.

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

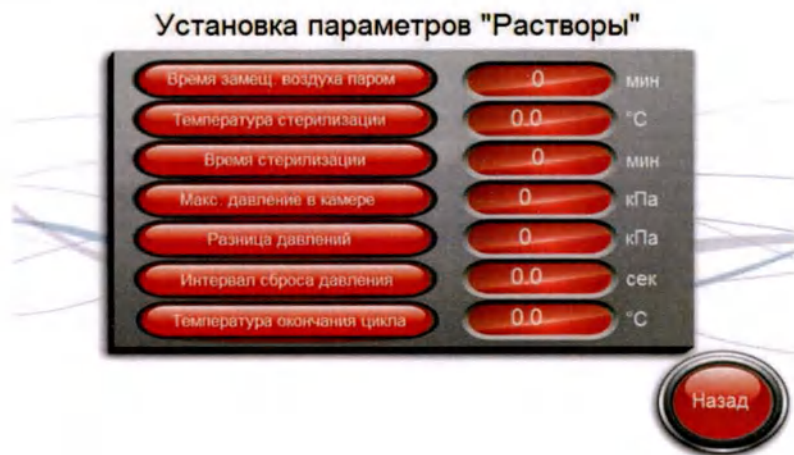


Рисунок 20

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Устанавливается в зависимости от объемов загрузки.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. Значение может быть установлено в диапазоне 100-135°C.

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

При обеззараживании жидкостей во флаконах необходимо учитывать объем флаконов, в которые залиты растворы. В таблице приведены ориентировочное время обеззараживания 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 обеззараживания. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-230 кПа.

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

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 0-200 кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытия клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-1000 сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров обеззараживаемых 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 окончательным и можно открыть дверь. Значение может быть установлено в диапазоне 0-1000°C.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рисунок 16).

Экран «Установка параметров «Свободная»»

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

Установка параметров "Свободная"

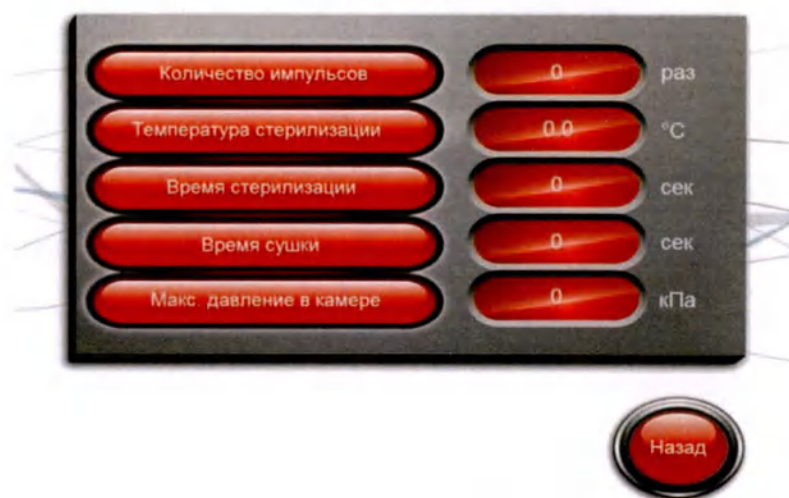


Рисунок 21

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

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. Значение может быть установлено в диапазоне 100-135°C.

Время стерилизации – интервал времени, отсчет которого начинается по достижению заданной температуры обеззараживания, 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 обеззараживаемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии обеззараживания. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-230 кПа

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рисунок 16).

Экран «Калибровка»

Данный экран предназначен для калибровки датчиков давления и датчика температуры. Калибровка необходима в случае, если отображаемые параметры отличаются от реальных.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

Так система, измеряющая давление настроена в заводских условиях на среднюю для России величину давления над уровнем моря. Если DGM MZ-75 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.



Калибровка осуществляется только сервисным инженером авторизованного сервисного центра



Рисунок 22

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

Датчик температуры в камере (T1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в камере. Диапазон вводимых значений – 500,0°C +500,0°C.

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

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рисунок 14).

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 установки 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.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

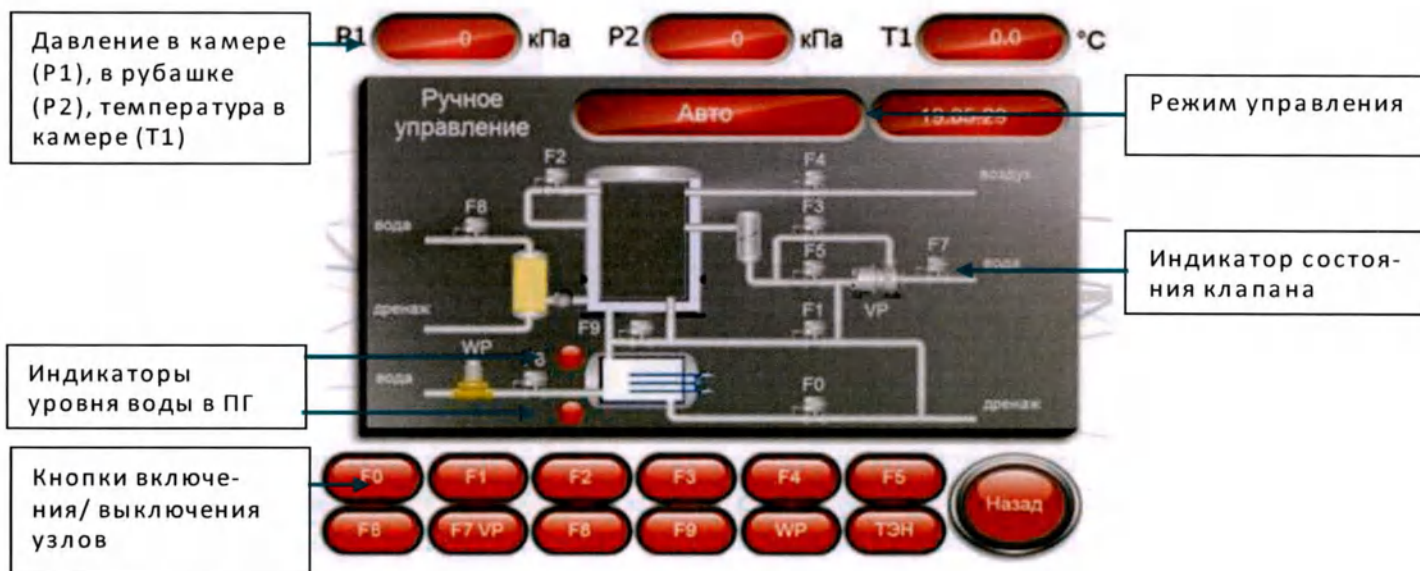


Рисунок 23

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

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

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

Режим управления – кнопка переключения режимов работы установки (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 узел включен, то кнопка синяя, если выключен – красная.

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

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

Экран «Дополнительно»

Данное меню предназначено только для сервисных инженеров, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 24

Установка времени – кнопка перехода к экрану установки системного времени.

Настройка принтера – кнопка перехода к экрану настройки работы принтера.

Настройка работы F5 – кнопка перехода к экрану настройки работы клапана F5 (рис. 29).

Серийный №/модель – кнопка перехода к экрану, предназначенному для инженеров завода-изготовителя.

Техническое обслуживание – кнопка перехода к экрану «Техническое обслуживание».

Прочее – кнопка перехода к экрану дополнительных установок.

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 14).

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность рабочей камеры установки, доступ к данному меню ограничен паролем.

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:

- вакуумирование камеры при проверке на герметичность - 10 мин;
- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;
- время проведения теста - 10 мин;
- предел утечки - $\leq 1,3$ кПа.

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



Рисунок 25

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

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

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

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

Нижний предел утечки – информационное окно, в котором указывается предел допустимого падения 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 проведения каждой стадии, соответствующее значение увеличивается.

Индикаторы состояния клапана – 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 (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 (рисунок 26).



Рисунок 26

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

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

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

При подтверждении выхода (кнопка «Да»), тест будет прерван и система перейдет в экран «Сервис» (рисунок 14). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рисунок 25).

Экран «Системное время»

Данное меню предназначено для настройки даты/времени системы. Если необходимо, то в данном меню можно настроить время согласно своего часового пояса, а также установить необходимую дату.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 27

Год – окно ввода года. Диапазон устанавливаемых значений 0-9999.

Месяц – окно ввода месяца. Диапазон устанавливаемых значений 0-12.

День – окно ввода дня. Диапазон устанавливаемых значений 0-31.

Час – окно ввода часа. Диапазон устанавливаемых значений 0-23.

Минута – окно ввода минут. Диапазон устанавливаемых значений 0-59.

Секунда – окно ввода секунд. Диапазон устанавливаемых значений 0-59.

При нажатии на соответствующее окно, появится клавиатура для ввода данных.

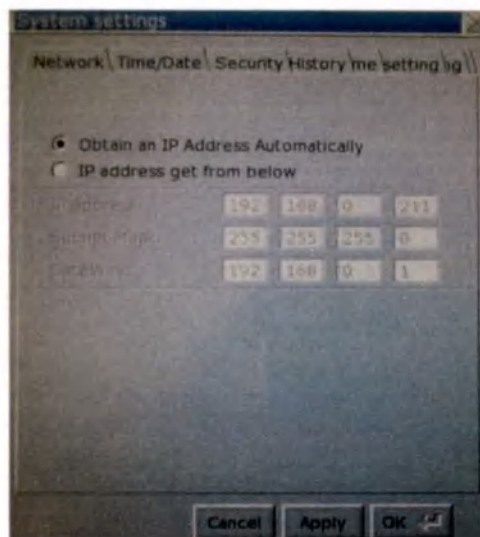
Внимание: внимательно следите за корректностью ввода данных. При некорректно введенных данных, необходимые значения не установятся!

Назад – кнопка возврата в меню «Дополнительно» (рис. 24).

Кнопка система – предназначена для перехода к меню системных настроек панели. При нажатии на данную кнопку появится окно для ввода пароля и клавиатура.



После ввода пароля, появится меню системных настроек.



Внимание: изменения параметров данного меню может повлиять на работоспособность установки!

Экран «Управление принтером»

Данное меню предназначено для проверки работы принтера, а также выбора интервала печати.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров, доступ к данному меню ограничен паролем.

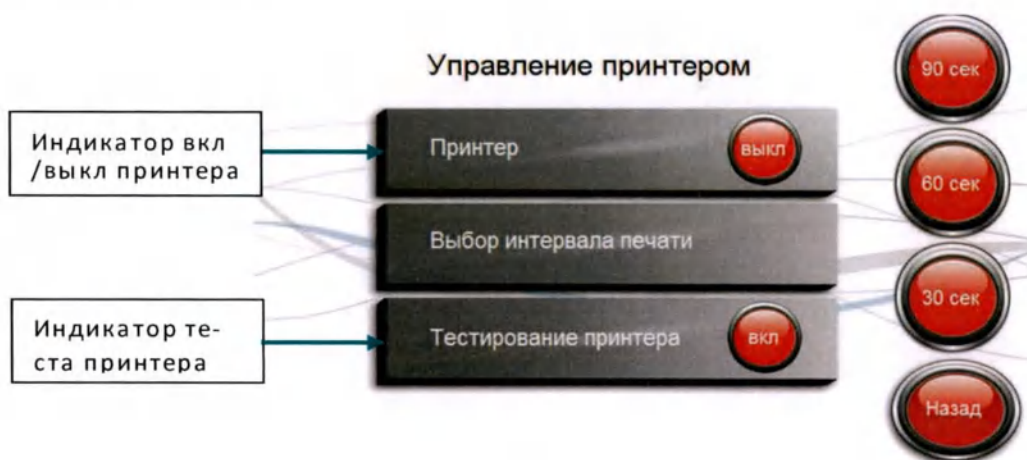


Рисунок 28

Выбор интервала печати – кнопки выбора интервала печати (30сек, 60сек, 90сек). Эта функция используется, чтобы поменять временной интервал, с которым текущие параметры выводятся на печать. Это удобно при регистрации данных длительного процесса обеззараживания – экономятся бумага и чернила.

Пользователи могут выбирать следующие временные интервалы печати: 30 сек, 60 сек и 90 сек. Если Вы хотите распечатывать данные с периодичностью в 30 сек, нажмите клавишу 30 сек (индикатор станет синим). Если Вы хотите печатать с периодичностью в 60 сек, нажмите клавишу 30 сек для сброса этого интервала (кнопка станет красной), затем нажмите

клавишу 60 сек (кнопка станет синей). Интервал будет переустановлен. Таким же образом, интервал времени может быть изменен (заменен) свободно. Стандартно задан интервал печати в 60 сек.

Принтер – кнопка включения/выключения печати. Для включения печати, необходимо нажать кнопку, она изменит свое состояние на «Вкл.». Для выключения печати, повторно нажмите кнопку (она перейдет в состояние «Выкл.»). При выключенной печати данные на принтер выводиться не будут. При загрузке системы (по умолчанию), принтер включен (индикатор синий)

Тестирование принтера – кнопка запуска теста принтера. Клавиша «Тест печати» предназначена только для тестирования принтера, при замене принтера, бумаги или картриджа (для матричного принтера).

Внимание: при проведении теста принтера, другие программы не могут быть запущены!

Назад – кнопка возврата в меню «Дополнительно» (рис. 24).

Экран «Настройка работы F5»

Данный экран предназначен для настройки работы клапана дренажа камеры (F5). Это иногда бывает необходимо, если происходит недостаточное удаление конденсата из камеры (застой конденсата). В данном случае, время включения клапана необходимо увеличить.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

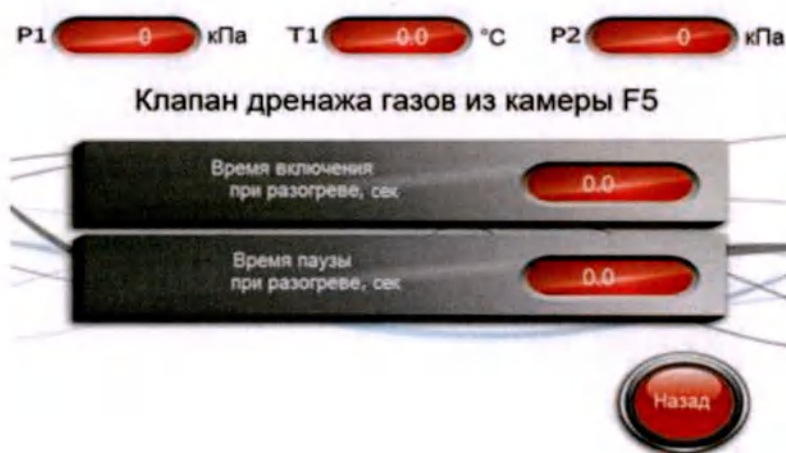


Рисунок 29

Время включения при разогреве – в данном окне задается время удержания клапана F5 во включенном состоянии на стадии разогрева. Значение может быть установлено в диапазоне 0,0 – 100. Обычно, устанавливают значение 4 секунды.

Время паузы при разогреве – в данном окне задается время удержания клапана F5 в выключенном состоянии на стадии разогрева. Значение может быть установлено в диапазоне 0,0 – 100. Обычно, устанавливают значение 17 секунд.

Назад – кнопка возврата в экран «Дополнительно» (рисунок 24).

Экран «Серийный №/модель»

Данный экран предназначен для инженеров завода-изготовителя, доступ к данному меню ограничен паролем.

Экран «Техническое обслуживание»

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 30

Пройдено циклов – в данном поле отображается количество циклов, пройденных после предыдущего ТО.

Осталось циклов – в данном поле отображается количество циклов, оставшихся до проведения очередного ТО.

Сброс – кнопка сброса обнуления поля «Пройдено циклов».

Назад – кнопка возврата в экран «Дополнительно» (рис. 24).

Экран «Прочее»

Данный экран предназначен для ввода дополнительных параметров работы установки, только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 31

Выдержка при разогреве – окно для ввода интервала времени, в течение которого на стадии разогрева происходит выдержка при давлении $P_{\text{кам}} = P_{\text{кам макс-18 кПа}}$. Увеличение данного значения приводит к более плавному (продолжительному) разогреву камеры, но обеспечивает более равномерное распределение температур внутри камеры. Диапазон вводимых значений 0,0 – 600 секунд.

Плато вакуума откачки – окно для ввода интервала времени, в течение которого на стадии вакуумирования происходит выдержка при минимальном давлении. Увеличение данного значения обеспечивает более равномерное распределение температур внутри камеры. Диапазон вводимых значений 0,0 – 9999 секунд.

Режим управления давлением в рубашке – кнопка переключения режимов управления давлением в рубашке. По умолчанию установлено значение «Авто». В режиме «Авто» во время процесса, поддерживаемое давление в рубашке будет высчитываться автоматически исходя из заданной температуры стерилизации и максимального давления в камере для каждой программы. Для переключения в режим «Ручное», нажмите соответствующую кнопку. В «Ручном» режиме в окно «заданное давление в рубашке» можно ввести необходимое значение, которое сохранится даже при выключении питания. При запуске процесса, режим автоматически переключится в «Авто».

Заданное давление в рубашке – окно для ввода необходимого значения давления в рубашке, а также вывода значения давления в автоматическом режиме. При необходимости изменить данное значение (недостаточное давление пара), введите в данное окно соответствующее значение. При выключении питания установки, значение сбросится к значению по умолчанию – 220 кПа.

Записать – при нажатии на кнопку происходит запись в память панели оператора поправок на показания датчиков температуры и давления, данных о проведённом ТО. Для сохранения настроек необходимо после нажатия кнопки запись оставаться в данном меню ещё 30 секунд.

Внимание: ввод некорректных значений может привести к сбою в работе установки и процесса обеззараживания!

Назад – кнопка возврата в экран «Дополнительно» (рис. 24).

Экран «Внимание!»

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

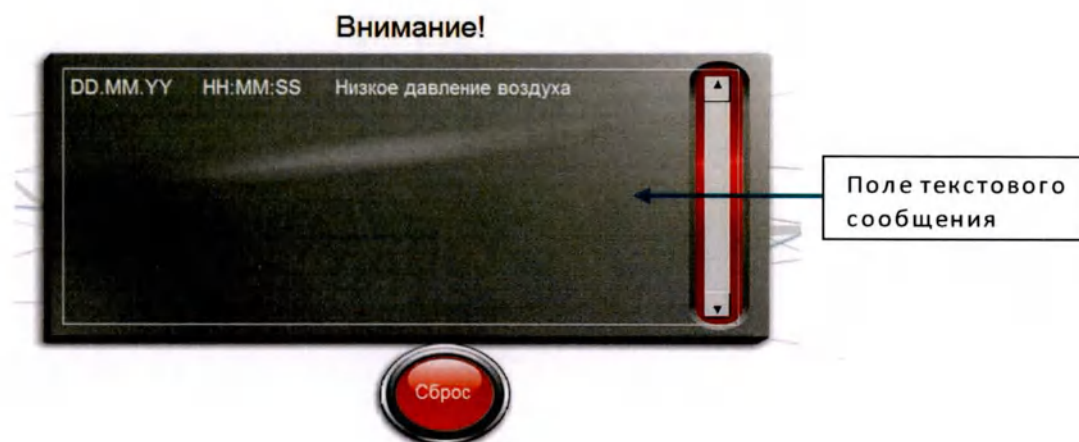


Рисунок 32

Поле текстового сообщения – поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений и причина их возникновения указана в таблице № 2.

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

Экран «Архив сообщений»

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



Рисунок 33

Назад – переход к экрану «Внимание!» (рисунок 32).

Сброс архива – при нажатии на кнопку, система удалит архив сообщений.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

Таблица № 2. Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время цикла обеззараживания были нажаты кнопки открытия двери или «Запуск теста на герметичность».
2	Закройте дверь!	Сообщение появляется, когда при открытой двери оператор выбрал необходимую программу обеззараживания.
3	Включено ручное управление!	Сообщение появляется, если включен ручной режим управления клапанами и оператор выбрал программу обеззараживания.
4	Перегрузка вакуумного насоса	Это сообщение появляется, если сработала тепловая защита вакуумного насоса.
5	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
6	Нет воды в емкости	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 открытия двери.
9	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки открытия двери.
10	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии обеззараживания температура будет на 3°C выше температуры обеззараживания или ниже Tстер более, чем на 5 сек.
11	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла обеззараживания и теста на герметичность.
12	Проверьте наличие чистой воды!	Сообщение появляется, если включен насос воды и открыт клапан F6, но вода не достигает высокого уровня в течение 2 минут.

Опционально: Сигнализация сбоя и блокировки при недостаточном давлении носителей (пар, вода водопроводная).

6.2. Описание программ

Программное обеспечение:

Версия PLC: V1.2

Версия HMI: V1.2

Установка может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся обработке, а также тест-программы: тест Бови-Дика и тест герметичности рабочей камеры.

Таблица № 3. Программы, установленные по «умолчанию»

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 Обеззараживание 134	Данная программа используется для обеззараживания опасных медицинских отходов. Температура стерилизации при обеззараживании 134°C , время выдержки 27 мин , время сушки 10 мин .
2	P02 Обеззараживание 120	Данная программа используется для обеззараживания медицинских отходов (отходы типа – полимеры, резина). Температура стерилизации при обеззараживании 120°C , время выдержки 45 мин , время сушки 10 мин .
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура 134°C , выдержка 3,5 мин , время сушки 8 мин .
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для обеззараживания материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей таре. Температура стерилизации при обеззараживании 120°C , выдержка 45 мин , без сушки.
5	P05 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для обеззараживания других материалов (для которых не подходят программы P01-P05). Температура стерилизации при обеззараживании 121°C , выдержка 20 мин , время сушки 10 мин .
6	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности рабочей камеры. Время набора вакуума – 5 мин , время выдержки 10 мин . Предел утечки 1,3КПа .

Программы Тест утечки (Вакуум тест), Тест Бови-Дика – используются для периодической проверки функционирования установки.

Время и температура выдержки программ обеззараживания, непосредственно влияют на эффективность обеззараживания отходов и материалов.

Эффективность режимов (программ) обеззараживания с указанными параметрами проверена и подтверждена термометрическими измерениями, а также при помощи термохимических и биологических индикаторов с различными типами загрузки.

Любые изменения, вносимые в параметры режимов обеззараживания, должны быть подтверждены соответствующими проверками.

Допускается устанавливать иные параметры режимов обеззараживания, отличные от установленных заводом-изготовителем «по умолчанию». Устанавливаемые режимы должны быть регламентированы действующими на территории РФ нормативными и методическими документами и предназначаться для обеззараживания материалов в среде водяного насыщенного пара под давлением.

Опционально: система принудительного охлаждения герметично укуренных растворов, запускаемая отдельной программой.

6.2.1. Основные программы

Циклы обеззараживания основных программ «Обеззараживание 134» (инструменты и посуда), «Обеззараживание 120» (для одежды и белья), Свободная (для других материалов) и состоят из следующих фаз:

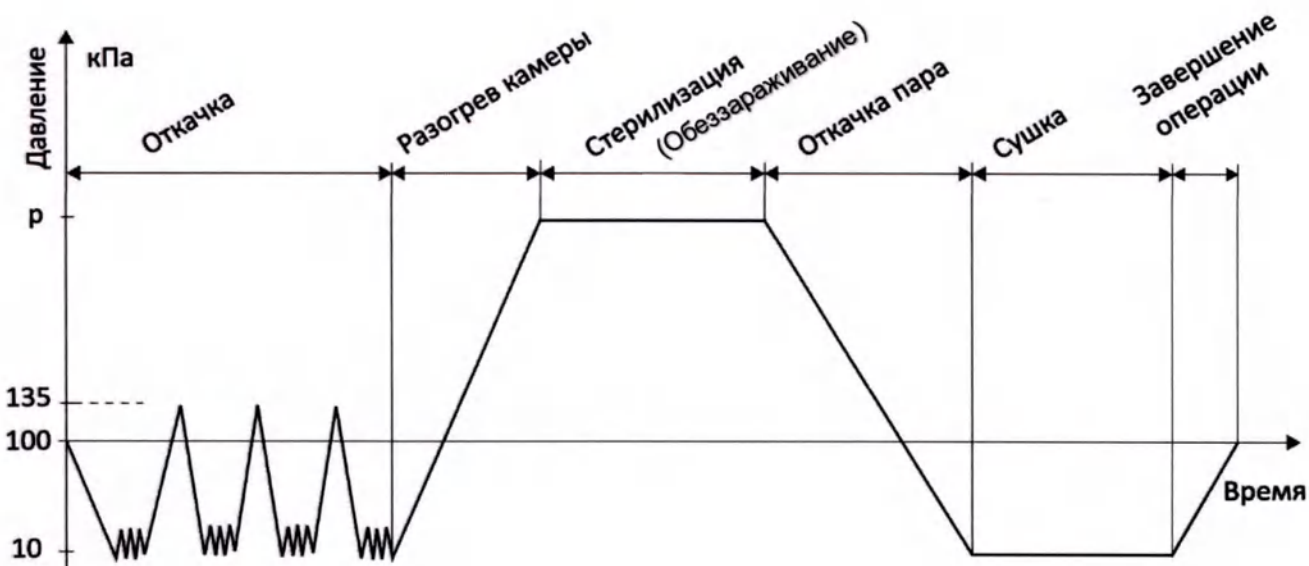


Рисунок 29

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 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 «Обеззараживание 134», «Обеззараживание 120» и «Тест

Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Уровень вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне от -40 до -90 кПа.

Разогрев камеры. Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения «Макс. Давление в камере». Этот параметр настраивается отдельно для каждой программы и зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит, в основном, от объема загруженного материала в рабочей камере.

Стерилизация (Обеззараживание). По достижению в камере заданной температуры, определяемой по показаниям стационарного Pt температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии обеззараживания. По окончании времени выдержки пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос. Время стерилизации может быть задано вплоть до 999 мин. Температура стерилизации может быть задана оператором вплоть до 135°C.

Откачка пара. По окончании фазы обеззараживания давление в рабочей камере сбрасывается до уровня, требуемого для фазы сушки - обычно это 40 кПа. Сброс происходит плавно, вследствие чего эта фаза достаточно продолжительна по времени.

Сушка. Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности обеззараженного 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°C.

В программах «Обеззараживание 134» и «Тест Бови-Дика» можно установить время сушки (в программе «Обеззараживание 134» оно может быть установлено до 999 мин., что может гарантировать удаление влаги даже из больших упаковок).

Завершение операции. Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя воздушный фильтр с порами 0,3 мкм, атмосферный воздух стерилизуется и по воздушной линии, большая часть которой проложена внутри рубашки установки, поступает в камеру.

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

6.2.2. Программа «Растворы»

В программе «Растворы» для обеззараживания жидких отходов не предусмотрено вакуумирование камеры, во избежание боя обеззараживаемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

Время замещения воздуха паром – время за которое воздух вытесняется паром из камеры. Обычно устанавливается 120 – 180 сек (2-3 мин).

Температура стерилизации – устанавливается в диапазоне 120-134°C, в зависимости от обеззараживаемого препарата. Обычно устанавливается 120°C.

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

Цикл обеззараживания программы «Растворы» состоит из следующих фаз:

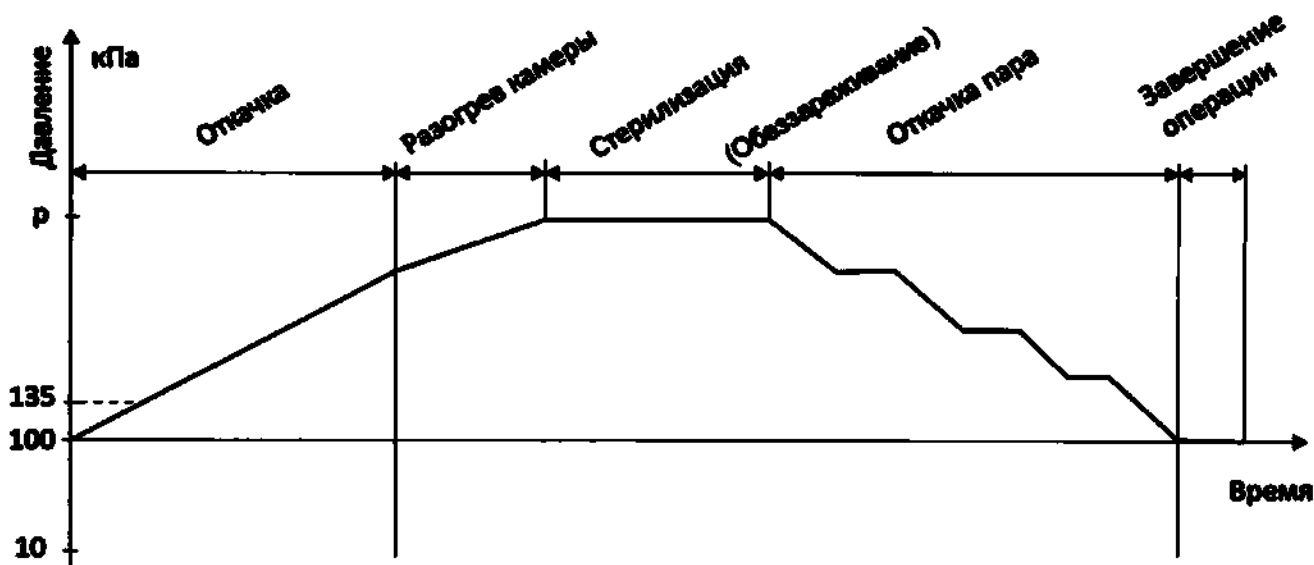


Рисунок 30

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. Фаза для цикла «Растворы» проходит без вакуумирования, за счет гравитационного замещения воздуха паром. На время, заданное параметром «Время замещения воздуха паром» открывается клапан подачи пара в камеру и одновременно с ним открывается клапан сброса пара из камеры.

Разогрев камеры. Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения «Макс. Давление в камере». Длительность фазы зависит, в основном, от объема загруженного материала в рабочей камере.

Стерилизация (Обеззараживание). По достижению в камере заданной температуры, определяемой по показаниям стационарного Pt температурного датчика, начинается отсчет времени продолжительности стадии обеззараживания. По окончании времени выдержки пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос. Время стерилизации может быть задано вплоть до 999 мин. Температура стерилизации может быть задана оператором в диапазоне от вплоть до 135°C.

Откачка пара. Когда заданное время стерилизации заканчивается, начинается стадия сброса пара. Давление сбрасывается ступенчато, интервал сброса задается в параметрах программы. После того, как давление в камере сравняется с атмосферным и заданной температурой конца цикла, действие программы завершается.

6.2.3. Программа «Тест утечки» (Вакуум-тест)

Программа предназначена для периодической (еженедельной) проверки рабочей камеры на утечки. Цикл программы «Тест утечки» показан на графике ниже.

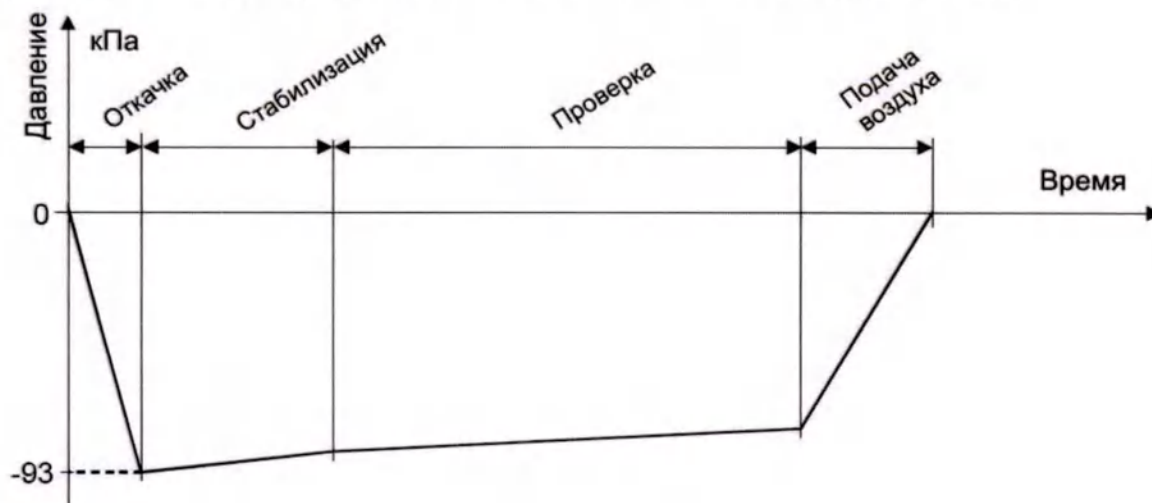


Рисунок 31

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 – 6 минут.

Проверка. Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в рабочей камере. Продолжительность фазы – 10 минут.

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

Каждый рабочий цикл начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией двери камеры с помощью уплотнительной прокладки.

6.2.4. Программа «Тест Бови-Дика»

Программа предназначена для проверки полноты удаления воздуха из камеры стерилизационной и проверки проникновения тепла в пористую загрузку.

Программа содержит те же фазы, что и программы «Обеззараживание 134», «Обеззараживание 120». Фаза воздействия осуществляется при температуре 134°C в течение 3,5 минут. Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

7.1. Основные технические характеристики установки

Таблица № 4. Параметры установки для обеззараживания

Характеристика		Значение
Объем камеры, не менее	дм ³	80±5%
Габариты установки (ширина × высота × длина)	мм	1000±30 × 1145±50 × 735±30
Внутренние размеры камеры (диаметр × высота)	мм	(Ø410 × 610)±5%
Температура стерилизации	°C	программируется в диапазоне 100..135 (шаг – 0,1)
Способ сушки		вакуумный
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос
Вес аппарата, не более	кг	230 ±10
Рабочее давление, не более	МПа	0,23
Максимальная рабочая температура в камере	°C	137
Электропитание - напряжение	В	380/400 ±10%
Электропитание – частота тока	Гц	50
Электропитание – максимальная номинальная мощность	кВт	7
Уровень звуковой мощности, не более	дБА	70
Максимально допустимое время установления рабочего режима*	мин	60
ПОДАЧА СРЕД		
<i>Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 2 ÷ 5 Бар. (температура 10÷20°C)</i>		
<i>Вода – подача на парогенератор – давление среды 2 ÷ 5 Бар. (температура не выше 40°C)</i>		

* Время установления рабочего режима исчисляется с момента включения изделия (подачи питания к Установке) до момента создания рабочего давления в рубашке камеры.

7.2. Программное обеспечение

Версия PLC: V1.2

Версия HMI: V1.2

7.3. Принадлежности

Таблица № 5. Описание принадлежностей

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
1.	Автоматический умягчитель воды BWT AQUADIAL softlife 10 	Размеры: (270×480×532) мм ±10мм; Напряжение: 230В±10%, 50 Гц	Предназначен для удаления из воды солей жесткости кальция и магния с автоматической промывкой и регенерацией.
	или АКВАПРОФ тип SF/1017 	Размеры: (400×600×700) мм ±10мм Напряжение: 220В±10%, 50 Гц	
2.	Гидрораспределитель 	Габариты, не более: (250×60×200) мм ± 10%	Предназначен для распределения жидкости по магистралям оборудования.
3.	Кольцо стопорное 	Габариты: $\varnothing$ от 15 мм до 75 мм ±10%	Предназначено для фиксации валов, осей в рабочем положении.

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
4.	Контроллер 	Габариты, не более: (80×90×120) мм±10% Напряжение: 220В ±10%, 50Гц ±10%	Предназначен для обеспечения работоспособности исполнительных устройств шредера.
5.	Корзина стерилизационная 	Размеры: (Ø360×275) мм ± 10% (Ø360×550) мм ± 10%	Предназначена для укладки обрабатываемых материалов.
6.	Лифт-подъемник для загрузки и выгрузки стерилизационных корзин 	Габариты, не более: (2220 × 620) мм ± 10%	Предназначен для загрузки и выгрузки корзин стерилизационных.
7.	Панель управления 	Габариты, не более: (210×270×40) мм ± 10% Сенсорное управление, Напряжение: 24В, 50Гц	Предназначена для отображения текущей информации о процессе, ввода необходимых параметров процесса.
8.	Привод двери 	Габариты, не более: (265×125×50) мм ± 10%	Предназначен для приведения в движение механизма закрытия двери и ее фиксации.

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
9.	Уплотнитель двери 	Диаметр, не более: 440 мм ± 10%	Предназначен для герметизации камеры и двери.
10.	Шредер DGM ZZ 	Габариты, не более: (1500×800×1600) мм ± 10% Масса: 700 кг ± 10% Мощность: 7,5 кВт ± 10% Напряжение: 380 В ± 10%, 50 Гц	Предназначен для измельчения и деструкции медицинских отходов.
Состав:			
	- кожух шредера 	Габариты, не более: (700×700×650) мм ± 10%	Предназначен для закрытия внутренних частей шредера
	- контейнер 	Габариты (без ручки), не более: (570×460×440) мм ± 10%	Предназначен для сбора измельчённых медицинских отходов в результате их деструкции при помощи шредера.
	- корпус подшипника 	Макс. диаметр 80мм ± 10%	Предназначен для установки и фиксации опорных подшипников валов блока ножей шредеров.

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
	- крышка подшипника 	Макс. диаметр 126 мм $\pm$ 10% Глубина 40мм $\pm$ 10%	Предназначена для защиты подшипника.
	- мотор-редуктор 	Габариты, не более: (500×300×275) мм $\pm$ 10% Мощ- ность: 7,5 кВт. Напряжение: 380 В, 50 Гц	Предназначен для приведения в движение узла измельчения (блока ножей) шредера.
	- пульт управления 	Габариты, не более: (450×300×1020) мм $\pm$ 10% Напряжение: 220В, 50Гц	Предназначен для управления рабочим процессом измельчения и деструкции медицинских отходов.
	- редуктор 	Габариты, не более: (623×400×303) мм $\pm$ 10%	Предназначен для увеличения усилия, создаваемого электродвигателем, которое необходимо для приведения в движение валов ножей шредера.
	- сальник (манжета) 	Габариты, не более: (80×20) мм $\pm$ 10%	Предназначен для герметизации вращающихся во внешней среде валов редуктора (обеспечение герметичности и удержания масла в редукторе).
	- уплотнитель подшипника 	Диаметр, не более: 120 мм $\pm$ 10%	Предназначен для герметизации и защиты подшипников от возможного попадания жидкостей при измельчении медицинских отходов.

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
	- фреза 	Габариты не более: (169×30) мм ± 10%	Предназначена для установки на блок ножей, для измельчение медицинских отходов.
	Или DGM ZZ-S 	Или Габариты: (1061×890×1581) мм ± 10% Масса: 520 кг ± 10% Мощность: 4 кВт ± 10% Напряжение: 380 В ± 10%, 50 Гц	
Состав:			
	- кожух шредера 	Габариты, не более: (630×620×568) мм ± 10%	Предназначен для закрытия внутренних частей шредера.
	- контейнер 	Габариты, не более: (400×400×540) мм ± 10%	Предназначен для сбора измельчённых медицинских отходов в результате их деструкции при помощи шредера.
	- корпус подшипника 	Макс. диаметр 80мм ± 10%	Предназначен для установки и фиксации опорных подшипников валов блока ножей шредеров.

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
	- крышка подшипника 	Макс. диаметр 110мм ± 10% Глубина 35мм ± 10%	Предназначена для защиты подшипника.
	- мотор-редуктор 	Габариты, не более: (430×290×240) мм ± 10% Мощ- ность: 4кВт. Напряжение: 380В, 50Гц	Габариты, не более: (430×290×240) мм ± 10% Мощ- ность: 4кВт. Напряжение: 380В, 50Гц
	- пульт управления 	Габариты, не более: (400×200×600) мм ± 10% Напряжение: 220В, 50Гц	Предназначен для управления рабочим процессом измельчения и деструкции медицинских отходов.
	- редуктор 	Габариты, не более: (368×253×346) мм ± 10%	Предназначен для увеличения усилия, создаваемого электродвигателем, которое необходимо для приведения в движение валов ножей шредера.
	- сальник (манжета) 	Габариты, не более: (80×20) мм ± 10%	Предназначен для герметизации вращающихся во внешней среде валов редуктора (обеспечение герметичности и удержания масла в редукторе).

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
	- уплотнитель подшипника 	Диаметр, не более: 120 мм ± 10%	Предназначен для герметизации и защиты подшипников от возможного попадания жидкостей при измельчении медицинских отходов.
	- фреза 	Габариты не более: (169×30) мм ± 10%	Предназначена для установки на блок ножей, для измельчение медицинских отходов.
11.	Элемент нагревательный 	Габариты, не более: (310×120×120) мм ± 10% Мощность: 7,5 кВт, Напряжение: 230 В	Предназначен для нагрева воды и создания рабочей среды (пара).

7.4. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -0,1÷0,5 МПа, класс 1.6.

Измеряет давление внутри камеры и внутри парогенератора.

Датчик давления. Диапазон 0÷0,4 МПа абсолютного давления, класс точности 0.15%.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Датчик температуры. 2×PT100 А класс.

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров цикла обеззараживания (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 0,5 °С,
- диапазон измерения 0 – 150 °С,
- 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.



Поверку приборов, входящих в состав установки, проводит владелец не зависимо от срока действия гарантии на изделие!

7.5. Защитные устройства

- Предохранительный клапан

Установка оснащена предохранительным клапаном.

Давление открытия предохранительного клапана – 2,8 кгс/см².

- Температурная защита

На DGM MZ-75 установлена дополнительная защита от перегрева в виде ограничителя температуры. Устройство установлено в парогенераторе, и оно прерывает питание нагревательных элементов в случае, если температура стенок парогенератора превышает допустимую температуру эксплуатации.

- Кнопка аварийной остановки

На передней панели установки расположена кнопка аварийной остановки, выполняющая две функции:

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

7.6. Классификация

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 335420 (Установка для деструкции и обеззараживания медицинских отходов).

Код ОКПД2: 32.50.50.190 (Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки)

Класс потенциального риска 2a

Режим работы: продолжительный

Изделие без защиты от попадания твердых предметов и воды (IP00)

Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий (ГОСТ Р 50444-2020): Группа 1 - Стационарные

8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

8.1. Требования к помещению

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

Наличие вентиляции. Вентиляционное устройство должно быть установлено в верхней части стены или на потолке.

Температура в рабочем помещении не должна превышать 40 °С.

Отсутствие в помещении сильных электромагнитных наводок.

Недопустима установка DGM MZ-75 в помещениях с вибрацией пола и наличием в воздухе коррозионных и воспламеняющихся газов.

8.2. Монтаж

Производить монтаж установки, должен квалифицированный специалист. Поставщик не несет ответственности за повреждения установки при его неквалифицированной распаковке и установке.

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

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

После транспортировки в условиях отрицательных температур установка может быть использована через двое суток после выдержки в помещении при температуре окружающего воздуха плюс $(25 \pm 10)^\circ\text{C}$ и относительной влажности (45-80)%.

Подключить установку к трехфазной сети переменного тока 380 В. Сечение и изоляция кабелей питания должно соответствовать мощности установки. Внешний выключатель или автомат защиты должны быть расположены 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, проверить заземление установки.

8.3. Потребляемые энергоносители

Вода питьевого качества - вода для питания вакуумного насоса. Давление в линии подачи воды не менее: 0,2~0,5 МПа. Если давление питающей воды ниже 0,15 МПа – запрещается включать вакуумный насос. Температура питающей воды не должна превышать 20-25 °С. Вода не должна быть жесткой - это может повредить вакуум-насос.

Вода предварительно очищенная – вода для питания парогенератора (умягченная, дистиллированная, деионизированная или иные водоподготовительные установки). Рекомендуемые требования к качеству воде приведены в таблице 6.

Таблица № 6 - Рекомендуемые требования к качеству воды

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

Наименование	Конденсат	Питающая вода
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 ₂ O 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 воды, загрязненной сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы установки. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

Электроснабжение: 380 В / 50 Гц – для питания силовых узлов установки, 220В / 50Гц – для питания блока управления.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Цикл работы установки полностью автоматический.

- Откройте кран подачи воды очищенной на установку;
- Откройте кран подачи воды водопроводной на установку;
- Убедитесь, что слив воды из накопительной ёмкости парогенератора закрыт;
- Включите главный выключатель установки;

Включение установки осуществляется с помощью кнопки, которая расположена сбоку слева установки.

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

- Войдите в главное меню управления, нажав кнопку «Вход в систему» на экране управления;
- Откройте дверь из меню «Управление дверью» (рисунок 9);
- Поместите корзину в камеру;
- Загрузите в корзину паропроницаемый пакет с обрабатываемыми отходами;
- Закройте крышку установки из меню «Управление дверью» (рисунок 9)
- Если необходимо, в меню «Установка параметров» (рисунки 16-18, 20, 21), установите требуемые параметры;
- Выберите нужную программу в меню «Выбор программы» (рисунок 8).

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

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

По окончании цикла откройте крышку камеры, разгрузите корзину стерилизационную.



В конце работы необходимо оставить дверь установки открытой

9.1. Загрузка

Загрузка осуществляется укладкой упаковок обеззараживаемого материала в стерилизационную корзину.

Упаковки не должны быть большого размера. Одежда должна быть упакована так, чтобы плотность ее укладки позволяла пару проникать в центр упаковки. Расстояние между упаковками одежды или стерилизационными коробками должно быть не менее 10 мм. Загрузка камеры должна быть менее 80% ее объема.

При выполнении работ по обеззараживанию необходимо соблюдать нормы, изложенные в СанПиН 2.1.3684-21, а также выполнять следующие правила:

- любые действия, связанные с сортировкой, перегрузкой отходов из упаковки в которой производился сбор отходов на месте их образования или иные манипуляции с отходами – запрещены;

- перед загрузкой в установку отходов, упакованных в полиэтиленовые пакеты или полиэтиленовые контейнеры различной емкости, необходимо на дно корзины подкладывать лист крафт-бумаги или полотно ткани. Это вызвано тем, что полиэтилен плавится при температуре 105 - 110⁰С и при протекании процесса обеззараживания расплавленные полиэтиленовые части упаковочных материалов и элементов отходов стекают на металлические части корзины и камеры, образуют стойкие загрязнения, ухудшают состояние бактерицидных фильтров камеры, а в некоторых случаях выводят их из строя;

- обеззараживание в установке острых медицинских отходов (скарификаторов, игл инъекционных, лезвий скальпелей и т.п.) должно производиться только в полипропиленовых и картонных контейнерах, т.к. полиэтиленовые контейнеры в процессе обеззараживания расплавляются, острые кромки отходов прокалывают стенки контейнера и выступают наружу, что может привести к травмированию обслуживающего персонала при разгрузке обеззараженных отходов;

- при обеззараживании растворов нужно не допускать разлив жидкостей в рабочей камере. Разгрузку обеззараженных герметично закупоренных растворов необходимо выполнять после 30-ти минутной выдержки при открытой двери.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать обеззараживанию герметично закупоренные флаконы с жидкостью



Корзины и флаконы с жидкостью, подвергаемые обеззараживанию, не должны быть заполнены более чем на 3/4 от полной вместимости



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать оборудование для обеззараживания и стерилизации агрессивных растворов и сред, а также химических веществ, способных вызывать коррозию материала рабочей (стерилизационной) камеры

9.2. Регистрация данных процесса обеззараживания

На передней части корпуса находится принтер для регистрации параметров цикла. Все стандартные параметры цикла распечатываются в виде таблицы.

В распечатке указывается следующее:

- дата и время начала цикла
- температура и давление в камере
- номер цикла
- номер оператора
- серийный номер, модель установки
- установленные параметры программы обеззараживания (время, температура)
- название фазы процесса и время ее начала
- продолжительность и время окончания цикла
- мин. и макс. температура при проведении процесса
- результат процесса (пройден/не пройден).

ЦИКЛ СТАРТ : 16-11-2022 10:47			
НОМЕР ЦИКЛА: 026	ОПЕРАТОР N : 0000		
ТИП ПРОЦ. : P005	КОД. ПЕРМС. : 003		
ПРОДВЖКА : 000м	ВРЕМЯ СТЕП. : 003м		
ВРЕМЯ СУШКИ: 005м	ТЕМП. СТЕП. : 134.0		
УСТАНОВКА M2-75	N00000312		
FAZA	ВРЕМЯ	ТЕМП.	ДАВЛ.
ПЕРМС.	10:47:55	12.1	30kPa
	10:48:51	11.8	-70kPa
	10:51:27	12.7	30kPa
	10:52:39	65.3	-70kPa
	10:55:19	103.4	30kPa
НАГРЕВ	10:58:19	67.3	-70kPa
	10:58:55	96.8	-30kPa
	10:59:55	111.0	43kPa
	11:00:55	114.6	67kPa
	11:01:55	118.7	87kPa
	11:02:55	122.2	104kPa
	11:03:55	124.1	124kPa
	11:04:55	126.9	144kPa
	11:05:55	129.3	157kPa
	11:06:55	131.0	177kPa
	11:07:55	133.1	196kPa
	11:08:55	132.6	178kPa
	11:09:55	133.4	190kPa
	11:10:54	133.8	193kPa
	11:11:54	135.6	210kPa
СТЕР.	11:11:56	135.6	209kPa
	11:12:54	135.9	214kPa
	11:13:54	136.2	215kPa
	11:14:54	136.1	214kPa
	11:14:56	136.0	213kPa
ОХЛ. ПАРА	11:14:58	135.9	212kPa
	11:15:54	114.3	49kPa
СУШКА	11:16:36	94.9	-19kPa
	11:16:54	87.9	-38kPa
	11:17:54	72.2	-67kPa
	11:18:54	62.9	-81kPa
	11:19:54	62.0	-86kPa
	11:20:54	62.2	-89kPa
ВЫПАР.	11:21:34	62.6	-90kPa
	11:21:54	63.3	-71kPa
	11:22:54	66.1	-15kPa
КОНЕЦ	11:23:14	67.2	-5kPa
ДЕТАЛИ. ВРЕМЯ			
НАГРЕВ	00:10:21	НАГРЕВ	00:13:31
СТЕРИЛИЗ.	00:03:03	ОХЛ. ПАРА	00:01:37
СУШКА	00:05:00	ВЫПАР.	00:03:05
Темпер. макс.	136.2	Темпер. мин.	135.3
ПРОВЕРКА ОКОНЧЕН	OK		

Рисунок - 28

Принтер автоматически печатает данные с момента включения установки. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги и замену картриджа, когда качество печати начинает ухудшаться.

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

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

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

Изделия считаются обеззараженными только при наличии распечатки с соответствующим резюме.

9.3. Экстренное прерывание процесса

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

Для запуска процедуры экстренного прерывания нужно нажать кнопку аварийной остановки. Установка издаст прерывистый сигнал. На ЖК-дисплее появится надпись «Нажата аварийная кнопка!».

9.4. Выключение установки

После завершения работы на установке Вы должны:

- отключить установку выключателем питания, который расположен с левой стороны установки;
- отключить подачу питания установки с помощью главного рубильника (автомата-расцепителя), расположенного в непосредственной близости от установки,
- закрыть краны подачи воды на установку.

9.5. Аварийные ситуации во время работы установки

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 «установка неисправна», 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 установки. В большинстве случаев прерывание рабочего процесса происходит при отсутствии питающих сред (воды, электроэнергии).

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

На экран сообщения об аварийной ситуации выводятся в виде надписи с указанием времени возникновения. Полный список сообщений приведен в таблице № 2.

9.6. Неполадки в работе установки

В случае, когда повышение давления превосходит дозволённый уровень или если замечены утечки пара или воды, или в случае любой опасности следует нажать кнопку аварийной остановки, открыть дверь камеры, отключить электропитание, а клапаны или трубы подачи воды закрыть. Затем необходимо вызвать мастера, который устранит неполадку.

9.7. Поведение в случае пожара

Выключите установку при помощи главного рубильника. Закройте краны подачи энергоносителей. Тушить пожар допускается только с помощью огнетушителя, предназначенного для тушения пожаров в электрооборудовании.

9.8. Меры по обеспечению безопасности при работе с установкой

Установка должна эксплуатироваться с соблюдением действующих на территории РФ нормативных документов, содержащих требования безопасности при эксплуатации сосудов, работающих под давлением: «Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением»; «Правила технической эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации установки необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

При чистке Установки следите, чтобы брызги не попали на клеммы электрооборудования.

При выгрузке обеззараженных отходов из камеры будьте осторожны – Вы можете обжечься.

После рабочей смены, когда Установка не используется, не оставляйте ее с включенным электропитанием.

Если Вы считаете, что новая Установка повреждена, обратитесь к поставщику перед ее использованием.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

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



В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- после рабочей смены, когда установка не используется, оставлять ее с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;
- убедиться, что все замечания по работе установки немедленно докладываются обслуживающему персоналу;
- ответственному лицу контролировать устранение возможных дефектов.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

10.1. Ежедневное обслуживание

Ежедневное обслуживание Установки производится персоналом, работающим с Установкой. К эксплуатации Установки допускаются лица, изучившие данное Руководство по эксплуатации и данную Сервисную книжку, получившие инструктаж по технике безопасности, инструктаж по правилам использования и ежедневного профилактического обслуживания Установки.

Ежедневное обслуживание включает в себя все операции, направленные на поддержание различных частей машины в чистом и рабочем состоянии. Работы должны выполняться регулярно, в соответствии с регламентом ежедневного обслуживания или чаще (см. таблицу № 7).

Таблица № 7

Регламент ежедневного обслуживания	
1. Визуальный осмотр перед началом работы.	<i>Перед тем как приступить к работе, необходимо провести визуальный осмотр на отсутствие внешних повреждений и отсутствие загрязнения всех элементов. Проверить наличие бумаги в принтере, заменить при необходимости.</i>
2. Проверка уплотнительного кольца двери и его очистка.	<i>Произвести осмотр уплотнительного кольца двери на предмет повреждений, загрязнения. При наличии повреждения необходимо обратиться в сервисную службу, при наличии загрязнения протереть уплотнительное кольцо влажной тканью.</i>

Регламент ежедневного обслуживания	
3. Очистка камеры.	Следует проводить очистку камеры, когда температура в камере понизится до комнатной. Убедитесь, что при чистке оборудования водные брызги не попали на контакты электрических узлов. После очистки вытрите камеру сухой тканью.
4. Очистка камеры после обеззараживания растворов.	В случае попадания растворов на стенки и дно камеры, внутреннюю поверхность камеры следует обязательно протереть обильно смоченной в дистиллированной воде матерчатой салфеткой, а затем протереть тщательно насухо сухой тканью для того, чтобы удалить образовавшуюся накипь и загрязнения с поверхности камеры.
5. Очистка сеток.	Очистку проводите, когда температура в камере понизится до комнатной. Проведите очистку сеток фильтров внутри камеры.
6. Только для машин с выносными датчиками.	Регулярно проверяйте выносные датчики. Чувствительные элементы датчика хрупки, обращайтесь с ними с осторожностью.

10.2. Техническое обслуживание Установки

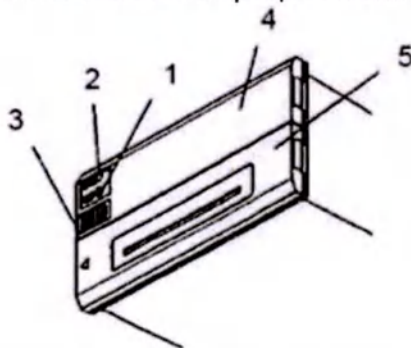
Регламентное техническое обслуживание Установки проводится сервисными инженерами авторизованных Сервисных центров. Работы проводятся во время перерывов в работе Установки, без нарушения процесса работы или по её окончании, в соответствии с регламентом технического обслуживания.

Подробную информацию о порядке проведения регламентного технического обслуживания смотреть в разделе «Техническое обслуживание Установки» Сервисной книжки.

10.3. Замена бумаги и картриджа в принтере

Замена бумаги

В случае, если горит индикатор «PAPER» (рисунок 29), необходимо заменить бумагу в принтере. Печать прекращается. Возобновить процесс можно только после замены рулона.



1 – кнопка FEED (подача бумаги), 2 – индикатор PAPER, 3 – защелка,
4 – передняя панель, 5 – панель картриджа

Рисунок 29

Возможно использовать различные типы бумаги, если она соответствует следующим условиям: ширина рулона 57 мм, внешний диаметр 50 мм, внутренний диаметр основания рулона 12 мм, толщина бумаги 0,13 мм или менее.

Для замены бумаги:

1. Откройте переднюю панель, для этого нужно нажать защелку 3, находящуюся с левой стороны и потянуть панель на себя (рисунок 30);



Рисунок 30

2. Потяните зажим в сторону, по направлению, указанному стрелкой и выньте основание. Удалите бумагу, которая высовывается из принтера, при помощи кнопки FEED.
3. Отрежьте конец рулона как показано на рисунке ниже;

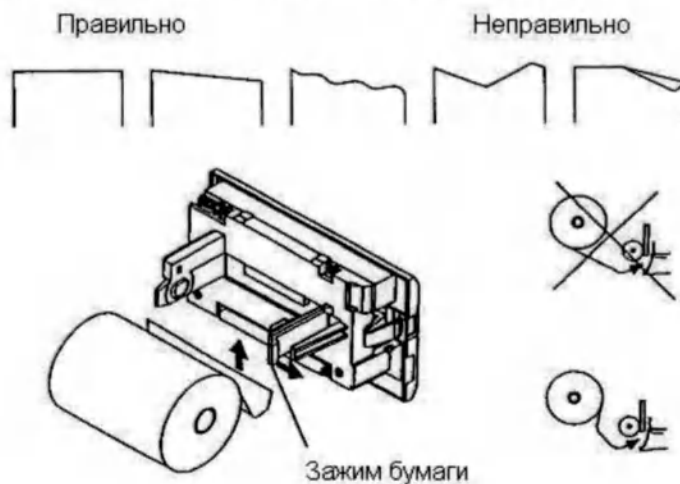


Рисунок 31

4. Вставьте бумагу в направляющий механизм и снова нажмите кнопку FEED, пока бумага не установится;
5. Потяните в сторону зажим бумаги (рисунок 31) по направлению, указанному стрелкой, вставьте рулон, разместив его основание на держателе;
6. Намотайте свободную бумагу на рулон и закройте переднюю панель до характерного щелчка. Проследите, чтобы бумага была зажата.



- Тщательно проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна
- После того, как бумага заменена, не пытайтесь принудительно тянуть ее. Это может привести к отказу принтера
- Перекос подачи бумаги может вызвать ее зажёвывание и поломку механизма. Немедленно выключите принтер и аккуратно расправьте бумагу в нужном направлении

Подача бумаги

При нажатии кнопки FEED (см. рисунок 29) 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.

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.

Замена картриджа

1. Отключите питание. Откройте панель картриджа. Для этого захватите левую сторону панели пальцем и потяните на себя.

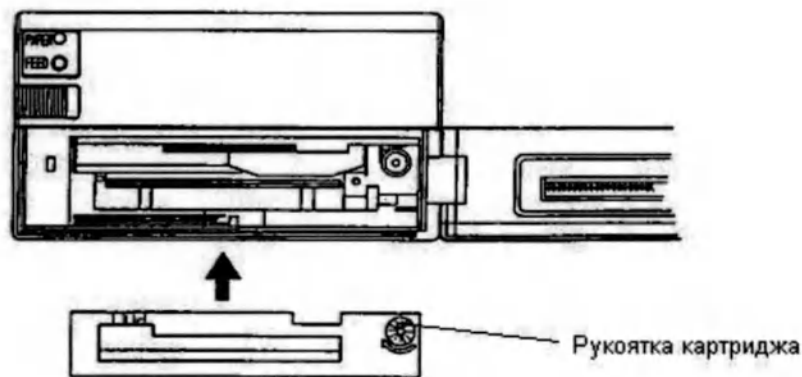


Рисунок 32

2. Если бумага зажата, отрежьте ее.
3. Чтобы вынуть старый картридж, потяните его по направлению, указанному PULL.
4. Вставьте новый картридж между печатающей головкой и противоположной панелью и нажмите на кнопку на картридже. Обратите внимание на правильное положение картриджа.
5. Поверните слегка кнопку картриджа по направлению, указанному стрелкой.
6. Чтобы закрыть панель, нажмите на нее.



- 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.

10.4. Замена предохранителей

Установка не имеет предохранителей доступных без использования инструмента, поэтому замена предохранителей осуществляется только сервисным инженером авторизованного сервисного центра.

Для замены предохранителей необходимо обратиться Уполномоченному представителю компании Shinva Medical Instrument Co., Ltd./Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд, Китай:

ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»

121353, город Москва, ш. Сколковское, д. 25, стр. 1, этаж 2 офис 34

+ 7 (800) 234 45 03

Service@dgmruussia.ru

10.5. Очистка



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

Производите обработку поверхности установки при помощи мягкой ткани, не используйте сильнодействующие дезинфицирующие - моющие средства.

Для чистки камеры и внешних поверхностей установки используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, “Ника-4” (или аналогичные, типа НИКА-КС, НИКА-КМ). После чистки протрите очищенные поверхности влажной ветошью.

Не допускайте попадания посторонних предметов и материалов в систему продувки камеры.

10.6. Неисправности, которые могут возникать при эксплуатации Установки

Текущий ремонт предусматривает комплекс мероприятий по техническому обслуживанию и ремонту, при которых обеспечивается нормальное использование и работоспособность установки. При проведении текущего ремонта устраняются неисправности установки путем замены или восстановления отдельных деталей и узлов установки.

В случае, обнаружения утечек пара, воды, конденсата из установки, в случае превышения давления в камере выше 2,7 Бар, а также срабатывании предохранительного клапана, следует немедленно выключить автоматический выключатель установки и обратиться к Уполномоченному представителю компании Shinva Medical Instrument Co., Ltd./Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд, Китай:

ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»

121353, город Москва, ш. Сколковское, д. 25, стр. 1, этаж 2 офис 34

+ 7 (800) 234 45 03

Service@dgmruussia.ru

11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ

11.1. Условия эксплуатации

Относительная влажность	Не более 80% (при температуре 25°C)
Температура эксплуатации	от +10 до +35°C
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа

11.2. Транспортирование и хранение

Установка должна транспортироваться по группе всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. В условиях, которые отвечают:

Относительная влажность	до 98% (при температуре 25°C)
Температура транспортирования	от -10 до + 50 °C
Атмосферное давление	от 50 до 106 кПа

Установка должна храниться в закрытых помещениях, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Относительная влажность	от 85% до 98% (при температуре 25°C)
Температура хранения	от - 10 до + 40 °C
Атмосферное давление	от 50 до 106 кПа

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Shinva Medical Instrument Co., Ltd./Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд гарантирует, что Ваша установка для обеззараживания, 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 установке:

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 Вашей Установки возложена на авторизованные сервисные центры.

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

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок хранения 3 месяца. Гарантийный срок с даты ввода в эксплуатацию 12 месяцев, но не более 18 месяцев с момента передачи Пользователю/Заказчику. После ввода в эксплуатацию Установки, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода Установки в эксплуатацию должен быть подписан сервисным инженером авторизованного Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным инженером авторизованного Сервисного центра ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование Установки, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования Установки и ее 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 Установки не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Документы, необходимые для обращения по гарантии.

- Акт Рекламации с подробно описанными признаками неисправности и печатью организации.
- Акт ввода в эксплуатацию.
- Договор регламентного Технического обслуживания, с действующим сроком действия.

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

5. Виды работ, которые не относятся к гарантийному ремонту и выполняются за счет Пользователя:

- Пусконаладочные работы

Комплекс мероприятий по вводу в эксплуатацию Установки, включая работы по монтажу, наладке и настройке, включая инструктаж сотрудников Пользователя правилам использования Установки и ее ежедневного профилактического обслуживания.

- Регламентное техническое обслуживание.

Комплекс технических и организационных мероприятий/услуг, регламентированных эксплуатационной документацией, по поддержанию работоспособности Установки и обеспечения эффективности выполнения заданных функций при использовании Установки по назначению.

Работы по восстановлению работоспособности Установки, которые вызваны повреждениями и неисправностями, связанными с нарушениями правил эксплуатации.



Гарантия на установку не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери и фильтрующих элементов.

13. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация отработавших срок службы и вышедших из строя медицинских изделий должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов и правилами органов экологического надзора в соответствии с их классом опасности.

В конце срока службы установка утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов А.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Директивы:

MDD 93/42/ЕЕС и 2007/47/EC

2006/42/EC

Стандарты:

EN 12347

ISO 13485

EN ISO 15223-1

EN 285

EN ISO 14971

IEC 61010-1

IEC 60204-1

IEC 61000-4-2

IEC 61000-4-3

IEC 61000-4-5

IEC 61000-4-6

IEC 61000-4-8

EN 62366

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И ПОМЕХАХ

Внешние электромагнитные поля могут привести к помехам в работе установки. Установка может генерировать электромагнитные поля.

Установку следует использовать, хранить и транспортировать в соответствии с температурой и влажностью окружающей среды, указанными в данном Руководстве по эксплуатации.



Установка предназначена для применения в электромагнитной обстановке, описанной далее, потребителю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке:

Радиопомехи по СИСР 11 – Группа 1, класс А.



Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи могут отрицательно повлиять на электрические медицинские приборы. Применение другой оснастки, других преобразователей и проводов, чем те, которые заданы, может привести к повышенному излучению или к уменьшенной помехозащищённости прибора или системы.

Излучения высших гармоник согласно IEC 61000-3-2 – неприменимо.

Излучения колебаний напряжения / мигания согласно IEC 61000-3-3 – неприменимо.

Установка требует особых мер и предосторожностей в отношении электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией, приведённой ниже.

Использование принадлежностей, аксессуаров и кабелей, отличных от рекомендуемых, в качестве запасных частей и комплектующих, может привести к увеличению помехоэмиссии и уменьшению помехоустойчивости установки.

Руководства и объяснения производителя – электромагнитная помехозащищённость приведены в таблице ниже.

Установка предназначена для работы в указанной ниже окружающей среде. Покупатель или пользователь установки должен установить, что работа проводится в аналогичных окружающих условиях.

Таблица № 1. Руководства и объяснения производителя – электромагнитная помехозащищённость.

Испытания помехозащищённости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия - руководства
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ разряд на контактах ± 8 кВ разряд в воздухе	± 6 кВ разряд на контактах ± 8 кВ разряд в воздухе	Пол должен быть бетонным или должен быть покрыт керамическими плитками. Если пол покрыт синтетическими материалами, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%

Испытания помехозащищённости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия - руководства
Величины электрических потерь/ сигналы всплески	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц
Импульсные напряжения (выбросы при переходных процессах) согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ синфазного напряжения ± 2 кВ дифференциального напряжения	± 1 кВ синфазного напряжения ± 2 кВ дифференциального напряжения	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц
Посадки на напряжения, кратковременные размыкания и колебания на протяжении питания	$< 5\% U_n$ ($> 95\%$ провала U_n) за 0,5 периода 40 % U_n (60 % провала U_n) за 5 периодов 70 % U_n (30 % провала U_n) за 25 периодов $< 5\% U_n$ ($> 95\%$ провала U_n) за 5 секунд	$< 5\% U_n$ ($> 95\%$ провала U_n) за 0,5 периода 40 % U_n (60 % провала U_n) за 5 периодов 70 % U_n (30 % провала U_n) за 25 периодов $< 5\% U_n$ ($> 95\%$ провала U_n) за 5 секунд	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц. Если пользователю требуется продолжение функционирования аппарата также и при наступлении прерываний в подаче питания, то мы рекомендуем подавать питание из непрерывающейся системы подачи питания или из батарей.
Магнитное поле при частоте тока питания (50/60Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле при частоте в сети должно соответствовать типовым значениям, которые имеют место в окружающей среде предприятий и больниц

Примечание – U_n уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководства и объяснения изготовителя – Электромагнитная помехозащищённость приведены в таблице ниже.

Установка предназначена для работы в указанной ниже окружающей среде. Покупатель или пользователь установки должен установить, что работа проводится в указанных окружающих условиях.

Таблица № 2. Руководства и объяснения изготовителя – Электромагнитная помехозащищённость.

Испытания помехозащищённости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия – руководства
Проведённые величины потерь согласно IEC 61000-4-6	3 В эфф 150 кГц до 80 МГц	3 В эфф 150 кГц до 80 МГц 80 % АМ 1кГц	
Излучённые величины потерь тока высокой частоты согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц 80 МГц до 2,5 ГГц		Переносные и мобильные радиоприборы не должны использоваться на меньшем расстоянии до аппарата, включая провода, чем рекомендуемое защитное расстояние, которое рассчитывается по уравнению, соответствующему определённой несущей частоте передатчика Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц где P в качестве номинальной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d в качестве рекомендуемого защитного расстояния в метрах (м).

Испытания помехозащищённости	Уровень испытания ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия – руководства
			Напряжённость поля стационарного радиопередатчика при всех частотах в соответствии с исследованием по месту (а) должна быть меньше уровня согласования (b). В районе расположения приборов, которые носят представленные ниже условные обозначения, возможны помехи

Примечания

1. При 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частот.

2. Эти руководства не следует применять во всех случаях.

Распространение электромагнитных величин оказывает влияние вследствие поглощения и отражения зданий, предметов и людей.

Выше диапазона частот 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть менее 3 В/м

Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными приборами связи, и аппаратом.

Установка предназначена для работы в электромагнитной окружающей среде, в которой контролируются величины высокочастотных помех. Потребитель или пользователь прибора может помочь избежать электромагнитных помех, выдерживая минимальное расстояние между переносными и высокочастотными устройствами связи (передатчиками) и аппаратом, что зависит от выходной мощности прибора связи, как указано в таблице ниже.

Таблица № 3. Защитное расстояние в зависимости от несущей частоты передатчика

Номинальная мощность передатчика Вт	150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 * \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 * \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 * \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,7	1,7	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,69	11,69	23,33

Для передатчика, для которого в верхней части таблицы 12 не указана максимальная номинальная мощность, может быть определено рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м0) с использованием уравнения, которое относится к соответствующей графе, причём Р является максимальной номинальной мощностью передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

Примечания:

1. При 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частот.

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

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

**РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**УСТАНОВКА ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ
В ИСПОЛНЕНИИ DGM MZ-130**

Проходной ☐
Непроходной ☐
Парогенератор ☐

SN



DGM

Версия 2.0

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ	6
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
1.1. Производитель медицинского изделия	7
1.2. Место производства	7
1.3. Уполномоченный представитель производителя	7
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
2.1. Назначение медицинского изделия	7
2.2. Область применения	8
2.3. Принцип работы	8
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
3.1. Показания к применению	9
3.2. Противопоказания	9
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ	9
5. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ (УЗЛОВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
5.1. Техническое описание	10
5.2. Рабочая камера	11
5.3. Дверь камеры	11
5.4. Кнопка аварийной остановки	12
5.5. Система подачи пара	12
5.6. Система создания вакуума	12
5.7. Воздушный фильтр	12
5.8. Фильтр очистки удаляемых из камеры сред	12
5.9. Система управления и контроля	13
6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15
6.1. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя	15
6.2. Описание программ	49
6.2.1. Основные программы	50
6.2.2. Программа «Растворы»	52
6.2.3. Программа «Тест утечки» (Вакуум-тест)	53
6.2.4. Программа «Тест Бови-Дика»	53
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ	54
7.1. Основные технические характеристики установки	54
7.2. Программное обеспечение	54
7.3. Принадлежности	55
7.4. Средства измерения и контроля	61
7.5. Защитные устройства	62
7.6. Классификация	62
8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	63
8.1. Требования к помещению	63
8.2. Монтаж	63

8.3. Потребляемые энергоносители	64
9. ПОРЯДОК РАБОТЫ	65
9.1. Загрузка.....	66
9.2. Элементы управления на передней панели установки.	66
9.3. Завершение работы	69
9.4. Действия в случае прекращения подачи электроэнергии	69
9.5. Меры по обеспечению безопасности при работе с установкой	69
10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	70
10.1. Ежедневное обслуживание.....	70
10.2. Техническое обслуживание Установки	71
10.3. Замена бумаги в принтере.....	71
10.4. Замена предохранителей	72
10.5. Очистка	72
10.6. Неисправности, которые могут возникать при эксплуатации Установки	72
11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ	76
11.1. Условия эксплуатации.....	76
11.2. Транспортирование и хранение	76
12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	76
13. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ	77
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	79
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И ПОМЕХАХ	80

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 Руководству значительно упростит Вашу работу.

**«Горячая линия» технической поддержки
на территории Российской Федерации
ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»
8 (800) 234 45 03
Service@dgmruussia.ru**



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

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

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ 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

На установке могут использоваться следующие символы и знаки безопасности:

№	Знак	Описание
1		Осторожно. Горячая поверхность.
2		Осторожно. Возможно травмирование рук.
3		Внимание. Опасность.
4		Опасность поражения электрическим током.

На маркировке и этикетке транспортной упаковки нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Верх.	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Беречь от влаги.	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Хрупкое. Осторожно.	Осторожное обращение с грузом
	Место строповки.	Указывает место расположения канатов или цепей для подъема груза
	Не катить.	Груз не следует подвергать качению.
	Герметичная упаковка.	При транспортировании, перегрузке и хранении открывать упаковку запрещается.
	Штабелировать запрещается.	На груз при транспортировании и хранении не допускается класть другие грузы.
	Изготовитель/Производитель	Указывает изготовителя/производителя медицинского изделия.

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Сосуды, работающие под давлением, входящие в состав установки, соответствует требованиям Технического регламента таможенного союза ТР ТС 032.

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».

Срок эксплуатации установки – 10 лет.

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

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с конструкцией, принципом действия Установки для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-130, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В Руководстве содержатся значения основных параметров и характеристик Установки, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию Установки допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию Установок и аттестованные в установленном порядке. К работе на Установках допускается медицинский персонал, изучивший положения настоящего Руководства, получивший инструктаж и сдавший экзамен по технике безопасности.

Работа с Установкой производится в перчатках, позволяющих защитить руки от воздействия высоких температур и ожогов.

Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-130, по предварительному согласованию с заказчиком, может изготавливаться с правым и левым расположением электрической секции, а также поставляться без парогенератора.

Данное РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ следует хранить в непосредственной близости от Установки, в стерильной, либо нестерильной зоне.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-130.

1.1. Производитель медицинского изделия

Shinva Medical Instrument Co., Ltd/Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд, Китай.

Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Zone, Shandong Province, P.R. China, тел.: +86-533-3587719, e-mail: shinvacare@shinva.com

1.2. Место производства

1. Shinva Medical Instrument Co., Ltd, Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Industrial Development Zone 255086, Zibo, Shandong, P.R. China

2. SMS Sp. z o.o., ul. Norberta Adamowicza 8, PL/05-530 Gora Kalwaria, Poland

1.3. Уполномоченный представитель производителя

ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»

121353, г. Москва, Сколковское шоссе, д. 25, стр.1, этаж 2 офис 34, тел.: 8 (800) 234 45 03, e-mail: Service@dgmruussia.ru

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Назначение медицинского изделия

Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-130 (далее Установка, Установка DGM MZ-130, DGM MZ-130) предназначена для обеззараживания упакованных медицинских отходов классов опасности Б и В по СанПиН 2.1.3684-21 в среде водяного насыщенного пара.

Характеристика медицинских отходов классов опасности Б и В подлежащих обеззараживанию в установке:

- расходные инструменты однократного применения такие как: инъекционные шприцы и иглы, скарификаторы, лезвия скальпелей, полимерные и резиновые катетеры, зонды, жгуты, системы вливания лекарственных растворов и крови, гинекологические зеркала и т.п.,
- перевязочные материалы и изделия из текстиля (хирургическое белье и др.),
- не герметично закупоренные растворы и питательные среды, находящиеся в стеклянной таре: флаконах, пробирках, чашках Петри и т.п.

Медицинские отходы, прошедшие обеззараживание в установке, подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Установка не предназначена для обеззараживания патологоанатомических отходов и органических операционных отходов.



Изготовитель не несет ответственности за применение установки не по назначению

2.2. Область применения

Установка предназначена для применения в лечебно-профилактических учреждениях (далее ЛПУ) осуществляющих медицинскую деятельность.

Обеззараживание медицинских отходов классов Б может осуществляться централизованным или децентрализованным способом, при котором участок по обращению с отходами располагается в пределах территории организации, осуществляющей медицинскую и (или) фармацевтическую деятельность.

Медицинские отходы класса В в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 обеззараживаются только децентрализованным способом.

2.3. Принцип работы

Обеззараживание осуществляется чистым сухим насыщенным паром. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки рабочей камеры.

Предварительное вакуумирование камеры производится для удаления воздуха из камеры, а также каналов, полостей и емкостей изделий, из упаковок пористых материалов, с целью лучшего проникновения пара. Откачка воздуха из камеры осуществляется водокольцевым вакуумным насосом. По достижению заданной величины вакуума в камеру подается пар. По достижению в камере заданного давления, камера вновь вакуумируется. Это составляет один цикл откачки воздуха из камеры. Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение программ «Обеззараживание 134», «Обеззараживание 120» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Глубина вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне до -0,95 атм.

В программном обеспечении «Растворы» для обеззараживания растворов, питательных сред и пр., вакуумирование камеры не предусмотрено, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру с одновременным сбросом паровоздушной смеси.

Обеззараживание. По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного Pt - температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии обеззараживания. По окончании времени стерилизации пар отводится из камеры.

Сушка. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается стадия сушки. Продолжается вакуумирование камеры. Пар продолжает подаваться в рубашку. Температура сушки не задается – она определяется теплообменом между стенками камеры и рубашки и держится в пределах 75-85° С.

В программах «Обеззараживание» время сушки задается (его можно задать произвольно) до 999 мин, что гарантировано обеспечивает удаление влаги даже из крупных и пористых упаковок).

Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя воздушный фильтр с порами не более 0,3 мкм, атмосферный воздух стерилизуется и поступает в камеру.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1. Показания к применению

Установка показана для обеззараживания упакованных медицинских отходов классов опасности Б и В по СанПиН 2.1.3684-21 в среде водяного насыщенного пара.

3.2. Противопоказания

Данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-130 в составе:
1 Установка для обеззараживания медицинских отходов проходной или непроходной тип – 1 шт.;

2. Полка камеры – не более 2 шт. (при необходимости);

3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

4. Сервисная книжка – 1 шт.

Принадлежности:

1. Автоматический умягчитель воды BWT AQUADIAL softlife 10 или АКВАПРОФ ТИП SF/1017 - не более 2 шт.

2. Гидрораспределитель - не более 10 шт.

3. Кольцо стопорное - не более 30 шт.

4. Компрессор WERTHER C 120/9 или РЕМЕЗА KM-24.OLD.10 - не более 2 шт.

5. Контроллер - не более 2 шт.

6. Корзина стерилизационная (575×280×135) мм (вид 1/вид 2/вид 3) и/или (535×380×100) мм (вид 1/вид 2/вид 3) и/или (535×380×190) мм (вид 1/вид 2/вид 3) и/или (575×280×265) мм (вид 1/вид 2/вид 3) - не более 30 шт.

7. Панель управления - не более 2 шт.

8. Парогенератор ZFQ или PSG-500 - не более 2 шт.

9. Регистратор данных (Даталоггер) – 1 шт.

10. Регистратор электронный технологический ВОДОЛЕЙ РЭТ-2 – 1 шт.

11. Шредер DGM ZZ в составе:

- шредер – 1 шт.

- кожух шредера – не более 3 шт.

- контейнер – не более 8 шт.

- корпус подшипника – не более 10 шт.

- крышка подшипника – не более 10 шт.

- мотор-редуктор – не более 2 шт.

- пульт управления – не более 2 шт.

- редуктор – не более 2 шт.

- сальник (манжета) – не более 20 шт.

- уплотнитель подшипника – не более 20 шт.

- фреза – не более 20 шт. или

DGM ZZ-S в составе:

- шредер – 1 шт.

- кожух шредера – не более 3 шт.

- контейнер – не более 8 шт.
 - корпус подшипника – не более 10 шт.
 - крышка подшипника – не более 10 шт.
 - мотор-редуктор – не более 2 шт.
 - пульт управления – не более 2 шт.
 - редуктор – не более 2 шт.
 - сальник (манжета) – не более 20 шт.
 - уплотнитель подшипника – не более 20 шт.
 - фреза – не более 20 шт.
12. Элемент нагревательный – не более 2 шт.

5. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ (УЗЛОВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1. Техническое описание

Установка оснащена камерой в форме прямоугольной призмы.

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

С одной стороны Установки (для непроходного типа) или с обеих сторон Установки (для проходного типа), по центру, расположена створчатая дверь, запираемая электрическим приводом.

На лицевой части корпуса расположены следующие элементы: кнопка аварийной остановки, панель управления, манометр давления в парогенераторе или рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки протоколов обеззараживания, ключ «Сеть» (см. рис. 2).

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

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности установки:

- Непроходной – дверь расположена с одной стороны камеры установки
- Проходной – двери расположены с противоположных сторон камеры установки;
- Подача пара из встроенного парогенератора (опционально от внешнего источника пара);
- Рабочая камера оснащена нагревательной рубашкой и дверями из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое микропроцессорное управление;
- Контроль фаз цикла обеззараживания;
- Простое управление программами с помощью функциональной сенсорной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей с диагональю не менее 7", показывающий текущее состояние Установки (температура и давление в камере, фаза цикла, время с начала цикла, неисправности и т.п.);
- Встроенный принтер для вывода отчетов о рабочем цикле (тип и номер Установки, параметры выбранной программы, температура и давление в рабочей 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.

Опционально: Дополнительный датчик давления (для измерения давления в рубашке, отдельно от парогенератора) с выводом на панель.

Опционально: Датчик температуры в камере для стерилизации жидкостей.

Опционально: Регистратор данных (Даталоггер) - устройство для сохранения данных циклов в виде чеков отчета).

5.2. Рабочая камера

Рабочая камера, в том числе внутренняя поверхность двери, нагревательная рубашка выполнены из нержавеющей стали марки 022Cr17Ni12Mo2 (допускаются к применению марки стали AISI 316L, AISI 316Ti, AISI 316, 12X18H9, 08X18H10, 03X17H14M3, 12X18H10T, AISI 321). Трубная обвязка выполнена из нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

Рабочая камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры обеззараживания (стерилизации).

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

Надежность установки обеспечивается отделением рабочей 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 обеззараживаемого материала.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой выдержки. Это позволяет создать отрицательное давление в камере, что приводит к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что позволяет установке быть готовой к следующему рабочему циклу. Подобная система гарантирует максимальную эффективность обслуживания и непрерывную эксплуатацию.

Рабочая камера оснащена разъемами для подключения контрольно-измерительного оборудования. Разъем для измерительного инструмента: резьба G 1/2. Разъем для датчиков температуры: резьба G 1.

5.3. Дверь камеры

Установка оснащена одной дверью (непроходной тип) или двумя дверьми (проходной тип).

Дверь **вручную** устанавливается в положение для закрывания: профилированный замок на двери вводится в профилированную раму двери. После этого по команде оператора электропривод двери опускает ее вниз; профиль замка совпадает с профилем рамы и дверь не может открыться. Внутри двери (в верхней и нижней ее части) расположены позиционные переключатели, которые отключают электромотор привода, когда дверь приходит в крайние положения (открыто и закрыто).

Электропривод дверей оснащен блокировкой. При наличии давления или вакуума в камере или если начата работа программы, дверь не может быть открыта ни в ручном, ни в автоматиче-

ском режиме. При этом попытка открыть дверь будет сопровождаться тревожным звуковым сигналом и сообщениями типа «Программа не закончена!». При попытке запустить цикл обеззараживания при незакрытой двери появится сообщение: «Закройте дверь!».

Дверь установки герметизируется уплотнительным кольцом из термостойкой силиконовой резины. Уплотнительное кольцо устанавливается в пазу, расположенном на корпусе установки. По команде «Заккрыть дверь» дверь опускается в положение «Заккрыто», в паз подается сжатый воздух, который выдавливает уплотнительное кольцо, перекрывая зазор между внутренней панелью двери и корпусом установки. Чтобы вернуть кольцо в исходное положение, в пазу создается разряжение с помощью вакуум-насоса.

Система герметизации двери устроена таким образом, что даже при аварийном отключении электроэнергии, пара и сжатого воздуха камера не будет разгерметизирована.

При необходимости дверь можно открыть вручную, проворачивая с помощью ключа шток на торцевой стороне двери. Если не сработал подъемный цепной механизм, и дверь не может быть открыта с помощью ключа, то надо снять переднюю панель двери и провернуть винт разводным гаечным ключом. Необходимо выпустить сжатый воздух в пазу двери вручную, прижать дверь, чтобы высвободить уплотнительное кольцо, тогда дверь может быть открыта.

Для того, чтобы снять внешнюю панель двери, необходимо отвернуть два болта со стороны ручки и винты на нижней части двери, слегка приподнять панель, а затем опустить ее.

5.4. Кнопка аварийной остановки

На панелях Установки расположена кнопка аварийной остановки, при нажатии кнопки во время работы Установки, процесс прерывается, все клапаны, подающие среду, будут закрыты.

5.5. Система подачи пара

Установка DGM MZ-130 оснащена интегрированным (встроенным) парогенератором. По согласованию с заказчиком установка может быть поставлена без интегрированного (встроенного) парогенератора, в таком случае подача пара осуществляется из внешнего источника пара.

5.6. Система создания вакуума

Установка DGM MZ-130 оборудована водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно или менее -93 кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

5.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в рабочую камеру. Для этой цели Установка оснащена фильтром стерильного воздуха, способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,3 мкм. Допускается устанавливать фильтр с рейтингом фильтрации от 0,1 до 0,3 мкм.

5.8. Фильтр очистки удаляемых из камеры сред

Для защиты окружающей среды от распространения из обеззараживаемых в установке отходов потенциально патогенной микрофлоры на линии сброса расположен фильтр бактериальной очистки воздуха и пара удаляемых из установки.

Таблица №1. Характеристики фильтра

Параметр	Технические данные
Размер пор фильтрующего материала	0,2 мкм
Материал фильтрующего материала	Полиэфирсульфоновая мембрана
Материал корпуса	Полипропилен

Частота замены напрямую зависит от проведённых рабочих циклов. Фильтр необходимо периодически проверять. Рекомендуется заменять каждые 300 рабочих циклов.

5.9. Система управления и контроля

Работа установки и встроенного парового генератора управляется контроллером.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание двери, автоматическое наполнение парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой.

Система самодиагностики автоматически определяет различные состояния установки:

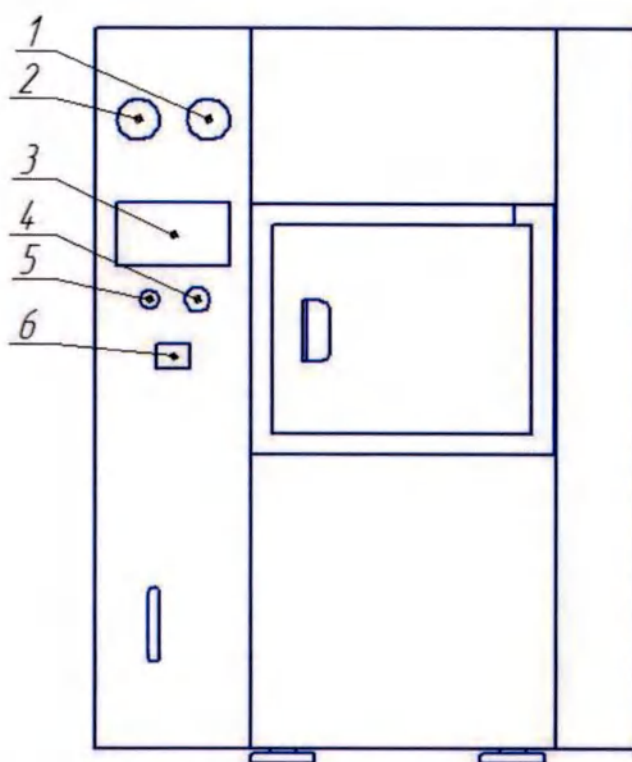
- статус поступления сред (вода, сжатый воздух);
- правильность открывания и закрывания двери, её состояние;
- обрыв датчиков температуры и давления;
- режим работы установки (ручной или автоматический);
- наличие низкого или высокого давления в камере;
- контроль проведения цикла обеззараживания;
- состояние частей машины, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса), кнопка аварийной остановки;
- подсчет летальности F0 (опционально);
- расчетное время до окончания цикла (опционально).

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

На лицевой панели Установки находятся следующие элементы:



1 – манометр давления в камере; 2 – манометр давления в парогенераторе; 3 – панель управления*; 4 – ключ «Сеть»; 5 – кнопка аварийной остановки; 6- принтер.

Рисунок 1 – Установка DGM MZ-130. Лицевая сторона

* Опционально над панелью управления может устанавливаться безбумажный регистратор для цифровой и графической записи данных процесса.

На панели Установки со стороны выгрузки – в стерильной зоне (для проходного типа) находятся следующие элементы:

- манометр (мановакууметр) давления в камере;
- индикатор «Doors closed» (Двери закрыты) – горит в случае, когда обе двери заперты и «моргает» в процессе открытия/закрытия любой из дверей;
- индикатор «RUN» (Идет работа) – горит в процессе проведения цикла обеззараживания;
- индикатор «END» (Конец цикла) – загорается по окончании цикла. Сопровождается звуковым сигналом;
- индикатор «Alarm» (Неисправность) – загорается в случае возникновения неисправности. Сопровождается звуковым сигналом. Неисправность или сообщение можно посмотреть на панели управления со стороны загрузки;
- кнопки управления дверями «Open» (Открыть), «Close» (Закрыть).

Панель Установки со стороны выгрузки (в стерильной зоне) может быть опционально оснащена панелью управления, в этом случае на ней находятся следующие элементы:

- манометр (мановакууметр) давления в камере;
- панель управления;
- кнопка аварийной остановки - предназначена для остановки выбранного режима обеззараживания и для блокирования работы всех элементов Установки. Кнопка может быть разблокирована при помощи ключа.

6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя

Информация о системе управления установки включает:

- общий обзор панели управления;
- обзор системы управления и всех доступных действий с использованием графического интерфейса;
- список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

Интерфейс оператора Установки 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

Для включения установки необходимо повернуть ключ (рис. 2) в положение «ON». На Дисплее отобразится экран приветствия, показанный ниже (рис. 3).



Рисунок 2 – Ключ «сеть».

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



Рисунок 3

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 4);

MZ-130 – модель установки.

Для перехода к главному меню (рис. 4), нажмите кнопку «Вход в систему».

Опционально: Установка может быть укомплектована дополнительной системой контроля доступа. В состоянии, когда не зарегистрирован ни один из пользователей, имеется возможность наблюдения за состоянием процесса, но невозможно проводить вмешательство в ход процесса. Формирование электронного журнал входа – выхода персонала в систему управления оборудованием.

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 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 текущая температура в камере (°C).

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

- P01 Обеззараживание 134;
- P02 Обеззараживание 120;
- P03 Бови-Дик;
- P04 Растворы;
- P05 Свободная;
- 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. 9) и нажать соответствующую кнопку. После проведения цикла, выбранная программа сохраняется.

Примечание: выбор программы 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;
- Обеззараживание;
- 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. 9).

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 обеззараживания.

Прогр. – кнопка перехода к экрану выбора программ (рис. 9).

Дверь – кнопка перехода к экрану управления дверью (рис. 10). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна только когда установка находится в режиме ожидания.

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 11).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рис. 13, 14).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 15). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.



Рисунок 5 – Окно ввода пароля

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

Старт – кнопка запуска процесса. Кнопка активна только после подготовки установки к запуску и заменяет собой кнопку «Стоп». Готовность установки к запуску определяется следующим условиями: дверь закрыта, нет аварийных сообщений, выбрана программа, давление в рубашке не менее $P_{\text{макс}}$ для выбранной программы. 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 – Окно запуска цикла

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 проведения ТО осталось 50, 25 или 0 циклов, то появится окно с соответствующим предупреждением (рис. 7).



Рисунок 7

Данное сообщение само выключится через 10 секунд и появится окно запуска цикла (рис. 6).

Отмена – 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 «Текущая программа» отображается название текущей программы.

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

Экран «Выбор программы»

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

Выбор программы



Рисунок 9

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки, программа становится текущей;

№ 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 температура и время.

Примечание: для запуска программы «Тест Бови-Дика» необходимо ввести пароль.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран управления дверью

Данный экран позволяет производить открытие/закрытие двери, а также посмотреть статус двери.



Рисунок 10 – Экран управления дверью для непроходного типа

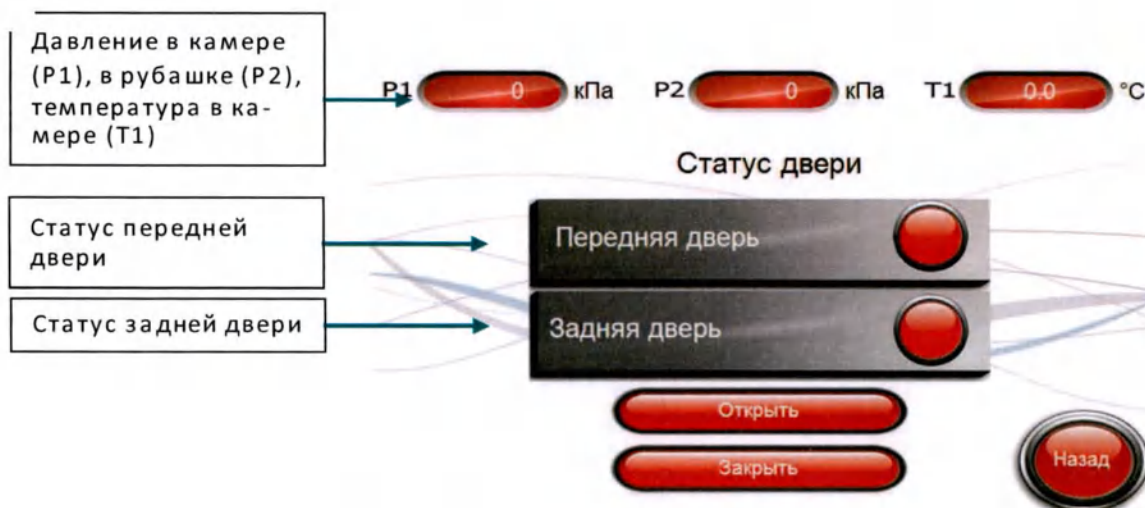


Рисунок 10 а – Экран управления дверью для проходного типа

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 (для проходного типа). Если задняя дверь закрыта, индикатор синий, если открыта - красный;

Открыть – кнопка открытия передней двери;

Заккрыть – кнопка закрытия передней двери;

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран «График работы»

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



Рисунок 11

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

Температура в камере – в данной ячейке отображается текущая температура в камере установки, °C;

Текущее время – текущее время системы управления;

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

- Откачка;
- Разогрев камеры;
- Обеззараживание;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла.

В начале работы, данное окно пустое.

Далее – кнопка перехода в экран базы данных (рис. 12);

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.

База данных

Таблица температуры и давления в камере

→

Время	Дата	Давление	Температура
10:01:02	10/10/14	-17	5.0
10:00:57	10/10/14	-17	5.0
10:00:52	10/10/14	-17	5.0
10:00:47	10/10/14	-17	5.0
10:00:42	10/10/14	-17	5.0
10:00:37	10/10/14	-17	5.0
10:00:32	10/10/14	-17	5.0
10:00:27	10/10/14	-17	5.0
10:00:22	10/10/14	-17	5.0
10:00:17	10/10/14	-17	0.0
10:00:12	10/10/14	-19	0.0
10:00:07	10/10/14	-19	0.0
10:00:02	10/10/14	-19	0.0
09:59:57	10/10/14	-19	0.0
09:59:52	10/10/14	-19	0.0



Рисунок 12

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 Установки, кПа;

Температура – в данном столбце отображается текущая температура в камере установки, °С;

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 11).

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ с вакуумной откачкой. В данном меню можно посмотреть заданные параметры программ, а также степень их выполнения.



Рисунок 13

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 обеззараживания!!!

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).

Экран «Таблица» 2

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программы «Растворы».



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 обеззараживания!!!

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).

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.



Рисунок 15

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 17).

Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 23).

Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 24).

Обслуживание прокладки – кнопка перехода к экрану обслуживания уплотнительной прокладки двери (рис. 25).

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.

Внимание: меню «Дополнительно» предназначено только для завода-изготовителя и сервисного инженера. При нажатии данной кнопки появится запрос авторизации.

Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 26).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Примечание: доступ к меню «Калибровка», «Ручное управление», «Обслуживание прокладки» возможен только при вводе соответствующего пароля.

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).

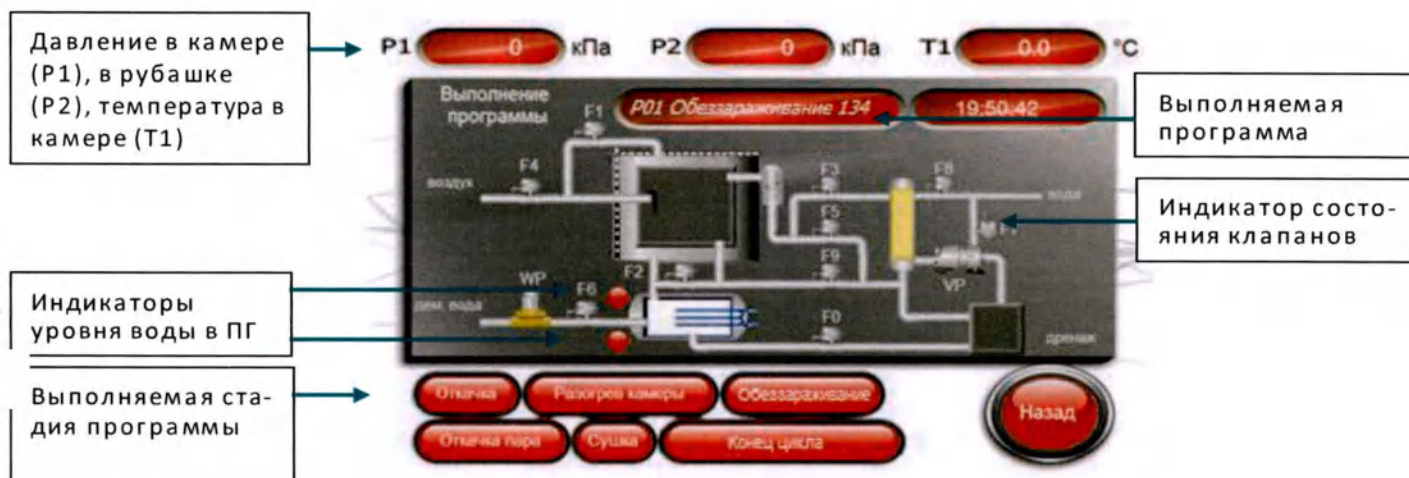


Рисунок 16

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).

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

Индикаторы уровня воды в парогенераторе – показывают наличие воды в парогенераторе (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).

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 17

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 ввода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступить 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 установки после поступления воздуха по воздушной линии по окончании 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 обеззараживания. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере. Для программ обеззараживания отходов и теста Бови-Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы обеззараживания растворов – предел в 110-115 кПа. Эти значения могут варьироваться (в диапазоне ± 15 кПа).

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

Сброс – Сброс к заводским уставкам ВСЕХ параметров, 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 «Обеззараживание 134»

- 2.1. Количество импульсов 3;
- 2.2. Температура стерилизации 134°C;
- 2.3. Время стерилизации 27мин;
- 2.4. Время сушки 10мин;
- 2.5. Максимальное давление в камере +214кПа;

3. Параметры программы «Обеззараживание 120»

- 3.1. Количество импульсов 3;
- 3.2. Температура стерилизации 120°C;
- 3.3. Время стерилизации 45мин;
- 3.4. Время сушки 10мин;
- 3.5. Максимальное давление в камере +108кПа;

4. Параметры программы «Тест Бови-Дика»

- 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 +214кПа;

5. Параметры программы «Свободная»

- 5.1. Количество импульсов 4;
- 5.2. Температура стерилизации 121°C;
- 5.3. Время стерилизации 20мин;
- 5.4. Время сушки 10мин;
- 5.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

6. Параметры программы «Растворы»

- 6.1. Время удаления воздуха паром 5мин;
- 6.2. Температура стерилизации 120°C;
- 6.3. Время стерилизации 45мин;
- 6.4. Максимальное давление в камере +108кПа;
- 6.5. Температура окончания цикла 90°C

P01 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Обеззараживание 134» (рис. 18).

P02 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Обеззараживание 120» (рис. 19).

P03 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Тест Бови-Дика» (рис. 20).

P04 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы» (рис. 21).

P05 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рис. 22).

Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 15).

Экран «Установка параметров “Обеззараживание 134”»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Обеззараживание 134» для обработки опасных отходов.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 18

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

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. Значение может быть установлено в диапазоне 100-135°C. Обычно, для программы «Обеззараживание 134» 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.

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

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

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии обеззараживания. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере. Для программ обеззараживания отходов и теста Бови-Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии

с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы обеззараживания растворов – предел в 110-115 кПа. Эти значения могут варьироваться (в диапазоне ± 15 кПа).

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Установка параметров “Обеззараживание 120”»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Обеззараживание 120», которая применяется для обработки менее опасных отходов.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 19

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

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. Значение может быть установлено в диапазоне 100-135°C. Обычно, для программы «Обеззараживание 120» устанавливается значение 120°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.

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

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

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Установка параметров “Бови-Дика”»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Тест Бови-Дика», которая является стандартной программой для испытания Установок на проникновение пара и на удаления воздуха из рабочей камеры.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

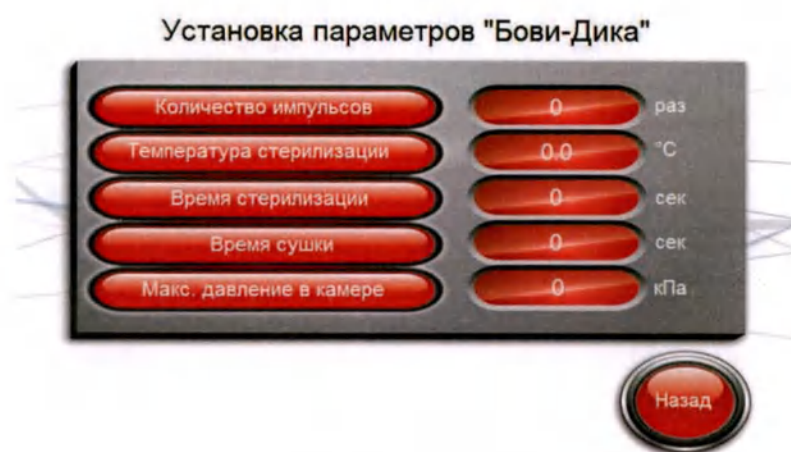


Рисунок 20

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Установка параметров “Растворы”»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы», которая применяется для обеззараживания жидкостей во флаконах.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

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

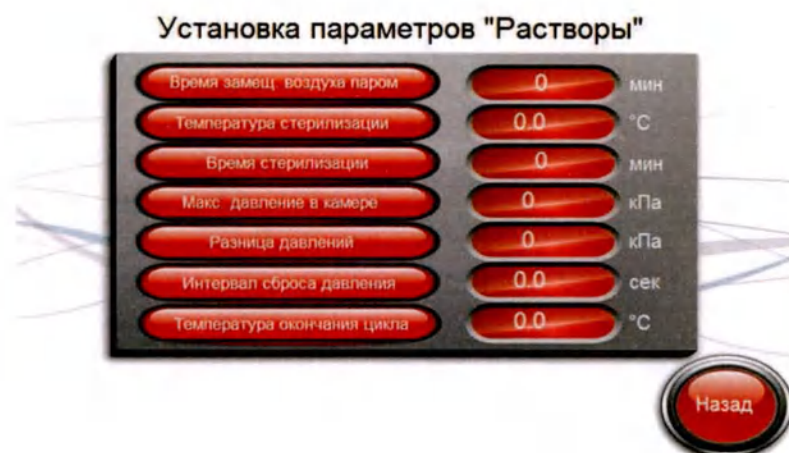


Рисунок 21

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Устанавливается в зависимости от объема загрузки.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. Значение может быть установлено в диапазоне 100-135°C.

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

При обеззараживании жидкостей во флаконах необходимо учитывать объем флаконов, в которые залиты растворы. В таблице приведены ориентировочное время обеззараживания 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 обеззараживания. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-230кПа.

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

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 0-999 кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытия клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-1000 сек.

Примечание: параметры разницы давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров обеззараживаемых 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 окончательным и можно открыть дверь. Значение может быть установлено в диапазоне 0-100 °С.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (Рис. 17).

Экран «Установка параметров «Свободная»»

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

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 22

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

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. Значение может быть установлено в диапазоне 100-135°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 обеззараживаемого материала, степени загрузки камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин.

Максимальное давление в камере – в данном окне вводится значение максимального давления в камере на стадии обеззараживания. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-230кПа.

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Калибровка»

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

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

Так система, измеряющая давление настроена в заводских условиях на среднюю для России величину давления над уровнем моря. Если установка для обеззараживания 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.



Калибровка осуществляется только сервисным инженером авторизованного сервисного центра

Калибровка

Текущие показания датчиков P1, P2, P3, T1, T2	Датчик давления в камере (P1)	0	0	кПа	Значение корректировки датчиков P1, P2, P3, T1, T2
	Датчик давления в рубашке (P2)	0	0	кПа	
	Датчик давления фильтра (P3)	0	0	кПа	
	Датчик температуры в камере (T1)	0.0	0.0	°C	
	Датчик температуры в камере (T2)	0.0	0.0	°C	

Рисунок 23

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

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

Датчик давления фильтра (P3) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления фильтра. Диапазон вводимых значений – 999кПа +999кПа.

Датчик температуры - процесс (T1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет процесс управления обеззараживанием. 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. 15).

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 установки 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. Данная функция доступна только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

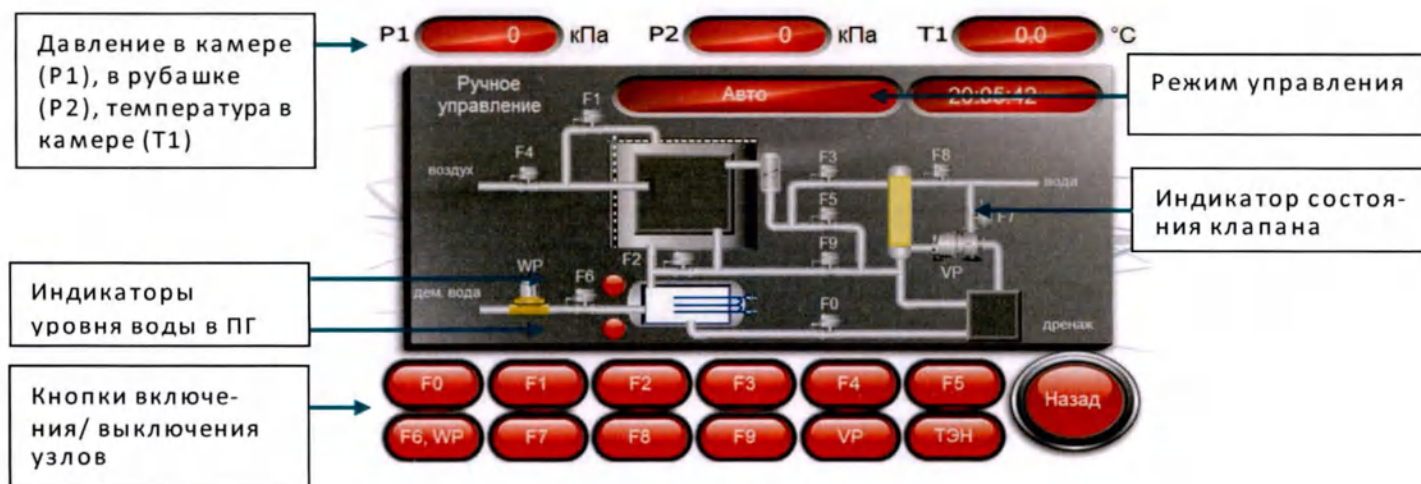


Рисунок 24

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

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

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

Режим управления – кнопка переключения режимов работы установки (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 узел включен, то кнопка синяя, если выключен – красная.

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

Примечание:

- клапан F0 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапаны F2, F1 не могут быть включены 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 включены 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, доступ к данному меню ограничен паролем. Меню оснащено двумя клавишами: «Установить прокладку» и «Удалить прокладку», а также индикатором положения двери.

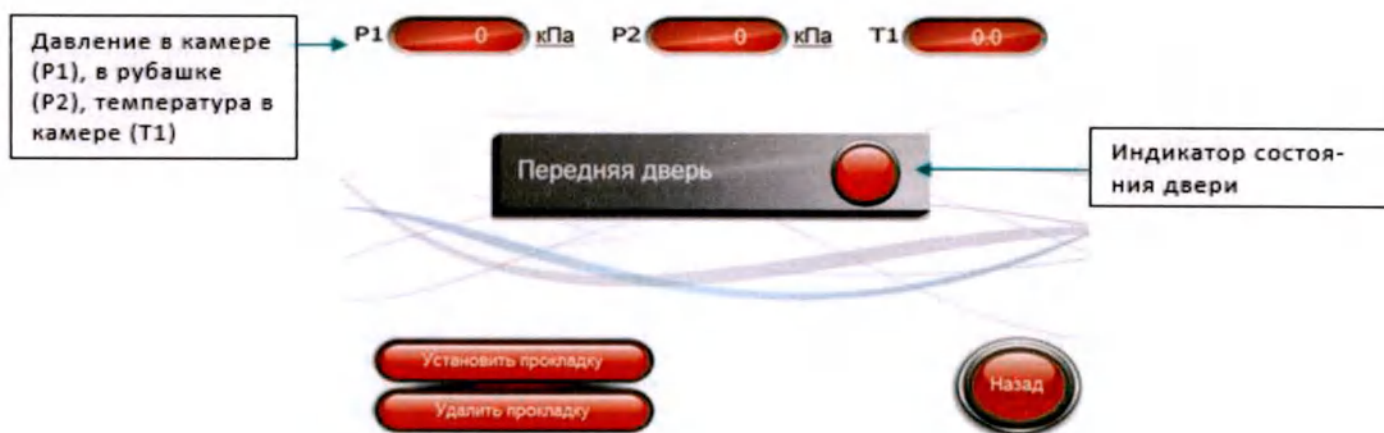


Рисунок 25 – Экран «Обслуживание прокладки» (непроходной тип)

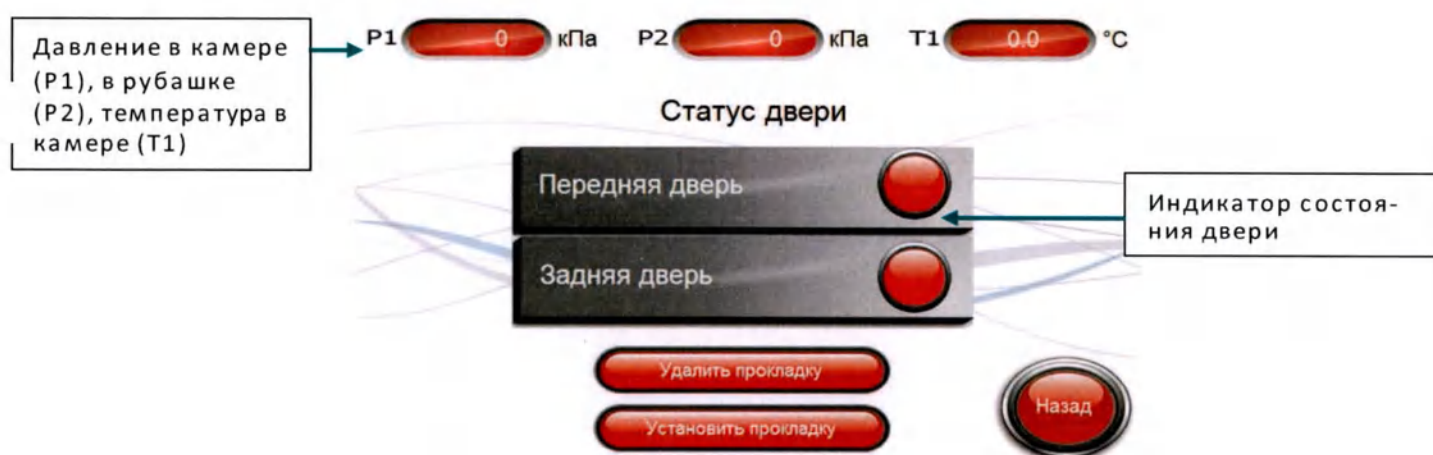


Рисунок 25а - Экран «Обслуживание прокладки» (проходной тип)

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

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

Температура в камере (T1) – в данном окне отображаются 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 установки.
- 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.
- 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. 15).

Экран «Дополнительно»

Данное меню предназначено только для сервисных инженеров, доступ к данному меню ограничен паролем.

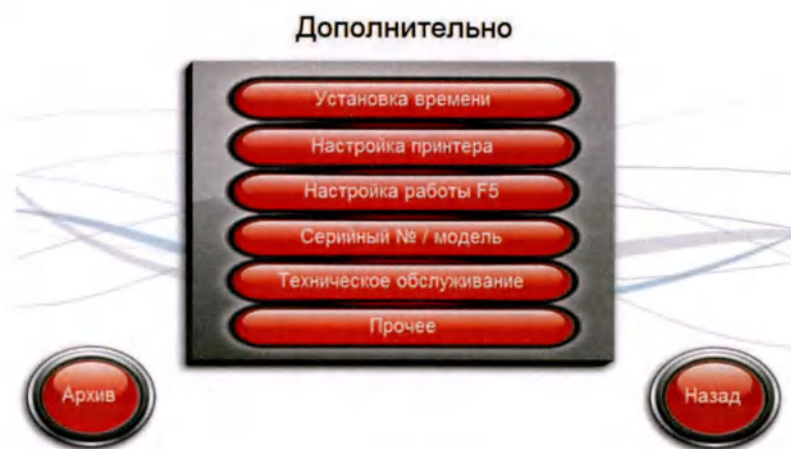


Рисунок 26

Установка времени – кнопка перехода к экрану установки системного времени (рис. 29).

Настройка принтера – кнопка перехода к экрану настройки работы принтера (рис. 30).

Настройка работы F5 – кнопка перехода к экрану настройки работы клапана F5 (рис. 31).

Серийный №/модель – кнопка перехода к экрану, предназначенному для инженеров завода-изготовителя.

Техническое обслуживание – кнопка перехода к экрану «Техническое обслуживание» (рис. 32).

Прочее – кнопка перехода к экрану дополнительных установок (рис. 33).

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 15).

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры установки, доступ к данному меню ограничен паролем.

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:

- вакуумирование камеры при проверке на герметичность - 10 мин;

- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;
- время проведения теста - 10 мин;
- предел утечки - $\leq 1,3$ кПа.

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



Рисунок 27

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

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

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

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

Нижний предел утечки – информационное окно, в котором указывается предел допустимого падения 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 проведения каждой стадии, соответствующее значение увеличивается.

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 (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. 28).



Рисунок 28

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

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

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

При подтверждении выхода (кнопка «Да»), тест будет прерван и система перейдет в экран «Сервис» (рис. 15). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 27).

Экран «Системное время»

Данное меню предназначено для настройки даты/времени системы. Если необходимо, то в данном меню можно настроить время согласно своего часового пояса, а также установить необходимую дату.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

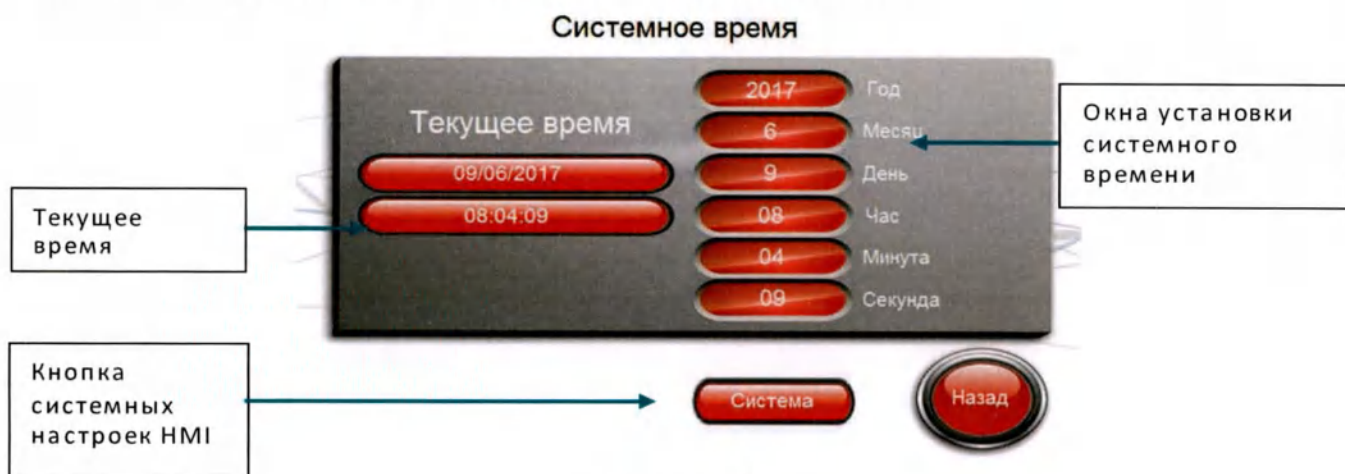


Рисунок 29

Год – окно ввода года. Диапазон устанавливаемых значений 0-9999.

Месяц – окно ввода месяца. Диапазон устанавливаемых значений 0-12.

День – окно ввода дня. Диапазон устанавливаемых значений 0-31.

Час – окно ввода часа. Диапазон устанавливаемых значений 0-23.

Минута – окно ввода минут. Диапазон устанавливаемых значений 0-59.

Секунда – окно ввода секунд. Диапазон устанавливаемых значений 0-59.

При нажатии на соответствующее окно, появится клавиатура для ввода данных.

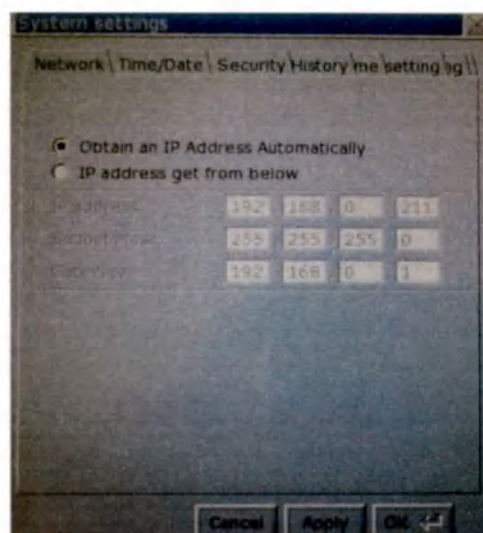
Внимание: внимательно следите за корректностью ввода данных. При некорректно введенных данных, необходимые значения не установятся!

Назад – кнопка возврата в меню «Дополнительно» (рис. 26).

Кнопка система – предназначена для перехода к меню системных настроек панели. При нажатии на данную кнопку появится окно для ввода пароля и клавиатура.



После ввода пароля, появится меню системных настроек.



Внимание: изменения параметров данного меню может повлиять на работоспособность установки!

Экран «Управление принтером»

Данное меню предназначено для проверки работы принтера, а также выбора интервала печати.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров, доступ к данному меню ограничен паролем.

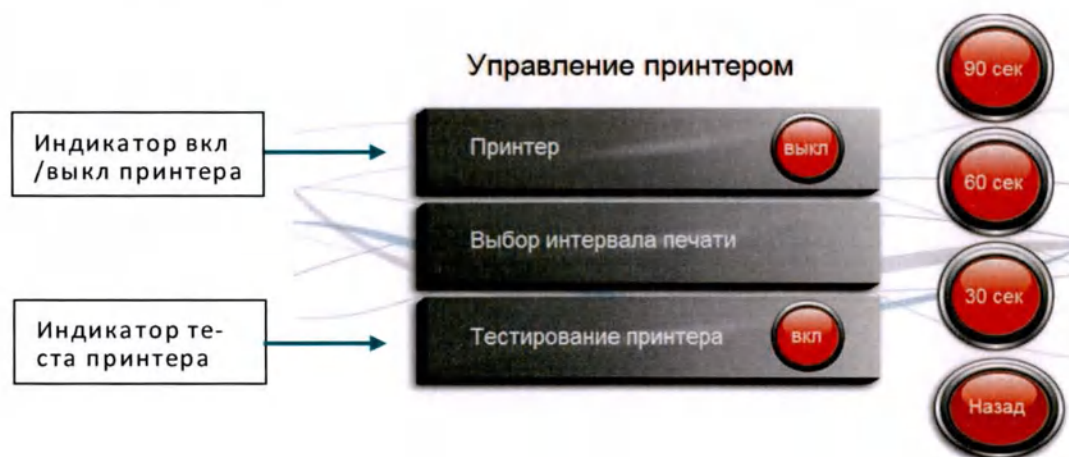


Рисунок 30

Выбор интервала печати – кнопки выбора интервала печати (30сек, 60сек, 90сек). Эта функция используется, чтобы поменять временной интервал, с которым текущие параметры выводятся на печать. Это удобно при регистрации данных длительного процесса обеззараживания – экономятся бумага и чернила.

Пользователи могут выбирать следующие временные интервалы печати: 30 сек, 60 сек и 90 сек. Если Вы хотите распечатывать данные с периодичностью в 30 сек, нажмите клавишу 30 сек (индикатор станет синим). Если Вы хотите печатать с периодичностью в 60 сек, нажмите клавишу 30 сек для сброса этого интервала (кнопка станет красной), затем нажмите клавишу 60 сек (кнопка

станет синей). Интервал будет переустановлен. Таким же образом, интервал времени может быть изменен (заменен) свободно. Стандартно задан интервал печати в 60 сек.

Принтер – кнопка включения/выключения печати. Для включения печати, необходимо нажать кнопку, она изменит свое состояние на «Вкл.». Для выключения печати, повторно нажмите кнопку (она перейдет в состояние «Выкл.»). При выключенной печати данные на принтер выводиться не будут. При загрузке системы (по умолчанию), принтер включен (индикатор синий).

Тестирование принтера – кнопка запуска теста принтера. Клавиша «Тест печати» предназначена только для тестирования принтера, при замене принтера, бумаги или картриджа (для матричного принтера).

Внимание: при проведении теста принтера, другие программы не могут быть запущены!

Назад – кнопка возврата в меню «Дополнительно» (рис. 26).

Экран «Настройка работы F5»

Данный экран предназначен для настройки работы клапана дренажа камеры (F5). Это иногда бывает необходимо, если происходит недостаточное удаление конденсата из камеры (застой конденсата). В данном случае, время включения клапана необходимо увеличить.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 31

Время включения при разогреве – в данном окне задается время удержания клапана F5 во включенном состоянии на стадии разогрева. Значение может быть установлено в диапазоне 0,0 – 100. Обычно, устанавливают значение 4 секунды.

Время паузы при разогреве – в данном окне задается время удержания клапана F5 в выключенном состоянии на стадии разогрева. Значение может быть установлено в диапазоне 0,0 – 100. Обычно, устанавливают значение 17 секунд.

Назад – кнопка возврата в экран «Дополнительно» (рис. 26).

Экран «Серийный №/модель»

Данный экран предназначен для инженеров завода-изготовителя, доступ к данному меню ограничен паролем.

Экран «Техническое обслуживание»

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 32

Пройдено циклов – в данном поле отображается количество циклов, пройденных после предыдущего ТО

Осталось циклов – в данном поле отображается количество циклов, оставшихся до проведения очередного ТО

Сброс – кнопка сброса обнуления поля «Пройдено циклов».

Назад – кнопка возврата в экран «Дополнительно» (рис. 26).

Экран «Прочее»

Данный экран предназначен для ввода дополнительных параметров работы установки, только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

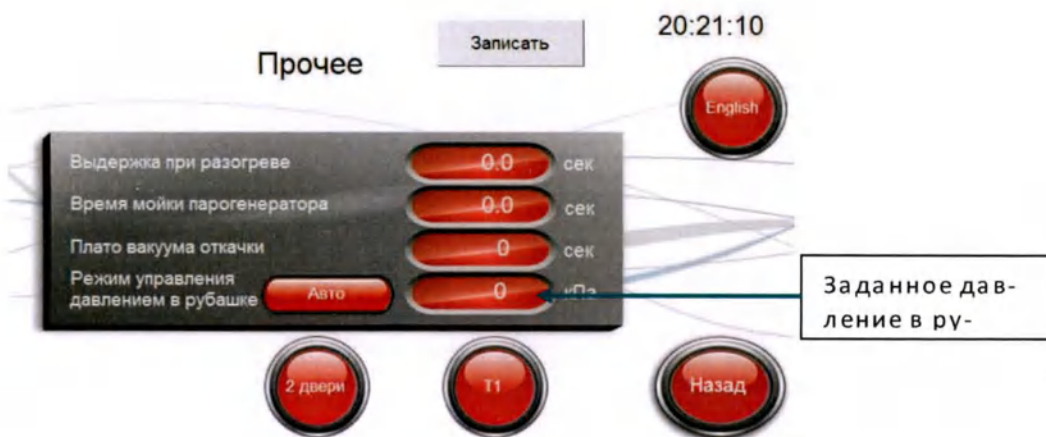


Рисунок 33

Выдержка при разогреве – окно для ввода интервала времени, в течение которого на стадии разогрева происходит выдержка при давлении $P_{\text{кам}} = P_{\text{кам макс}} - 18 \text{ кПа}$. Увеличение данного значения приводит к более плавному (продолжительному) разогреву камеры, но обеспечивает

более равномерное распределение температур внутри камеры. Диапазон вводимых значений 0,0 – 600 секунд.

Время мойки парогенератора – интервал времени, в течение которого открыт клапан F0 (слив воды с парогенератора) при запуске системы. Диапазон вводимых значений 0,0 – 1000 секунд.

Плато вакуума откачки – окно для ввода интервала времени, в течение которого на стадии вакуумирования происходит выдержка при минимальном давлении. Увеличение данного значения обеспечивает более равномерное распределение температур внутри камеры. Диапазон вводимых значений 0,0 – 9999 секунд.

Режим управления давлением в рубашке – кнопка переключения режимов управления давлением в рубашке. По умолчанию установлено значение «Авто». В режиме «Авто» во время процесса, поддерживаемое давление в рубашке будет высчитываться автоматически исходя из заданной температуры стерилизации и максимального давления в камере для каждой программы. Для переключения в режим «Ручное», нажмите соответствующую кнопку. В «Ручном» режиме в окно «заданное давление в рубашке» можно ввести необходимое значение, которое сохранится даже при выключении питания. При запуске процесса, режим автоматически переключится в «Авто».

Заданное давление в рубашке – окно для ввода необходимого значения давления в рубашке, а также вывода значения давления в автоматическом режиме. При необходимости изменить данное значение (недостаточное давление пара), введите в данное окно соответствующее значение. При выключении питания установки, значение сбросится к значению по умолчанию – 220кПа.

1/2 двери – кнопка переключения конфигурации машины (проходная/непроходная). Для переключения машины в режим работы с одной дверью, нажмите соответствующую кнопку.

T1/T1,T2 – кнопка переключения режима управления машины (с одним или двумя датчиками температуры). Если выставлен режим «T1», то управление установкой, запись в базу данных и регистрация данных на печати будет происходить по одному датчику температуры T1. Если выставлен режим «T1,T2», то управление установкой будет происходить по датчику T1, а запись в базу данных и регистрация данных на печати будет происходить датчику температуры T2. Для переключения машины в режим работы с одной дверью, нажмите соответствующую кнопку.

Записать – при нажатии на кнопку происходит запись в память панели оператора поправок на показания датчиков температуры и давления, данных о проведённом ТО. Для сохранения настроек необходимо после нажатия кнопки запись оставаться в данном меню ещё 30 секунд.

Внимание: ввод некорректных значений может привести к сбою в работе установки и процесса обеззараживания!

Назад – кнопка возврата в экран «Дополнительно» (рис. 26).

Экран «Внимание!»

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

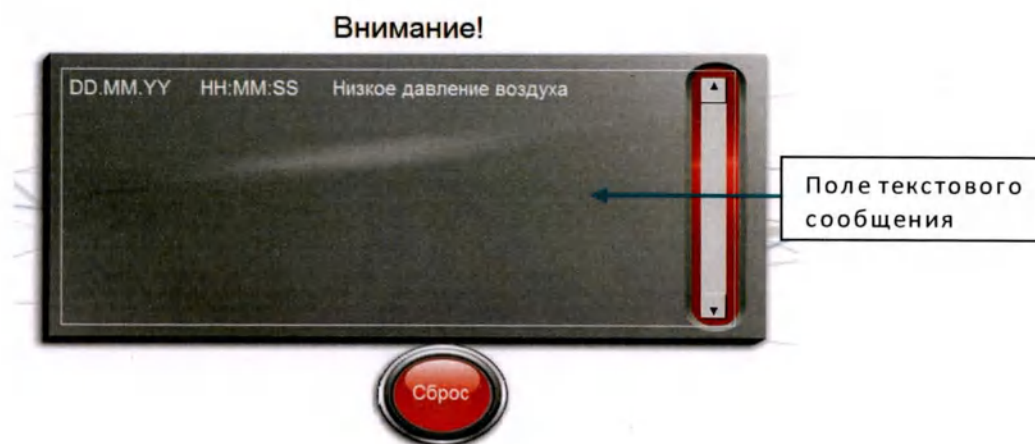


Рисунок 34

Поле текстового сообщения – поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений и причина их возникновения указана в таблице № 2.

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

Экран «Архив сообщений»

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

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 35

Назад – переход к экрану «Внимание!» (рис. 34).

Сброс архива – при нажатии на кнопку, система удалит архив сообщений.

Таблица №2 – Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время цикла были нажаты кнопки открытия двери или «Запуск теста на герметичность».
2	Передняя дверь не готова!	Сообщение появляется, когда при не прикрытой двери загрузки оператор нажал кнопку закрытия двери загрузки.
3	Задняя дверь не готова! *	Сообщение появляется, когда при не прикрытой двери выгрузки оператор нажал кнопку закрытия двери выгрузки.
4	Закройте дверь!	Сообщение появляется, когда при открытой двери выгрузки или загрузки оператор выбрал необходимую программу.
5	Включено ручное управление!	Сообщение появляется, если включен ручной режим управления клапанами и оператор выбрал программу.
6	Перегрузка вакуумного насоса	Это сообщение появляется, если сработал термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
7	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
8	Перегрузка мотора двери	Это сообщение появляется, если сработало реле защиты мотора двери от перегрузки.
9	Нет воды в ПГ!	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик нижнего уровня воды в емкости для парогенератора.
10	Проверьте наличие чистой воды!	Это сообщение появляется, если насос воды включен более 2 мин, а верхний уровень воды в парогенераторе не достигнут.
11	Низкое давление воздуха	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик контроля сжатого воздуха на входе.
12	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки открытия двери.
13	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки открытия двери.
14	Передняя дверь открыта! *	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть заднюю дверь», передняя дверь не закрыта.
15	Задняя дверь открыта! *	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть переднюю дверь», задняя дверь не закрыта.
16	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии обеззараживания температура будет на 3°C выше температуры стерилизации или ниже Tстер более, чем 5 сек.
17	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла обеззараживания и теста на герметичность.

Примечание * Для установок проходного типа.

Опционально: Сигнализация сбоя и блокировки при недостаточном давлении носителей (пар, вода водопроводная).

6.2. Описание программ

Программное обеспечение:

Версия HMI: V 1.0

Версия PLC: V 1.0

Установка может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся обработке, а также тест-программы: тест Бови-Дика и тест герметичности рабочей камеры.

Таблица № 3. Программы, установленные по «умолчанию»

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 Обеззараживание 134	Данная программа используется для обеззараживания опасных медицинских отходов. Температура стерилизации при обеззараживании 134°C , время выдержки 27 мин , время сушки 10 мин .
2	P02 Обеззараживание 120	Данная программа используется для обеззараживания медицинских отходов (отходы типа – полимеры, резина). Температура стерилизации при обеззараживании 120°C , время выдержки 45 мин , время сушки 10 мин .
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура 134°C , выдержка 3,5 мин , время сушки 8 мин .
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для обеззараживания материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей таре. Температура стерилизации при обеззараживании 120°C , выдержка 45 мин , без сушки.
5	P05 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для обеззараживания других материалов (для которых не подходят программы P01-P02). Температура стерилизации при обеззараживании 121°C , выдержка 20 мин , время сушки 10 мин .
6	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности рабочей камеры. Время набора вакуума – 5 мин , время выдержки 10 мин . Предел утечки 1,3КПа .

Программы Тест утечки (Вакуум тест), Тест Бови-Дика – используются для периодической проверки функционирования установки.

Время и температура выдержки программ обеззараживания, непосредственно влияют на эффективность обеззараживания отходов и материалов.

Эффективность режимов (программ) обеззараживания с указанными параметрами проверена и подтверждена термометрическими измерениями, а также при помощи термохимических и биологических индикаторов с различными типами загрузки.

Любые изменения, вносимые в параметры режимов обеззараживания, должны быть подтверждены соответствующими проверками.

Допускается устанавливать иные параметры режимов обеззараживания, отличные от установленных заводом-изготовителем «по умолчанию». Устанавливаемые режимы должны быть регламентированы действующими на территории РФ нормативными и методическими документами и предназначаться для обеззараживания материалов в среде водяного насыщенного пара под давлением.

Опционально: программа автоматизированной стерилизации и сушки воздушного фильтра «inline» с дополнительным датчиком контроля процесса.

Опционально: система принудительного охлаждения герметично укуренных растворов, запускаемая отдельной программой.

6.2.1. Основные программы

Циклы обеззараживания основных программ «Обеззараживание 134» (инструменты и посуда), «Обеззараживание 120» (для одежды и белья), Свободная (для других материалов) и состоят из следующих фаз:

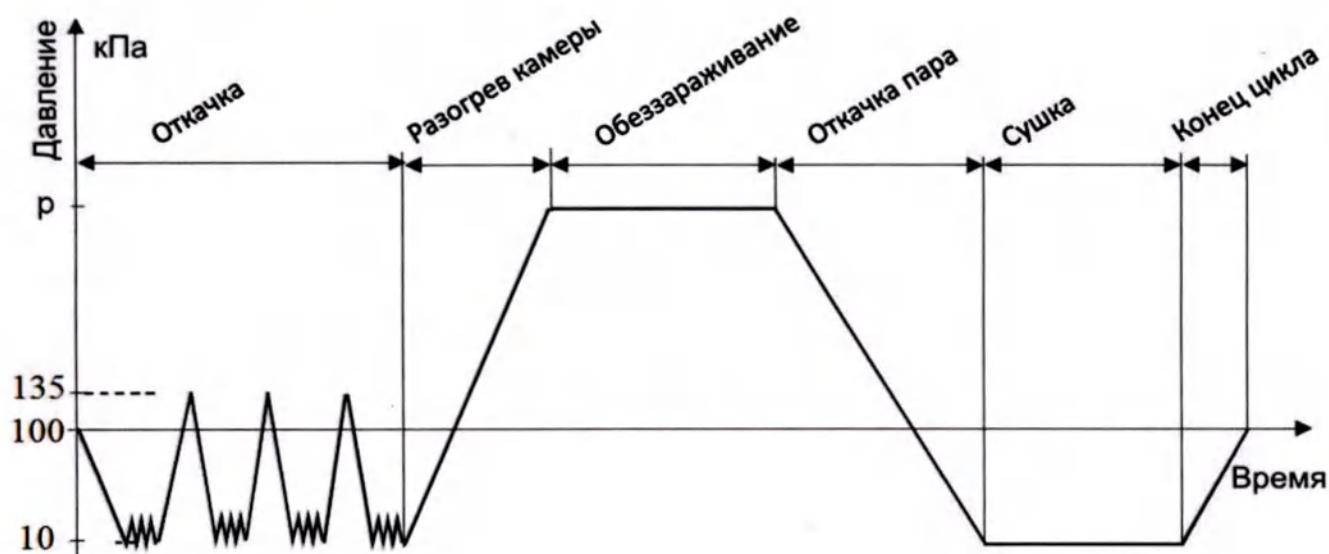


Рисунок 29

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 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 «Обеззараживание 134», «Обеззараживание 120» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Уровень вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне от -40 до -90 кПа.

Разогрев камеры. Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения «Макс. Давление в камере». Этот параметр настраивается отдельно для каждой программы и зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит, в основном, от объема загруженного материала в рабочей камере.

Обеззараживание. По достижению в камере заданной температуры, определяемой по показаниям стационарного Pt температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии обеззараживания. По окончании времени выдержки пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос. Время стерилизации может быть задано вплоть до 999 мин. Температура стерилизации может быть задана оператором вплоть до 135°C.

Откачка пара. По окончании фазы обеззараживания давление в рабочей камере сбрасывается до уровня, требуемого для фазы сушки - обычно это 40 кПа. Сброс происходит плавно, вследствие чего эта фаза достаточно продолжительна по времени.

Сушка. Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности обеззараженного 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°C.

В программах «Обеззараживание 134» и «Тест Бови-Дика» можно установить время сушки (в программе «Обеззараживание 134» оно может быть установлено до 999 мин., что может гарантировать удаление влаги даже из больших упаковок).

Конец цикла. Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя воздушный фильтр с порами 0,3 мкм, атмосферный воздух стерилизуется и по воздушной линии, большая часть которой проложена внутри рубашки установки, поступает в камеру.

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

6.2.2. Программа «Растворы»

В программе «Растворы» для обеззараживания жидких отходов не предусмотрено вакуумирования камеры, во избежание боя обеззараживаемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры.

Температура стерилизации – устанавливается в диапазоне 120-134⁰С, в зависимости от обеззараживаемого препарата. Обычно устанавливается 120⁰С.

Время стерилизации – устанавливается исходя из требований действующих национальных нормативных документов в области обеззараживания медицинских отходов. Устанавливается в диапазоне до 999 мин.

Цикл обеззараживания программы «Растворы» состоит из следующих фаз:



Рисунок 37

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. Фаза для цикла «Растворы» проходит без вакуумирования, за счет гравитационного замещения воздуха паром. На время, заданное параметром «Время замещения воздуха паром» открывается клапан подачи пара в камеру и одновременно с ним открывается клапан сброса пара из камеры.

Разогрев камеры. Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения «Макс. Давление в камере». Длительность фазы зависит, в основном, от объема загруженного материала в рабочей камере.

Обеззараживание. По достижению в камере заданной температуры, определяемой по показаниям стационарного Pt температурного датчика, начинается отсчет времени продолжительности стадии обеззараживания. По окончании времени выдержки пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос. Время стерилизации может быть задано вплоть до 999 мин. Температура стерилизации может быть задана оператором вплоть до 135⁰С.

Откачка пара. Когда заданное время стерилизации заканчивается, начинается стадия сброса пара. Давление сбрасывается ступенчато, интервал сброса задается в параметрах программы. После того, как давление в камере сравняется с атмосферным и заданной температурой конца цикла, действие программы завершается.

6.2.3. Программа «Тест утечки» (Вакуум-тест)

Программа предназначена для периодической (еженедельной) проверки рабочей камеры на утечки. Цикл программы «Тест утечки» показан на графике ниже.

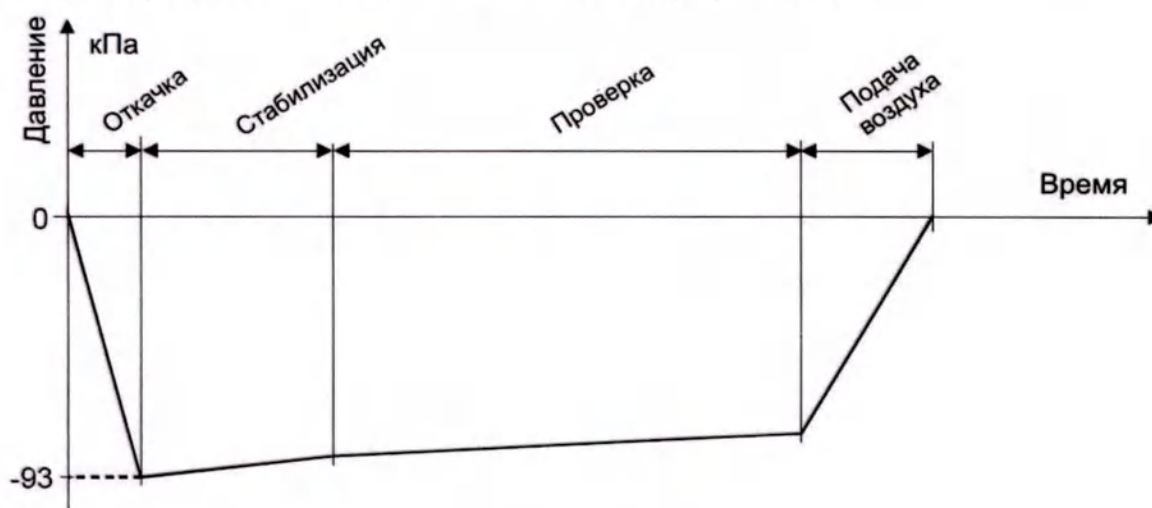


Рисунок 38

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 – 6 минут.

Проверка. Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в рабочей камере. Продолжительность фазы – 15 минут.

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

Каждый цикл начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией двери (для непроходного типа)/дверей (для проходного типа) камеры с помощью уплотнительной прокладки.

6.2.4. Программа «Тест Бови-Дика»

Программа предназначена для проверки полноты удаления воздуха из камеры и проверки проникновения тепла в пористую загрузку.

Программа содержит те же фазы, что и программы «Обеззараживание 134», «Обеззараживание 120». Фаза воздействия осуществляется при температуре 134°C в течение 3,5 минут. Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

7.1. Основные технические характеристики установки

Таблица № 4. Параметры установки для обеззараживания

Характеристика		Значение	
		Проходной	Непроходной
Объем камеры, не менее	дм ³	146±5%	146±5%
Габариты установки * (ширина × высота × длина)	мм	1250±20 × 1950±50 × 1085±50	1250±20 × 1950±50 × 1050±50
Внутренние размеры камеры (ширина × высота × длина)	мм	420±5 × 420±5 × 830±10	420±5 × 420±5 × 830±10
Температура стерилизации	°C	программируется в диапазоне 100...135 (шаг – 0,1)	
Способ сушки		вакуумный	
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос	
Вес аппарата (с ПГ/без ПГ)	кг	865/795 ± 10	725/655 ± 10
Рабочее давление, не более	МПа	0,25	0,25
Максимальная рабочая температура в камере	°C	139	139
Электропитание – напряжение	В	380/400±10%	380/400±10%
Электропитание – частота тока	Гц	50	50
Электропитание – максимальная номинальная мощность (с ПГ/без ПГ)	кВт	24,0/2,5	24,0/2,5
Уровень звуковой мощности, не более	дБА	70	70
Максимально допустимое время установления рабочего режима **	мин	60	60
Подача сред:			
<i>Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 2 ÷ 5 Бар. (температура 10 ÷ 20°C)</i>			
<i>Вода – подача на парогенератор (для версий со встроенным парогенератором) – давление среды 2 ÷ 5 Бар. (температура не выше 40°C)</i>			
<i>Сжатый воздух – давление среды 5 ÷ 8 Бар</i>			

* Габаритные размеры установки указаны без учета газонепроницаемого исполнения (герметичного фланца из нержавеющей стали).

** Время установления рабочего режима исчисляется с момента включения изделия (подачи питания к Установке) до момента создания рабочего давления в рубашке камеры.

7.2. Программное обеспечение

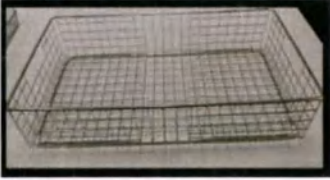
Версия HMI: V 1.0

Версия PLC: V 1.0

7.3. Принадлежности

Таблица № 5. Описание принадлежностей

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
1.	Автоматический умягчитель воды BWT AQUADIAL softlife 10 	Размеры: (270×480×532) мм ±10мм; Напряжение: 230В±10%, 50 Гц	Предназначен для удаления из воды солей жесткости кальция и магния с автоматической промывкой и регенерацией.
	или АКВАПРОФ тип SF/1017 	Размеры: (400×600×700) мм ±10мм Напряжение: 220В±10%, 50 Гц	
2.	Гидрораспределитель 	Габариты, не более: (250×60×200) мм ± 10%	Предназначен для распределения жидкости по магистралям оборудования.
3.	Кольцо стопорное 	Габариты: Ø от 15 мм до 75 мм ±10%	Предназначено для фиксации валов, осей в рабочем положении.
4.	Компрессор WERTHER C 120/9  Или	Габариты: (400×400×490) мм ±10%; Напряжение: 230В±10%, 50Гц, 3,7А Уровень звуковой мощности: не более 62 дБа	Предназначен для подачи сжатого воздуха в Установку

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
	РЕМЕЗА KM-24.OLD.10 	Или Габариты: (475x465x710) мм ±10%; Напряжение: 220В±10%, 50Гц, 6,4 А Уровень звуковой мощности: не более 63 дБа	
5.	Контроллер 	Габариты, не более: (80x90x120) мм±10% Напряжение: 220В ±10%, 50Гц ±10%	Предназначен для обеспечения работоспособности исполни- тельных устройств шредера.
6.	Корзина стерилизационная Вид 1  Или Вид 2  Или Вид 3  Или Вид 1  Или Вид 2 	Размеры: (575x280x135) мм±10мм (535x380x100) мм±10мм Размеры (535x380x190) мм±10мм (575x280x265) мм±10мм	Предназначена для укладки об- рабатываемых материалов.

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
	Или Вид 3 		
7.	Панель управления 	Габариты, не более: (200,4×146,5×34) мм ± 10%. Сенсорное управление, напряжение: 24В, 50Гц	Предназначена для отображения текущей информации о процессе, ввода необходимых параметров процесса.
8.	Парогенератор ZFQ  Или PSG-500 	Размеры (796×494×1550) мм ±50мм Напряжение: 380 В, 50 Гц Мощность – 40/60 кВт Или Размеры (1250×1300×2600) мм ±50мм, Напряжение: 380 В, 50 Гц Мощность – 2кВт.	Предназначен для производства пара.
9.	Регистратор данных (Даталоггер) 	Габариты: (67×67×28) мм±10% (без дополнительных резиновых ножек), Масса: 0,075 кг. ±10%	Предназначен для регистрации данных процесса стерилизации.
10.	Регистратор электронный технологический ВОДОЛЕЙ РЭТ-2 	Габариты: (72×72×90) мм ±10% Масса: не более 0,25 кг	Предназначен для регистрации данных процесса стерилизации.

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
11.	Шредер DGM ZZ 	Габариты, не более: (1500×800×1600) мм ± 10% Масса: 700 кг ± 10% Мощность: 7,5 кВт ± 10% Напряжение: 380 В ± 10%, 50 Гц	Предназначен для измельчения и деструкции медицинских отходов.
Состав:			
	- кожух шредера 	Габариты, не более: (700×700×650) мм ± 10%	Предназначен для закрытия внутренних частей шредера
	- контейнер 	Габариты (без ручки), не более: (570×460×440) мм ± 10%	Предназначен для сбора измельчённых медицинских отходов в результате их деструкции при помощи шредера.
	- корпус подшипника 	Макс. диаметр 80мм ± 10%	Предназначен для установки и фиксации опорных подшипников валов блока ножей шредера.
	- крышка подшипника 	Макс. диаметр 126 мм ± 10% Глубина 40мм ± 10%	Предназначена для защиты подшипника.
	- мотор-редуктор 	Габариты, не более: (500×300×275) мм ± 10% Мощность: 7,5 кВт. Напряжение: 380 В, 50 Гц	Предназначен для приведения в движение узла измельчения (блока ножей) шредера.

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
	- пульт управления 	Габариты, не более: (450×300×1020) мм ± 10% Напряжение: 220В, 50Гц	Предназначен для управления рабочим процессом измельчения и деструкции медицинских отходов.
	- редуктор 	Габариты, не более: (623×400×303) мм ± 10%	Предназначен для увеличения усилия, создаваемого электродвигателем, которое необходимо для приведения в движение валов ножей шредера.
	- сальник (манжета) 	Габариты, не более: (80×20) мм ± 10%	Предназначен для герметизации вращающихся во внешней среде валов редуктора (обеспечение герметичности и удержания масла в редукторе).
	- уплотнитель подшипника 	Диаметр, не более: 120 мм ± 1 0%	Предназначен для герметизации и защиты подшипников от возможного попадания жидкостей при измельчении медицинских отходов.
	- фреза 	Габариты не более: (169×30) мм ± 10%	Предназначена для установки на блок ножей, для измельчения медицинских отходов.
	Или DGM ZZ-S 	Или Габариты: (1061×890×1581) мм ± 10% Масса: 520 кг ± 10% Мощность: 4 кВт ± 10% Напряжение: 380 В ± 10%, 50 Гц	Предназначен для измельчения и деструкции медицинских отходов.
Состав:			

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
	- кожух шредера 	Габариты, не более: (630×620×568) мм ± 10%	Предназначен для закрытия внутренних частей шредера.
	- контейнер 	Габариты, не более: (400×400×540) мм ± 10%	Предназначен для сбора измельчённых медицинских отходов в результате их деструкции при помощи шредера.
	- корпус подшипника 	Макс. диаметр 80мм ± 10%	Предназначен для установки и фиксации опорных подшипников валов блока ножей шредеров.
	- крышка подшипника 	Макс. диаметр 110мм ± 10% Глубина 35мм ± 10%	Предназначена для защиты подшипника.
	- мотор-редуктор 	Габариты, не более: (430×290×240) мм ± 10% Мощ- ность: 4кВт. Напряжение: 380В, 50Гц	Габариты, не более: (430×290×240) мм ± 10% Мощ- ность: 4кВт. Напряжение: 380В, 50Гц
	- пульт управления 	Габариты, не более: (400×200×600) мм ± 10% Напряжение: 220В, 50Гц	Предназначен для управления рабочим процессом измельчения и деструкции медицинских отходов.

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
	- редуктор 	Габариты, не более: (368×253×346) мм ± 10%	Предназначен для увеличения усилия, создаваемого электродвигателем, которое необходимо для приведения в движение валов ножей шредера.
	- сальник (манжета) 	Габариты, не более: (80×20) мм ± 10%	Предназначен для герметизации вращающихся во внешней среде валов редуктора (обеспечение герметичности и удержания масла в редукторе).
	- уплотнитель подшипника 	Диаметр, не более: 120 мм ± 10%	Предназначен для герметизации и защиты подшипников от возможного попадания жидкостей при измельчении медицинских отходов.
	- фреза 	Габариты не более: (169×30) мм ± 10%	Предназначена для установки на блок ножей, для измельчение медицинских отходов.
12.	Элемент нагревательный 	Габариты, не более: (310×120×120) мм ± 10% Мощность: 7,5 кВт, Напряжение: 230 В	Предназначен для нагрева воды и создания рабочей среды (пара).

7.4. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -0,1÷0,5 МПа, 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).

Датчик давления. Диапазон 0÷0,4 МПа абсолютного давления, класс точности 0.15%.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Датчик температуры. 2×PT100 А класс.

Измеряет температуру внутри камеры.

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

Основные данные устройства учета:

Учитываемый параметр - температура в камере:

- линейное сопротивление (РТ100),
- 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.



Поверку приборов, входящих в состав установки, проводит владелец не зависимо от срока действия гарантии на изделие!

7.5. Защитные устройства

- Клапан предохранительный

Установка оснащена клапанами предохранительными.

Диапазон открытия клапана предохранительного от 2,3 до 3,0 Бар.

- Кнопка аварийного отключения

На передней и задней панели Установки (в случае оснащения панелью управления – опционально), расположена кнопка аварийного отключения, выполняющая две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение;
- нажатие кнопки во время работы стерилизатора прерывает процесс. Все клапаны будут закрыты, а работа исполнительных узлов остановлена.

7.6. Классификация

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 335420 (Установка для деструкции и обеззараживания медицинских отходов).

Код ОКПД2: 32.50.50.190 (Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки)

Класс потенциального риска 2a

Режим работы: продолжительный

Изделие без защиты от попадания твердых предметов и воды (IP00)

Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий (ГОСТ Р 50444-2020): Группа 1 - Стационарные

8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

8.1. Требования к помещению

Высота помещения – не менее 2,6 м. Размеры помещения должны позволять свободно открывать переднюю и заднюю двери установки (пространство не менее 0,8 м). Для удобства загрузки пространство должно быть не менее 2 м. Для удобства обслуживания узлов требуется свободное место по бокам установки не менее 0,6 м.

Поверхность пола должна быть горизонтальна.

Наличие вентиляции. Вентиляционное устройство должно быть установлено в верхней части стены или на потолке.

Температура в рабочем помещении не должна превышать 40°C.

Отсутствие в помещении сильных электромагнитных наводок.

Недопустима установка DGM MZ-130 в помещениях с вибрацией пола и наличием в воздухе коррозионных и воспламеняющихся газов.

8.2. Монтаж

Производить монтаж установки, должен квалифицированный специалист. Поставщик не несет ответственности за повреждения установки при его неквалифицированной распаковке и установке.

Установка оснащена одной или двумя металлическими проушинами для облегчения выгрузки из контейнера и транспортировки.

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

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

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

На несущей раме установки установлены стойки-опоры, регулируемые по высоте. Выравнивая опоры, необходимо добиться горизонтальной установки DGM MZ-130. Несущая рама установки также оснащена колесами. Для удобного перемещения DGM MZ-130 из помещения в помещение требуется поставить установку на колеса, вывинтив опоры в раму.

Проверьте подключение сжатого воздуха, воды и канализации к установке. Проверьте герметичность линий подачи. Проверьте, нет ли конденсата в линии подачи пара.

Подключите исполнительные механизмы установки к трехфазной сети переменного тока 380 В, блок контроля и управления - к однофазной сети 220 В. Сечение и изоляция кабелей питания

должно соответствовать мощности установки. Внешний выключатель или автомат защиты должны быть расположены вблизи оборудования.

Подключите заземление исполнительных механизмов и блока управления.

Замерьте сопротивление, электрическую прочность изоляции и переходное сопротивление электрооборудования. Если результаты замеров соответствуют нормативным требованиям, электрочасть аппарата может быть принята в эксплуатацию.

Проверьте смазку механизмов запираания передней и задней дверей, прочих пар трения комплектующих устройств. В случае необходимости добавьте смазку.

8.3. Потребляемые энергоносители

Вода питьевого качества - вода для питания вакуумного насоса. Давление в линии подачи воды не менее: 0,2~0,5 МПа. Если давление питающей воды ниже 0,15 МПа – запрещается включать вакуумный насос. Температура питающей воды не должна превышать 20-25 °С. Вода не должна быть жесткой - это может повредить вакуум-насос.

Вода предварительно очищенная – вода для питания парогенератора (умягчённая, дистиллированная, деионизированная или иные водоподготовительные установки). Рекомендуемые требования к качеству воде приведены в таблице 6.

Таблица № 6 - Рекомендуемые требования к качеству воды

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 ₂ O 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 воды, загрязненной сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы установки. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

Чистый сухой сжатый воздух, не должен содержать влагу и масло. Давление сжатого воздуха: 0,5~0,7МПа.

Электроснабжение: 380 В / 50 Гц – для питания силовых узлов установки, 220В / 50Гц – для питания блока управления.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Цикл работы установки полностью автоматический.

Проверьте, нет ли на поверхности уплотнительных колец передней и задней двери каких-либо повреждений, разрывов или загрязнений.

Удостоверьтесь, что значения параметров подаваемых потоков отвечали требуемым. Откройте клапан на линии подачи сжатого воздуха. Слейте конденсат из паропровода. Откройте вентиль на линии подачи воды.

Включите электропитание установки.

Для включения установки необходимо повернуть ключ (рис. 2) в положение «I». На Дисплее отобразится экран приветствия (рис. 3).

Откройте дверь из меню управления дверью (рис. 10, 10а)

Поместите в камеру упаковки с обрабатываемыми отходами.

После загрузки камеры, установите дверь в положение для закрывания.



Перед нажатием на кнопку «Заккрыть» на экране управления дверью, важно обеспечить полный притвор двери

Если необходимо, в меню «Установка параметров» (рисунки 17-19, 21, 22), установите требуемые параметры.

Выберите нужную программу в меню «Выбор программы» (рисунок 9).

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

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

По окончании цикла откройте дверь камеры, разгрузите полки.



На установке проходного типа, при условии успешного выполнения цикла, может быть открыта только задняя дверь (со стороны выгрузки).

При условии, если цикл не был выполнен успешно, задняя дверь (со стороны выгрузки) будет не доступна для открытия, может быть открыта только передняя дверь.



В конце работы необходимо оставить дверь установки открытой

9.1. Загрузка

Загрузка осуществляется укладкой упаковок обеззараживаемого материала на загрузочную полку.

Упаковки не должны быть большого размера. Одежда должна быть упакована так, чтобы плотность ее укладки позволяла пару проникать в центр упаковки. Расстояние между упаковками одежды или стерилизационными коробками должно быть не менее 10 мм. Загрузка камеры должна быть менее 80% ее объема.

При выполнении работ по обеззараживанию необходимо соблюдать нормы, изложенные в СанПиН 2.1.3684-21, а также выполнять следующие правила:

- любые действия, связанные с сортировкой, перегрузкой отходов из упаковки в которой производился сбор отходов на месте их образования или иные манипуляции с отходами – запрещены;

- перед загрузкой в установку отходов, упакованных в полиэтиленовые пакеты или полиэтиленовые контейнеры различной емкости, необходимо на полки камеры подкладывать лист крафт-бумаги или полотно ткани. Это вызвано тем, что полиэтилен плавится при температуре 105 - 110°C и при протекании процесса обеззараживания расплавленные полиэтиленовые части упаковочных материалов и элементов отходов стекают на металлические части полок и камеры, образуют стойкие загрязнения, ухудшают состояние бактерицидных фильтров камеры, а в некоторых случаях выводят их из строя;

- обеззараживание в установке острых медицинских отходов (скарификаторов, игл инъекционных, лезвий скальпелей и т.п.) должно производиться только в полипропиленовых и картонных контейнерах, т.к. полиэтиленовые контейнеры в процессе обеззараживания расплавляются, острые кромки отходов прокалывают стенки контейнера и выступают наружу, что может привести к травмированию обслуживающего персонала при разгрузке обеззараженных отходов;

- при обеззараживании растворов нужно не допускать разлиვ жидкостей в рабочей камере. Разгрузку обеззараженных герметично закупоренных растворов необходимо выполнять после 30-ти минутной выдержки при открытой двери.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать обеззараживанию герметично закупоренные флаконы с жидкостью



Корзины и флаконы с жидкостью, подвергаемые обеззараживанию, не должны быть заполнены более чем на 3/4 от полной вместимости



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать оборудование для обеззараживания и стерилизации агрессивных растворов и сред, а также химических веществ, способных вызывать коррозию материала рабочей (стерилизационной) камеры

9.2. Элементы управления на передней панели установки.

Панель управления на передней стенке установки. На панели расположены:

- Выключатель питания общий для установки – ключ «Сеть»;
- Панель оператора (сенсорный дисплей);
- Принтер;

- Кнопка аварийной остановки.

Панель оператора (сенсорный дисплей)

Интерфейс оператора установки 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 (см. п. 6.1.).

Принтер

На лицевой панели установки находится принтер для регистрации параметров цикла.

Все стандартные параметры цикла распечатываются в виде таблицы.

В распечатке указывается следующее:

- температура и давление в камере
- дата и время начала цикла
- номер цикла
- номер оператора
- серийный номер установки
- установленные параметры программы (время, температура)
- название фазы процесса и время ее начала
- продолжительность и время окончания цикла
- мин. и макс. температура при проведении процесса
- результат процесса (пройден/не пройден).

Регистрация данных процесса обеззараживания происходит в режиме реального времени. Временные интервалы вывода данных на печать (30 сек, 60 сек и 90 сек) устанавливаются оператором.

```

ЦИКЛ СТАРТ: 18-02-2022 15:46
НОМЕР ЦИКЛА:0002   ОПЕРАТОР N : 0
ТИП ПРОГР. :P01    КОД. ПУЛЬС.:0003
ПРОДУВКА :0000м    ВРЕМЯ СТЕР.:0027м
ВРЕМЯ СУШКИ:0010м  ТЕМП. СТЕР.:134.0
УСТАНОВКА MZ-130   N20173797
ФАЗА      ВРЕМЯ    ТЕМП.    ААВЛ.
ПУЛЬС.    15:46:58  019.6   -004кПа
НАГРЕВ    15:50:38  061.1   -090кПа
СТЕР.     16:02:57  134.0   202кПа
           16:02:57  134.0   202кПа
           16:03:57  134.2   208кПа
ВЫХ ПАРА  16:29:59  134.6   211кПа
           16:30:57  132.7   104кПа
СУШКА     16:31:16  130.3   007кПа
           16:31:57  19.9    -088кПа
ВЫРАВН.   16:41:15  075.4   -097кПа
КОНЕЦ     16:41:31  074.9   000кПа
           АЕИСТВ. ВРЕМЯ
ИМПУЛЬС:  00:03:41  НАГРЕВ  00:12:19
СТЕРИЛИЗ. 00:27:03  ВЫХ ПАРА 00:01:17
СУШКА      00:10:00  ВСЕГО    00:54:34
Тстер.макс. 134.6°C Тстер.мин.134.0°C
ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН ОК

```

Рисунок 39 – Пример печати

Принтер автоматически печатает данные с момента включения установки. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги.

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

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

По окончании печати потяните распечатку вверх и оторвите.



Не тяните распечатку вниз или в сторону, это может привести к неисправности принтера

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



Изделия считаются обеззараженными только при наличии распечатки с соответствующим резюме

Система звуковой сигнализации

Система сигнализации подает звуковой сигнал в случаях возникновения системных сообщений. Звуковой сигнал сопровождается появлением на дисплее сообщений.

Звуковой сигнал и сброс сообщения выполняется нажатием клавиши «Сброс» на панели оператора.



Рекомендуется фиксировать появляющиеся сообщения, с целью дальнейшего предоставления информации инженерам авторизованного сервисного центра

9.3. Завершение работы

Откройте дверь рабочей камеры, выключите электропитание блока контроля и приводов установки.

Закройте клапаны на линиях подачи воды и сжатого воздуха.

Очистите камеру, двери и тележки.

Закройте, но не герметизируйте дверь.

9.4. Действия в случае прекращения подачи электроэнергии

Если во время проведения рабочего цикла, по каким либо причинам, произошло отключение питания установки, то после восстановления электропитания запущенный ранее цикл будет прерван, давление в камере автоматически выравнивается с атмосферным.

Внимание! В случае, если рабочий цикл был прерван по каким-либо причинам, материал, помещённый в камеру, не может считаться обеззараженным, необходимо провести повторный цикл с полным/успешным завершением программы.

9.5. Меры по обеспечению безопасности при работе с установкой

Установка должна эксплуатироваться с соблюдением действующих на территории РФ нормативных документов, содержащих требования безопасности при эксплуатации сосудов, работающих под давлением: «Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением»; «Правила технической эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации установки необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Для обеспечения безопасной работы время разблокирования дверей составляет порядка 20 сек.

При чистке Установки следите, чтобы брызги не попали на клеммы электрооборудования.

При выгрузке обеззараженных отходов из камеры будьте осторожны – Вы можете обжечься.

После рабочей смены, когда Установка не используется, не оставляйте ее с включенным электропитанием.

Если Вы считаете, что новая Установка повреждена, обратитесь к поставщику перед ее использованием.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

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

**В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:**

- после рабочей смены, когда установка не используется, оставлять ее с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;
- убедиться, что все замечания по работе установки немедленно докладываются обслуживающему персоналу;
- ответственному лицу контролировать устранение возможных дефектов.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

10.1. Ежедневное обслуживание

Ежедневное обслуживание Установки производится персоналом, работающим с Установкой. К эксплуатации Установки допускаются лица, изучившие данное Руководство по эксплуатации и Сервисную книжку, получившие инструктаж по технике безопасности, инструктаж по правилам использования и ежедневного профилактического обслуживания Установки.

Ежедневное обслуживание включает в себя все операции, направленные на поддержание различных частей машины в чистом и рабочем состоянии. Работы должны выполняться регулярно, в соответствии с регламентом ежедневного обслуживания или чаще (см. таблицу № 7).

Таблица № 7

Регламент ежедневного обслуживания	
1. Визуальный осмотр перед началом работы.	Перед тем как приступить к работе, необходимо провести визуальный осмотр на отсутствие внешних повреждений и отсутствие загрязнения всех элементов. Проверить наличие бумаги в принтере, заменить при необходимости.
2. Проверка уплотнительного кольца двери и его очистка.	Произвести осмотр уплотнительного кольца двери на предмет повреждений, загрязнения. При наличии повреждения необходимо обратиться в

Регламент ежедневного обслуживания	
	<i>сервисную службу, при наличии загрязнения протереть уплотнительное кольцо влажной тканью.</i>
3. Очистка камеры и тележек.	<i>Следует проводить очистку камеры, когда температура в камере понизится до комнатной. Убедитесь, что при чистке оборудования водные брызги не попали на контакты электрических узлов. После очистки вытрите камеру и тележки сухой тканью.</i>
4. Очистка камеры после обеззараживания растворов.	<i>В случае попадания растворов на стенки и дно камеры, внутреннюю поверхность камеры следует обязательно протереть обильно смоченной в дистиллированной воде матерчатой салфеткой, а затем протереть тщательно насухо сухой тканью для того, чтобы удалить образовавшуюся накипь и загрязнения с поверхности камеры.</i>
5. Очистка сеток.	<i>Очистку проводите, когда температура в камере понизится до комнатной. Проведите очистку сеток фильтров внутри камеры.</i>
6. Ежедневно сливайте воду.	<i>Ежедневно сливайте остающуюся воду из фильтра на линии сжатого воздуха.</i>
7. Только для машин с выносными датчиками.	<i>Регулярно проверяйте выносные датчики. Чувствительные элементы датчика хрупки, обращайтесь с ними с осторожностью.</i>

10.2. Техническое обслуживание Установки

Регламентное техническое обслуживание Установки проводится сервисными инженерами авторизованных Сервисных центров. Работы проводятся во время перерывов в работе Установки, без нарушения процесса работы или по её окончании, в соответствии с регламентом технического обслуживания.

Подробную информацию о порядке проведения регламентного технического обслуживания смотреть в разделе «Техническое обслуживание Установки» Сервисной книжки.

10.3. Замена бумаги в принтере

В случае если горит красный индикатор «ERROR» необходимо заменить бумагу в принтере. Для этого нужно нажать на боковые защёлки принтера и потянув их, открыть панель принтера, бумагу заменить, панель закрыть. Важно, чтобы после замены подача бумаги осуществлялась без перекосов и не застревала.

Для проверки подачи бумаги нажмите кратковременно кнопку «FEED».

Внимание! Необходимо использовать только бумагу для термопечати. Диаметр рулона не должен превышать 40 мм ширина 57 мм.

Особенности в работе принтера:

Если сбоев в работе принтера нет, и принтер работает в штатном режиме - горит зелёный индикатор «POWER».

Не забывайте в начале очередной смены проверять наличие бумаги в принтере.



- При замене бумаги проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна
- После того, как бумага заменена, не пытайтесь принудительно тянуть её. Это может привести к отказу принтера

10.4. Замена предохранителей

Установка не имеет предохранителей доступных без использования инструмента, поэтому замена предохранителей осуществляется только сервисным инженером авторизованного сервисного центра.

Для замены предохранителей необходимо обратиться Уполномоченному представителю компании Shinva Medical Instrument Co., Ltd./Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд, Китай:

ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»

121353, город Москва, ш. Сколковское, д. 25, стр. 1, этаж 2 офис 34

+ 7 (800) 234 45 03

Service@dgmrussia.ru

10.5. Очистка



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

Производите обработку поверхности установки при помощи мягкой ткани, не используйте сильнодействующие дезинфицирующие - моющие средства.

Для чистки камеры и внешних поверхностей Установки используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, “Ника-4” (или аналогичные, типа НИКА-КС, НИКА-КМ). После чистки протрите очищенные поверхности влажной ветошью.

Не допускайте попадания посторонних предметов и материалов в систему продувки камеры.

10.6. Неисправности, которые могут возникать при эксплуатации Установки

Текущий ремонт предусматривает комплекс мероприятий по техническому обслуживанию и ремонту, при которых обеспечивается нормальное использование и работоспособность установки. При проведении текущего ремонта устраняются неисправности установки путем замены или восстановления отдельных деталей и узлов установки.

Анализ и устранение причин, вызвавших неисправность установки приведен в таблице № 8.

Таблица № 8

Отказ	Возможные причины	Устранение
Экран не загорается, когда включается электропитание.	1. Не включен блок питания экрана. 2. Перегорел предохранитель. 3. Нет напряжения 24В в блоке питания.	1. Проверьте блок питания экрана. 2. Заменить предохранитель. 3. Проверить напряжение в блоке питания.
Не запускается программа.	1. Не закрыты двери. 2. Аппарат находится в режиме «Ручное управление».	1. Закрыть дверь. 2. Выйти из режима «Ручное управление»
Не соответствуют показания величин давления на передней и задней панели аппарата.	1. Некорректны показания манометров на задней и передней панели. 2. Манометр испорчен.	1. Проверить манометры. 2. Заменить манометр.
На экране отсутствуют показания температуры.	1. Не подсоединен температурный датчик.	1. Проверить подсоединение температурного датчика.
Шум вакуум-насоса слишком высок.	1. Нет подачи воды. 2. Крыльчатка вакуум-насоса вращается не в ту сторону. 3. Недостаточно открыт обратный клапан насоса. 4. Засорился вакуум-насос.	1. Проверьте водоснабжение. 2. Поменяйте подсоединение двух любых проводов подводки электроэнергии. 3. Настроить степень открывания обратного клапана. 4. Прочистить насос и трубопровод.
На экране не показывается величина давления.	1. Не подсоединен датчик давления.	1. Проверьте подсоединение датчика давления.
Непрерывно меняются значения температуры и давления.	1. Не подсоединен провод заземления. 2. Рядом с оборудованием источник магнитного поля.	1. Подсоедините заземление. 2. Выявите источник магнитного поля и отключите его.
Вакуумирование камеры идет слишком медленно, и вакуум не достигает заданного значения.	1. Утечка в трубопроводе. 2. Обратный клапан плохо настроен. 3. Нет подачи воды на насос. 4. Отказ регулятора давления. 5. Поврежден клапан на линии камеры. 6. Вакуумная система засорилась. 7. Не открылся клапан на линии вакуума. 8. Грязь в трубопроводе. 9. Пропускает уплотнительное	1. Проверьте трубопровод и тестируйте на предмет утечки. 2. Перенастройте обратный клапан. 3. Проверьте водоснабжение. 4. Отладьте или замените регулятор давления. 5. Отремонтируйте или замените клапан. 6. Проверьте и прочистите трубопровод и клапан. 7. Проверьте, не поврежден ли клапан и есть ли подача сжатого воздуха. 8. Промыть конденсатор и трубопровод. 9. Проверьте уплотнительное

Отказ	Возможные причины	Устранение
	кольцо двери камеры.	кольцо двери.
Не работает вакуум-насос.	1. Нет питания. 2. Не подсоединен пускатель насоса. 3. Пускатель насоса неисправен. 4. Насос неисправен.	1. Проверить подачу электроэнергии. 2. Проверить подсоединение. 3. Заменить пускатель насоса. 4. Заменить насос.
Пневмоклапан не работает.	1. Недостаточное давление сжатого воздуха. 2. Электромагнитный клапан не работает. 3. Нет выходного сигнала с PLC.	1. Проверить подачу сжатого воздуха. 2. Проверить подводку электромагнитного клапана. 3. Проверьте приведен ли PLC в состояние «Работа» (должна гореть лампочка в блоке управления).
Электромагнитный клапан не работает.	1. Поврежден контур клапана. 2. Слишком высокое напряжение.	1. Заменить клапан. 2. Установите причину высокого напряжения.
Утечка пара из камеры в ходе выполнения программы.	1. Недостаточно высоко давление сжатого воздуха, подаваемого на уплотнительное кольцо. 2. Утечка на трубопроводе, подводящем воздух к двери. 3. Изношено или повреждено герметизирующее кольцо.	1. Проверить давление воздуха, подаваемого на уплотнительное кольцо. 2. Устранить утечки. 3. Заменить кольцо.
Давление в норме, но температура низкая.	1. Слабо открыт дренажный клапан. 2. Утечка пара через уплотнительное кольцо двери.	1. Отрегулировать дренажный клапан. 2. Проверить уплотнительное кольцо.
Величина температуры, показанной на экране, очень высокая и не меняется.	1. Отсоединен провод температурного датчика.	1. Проверить датчик и подсоединить провод.

Анализ и устранение причин, вызвавших неисправность в работе двери, приведен в таблице № 9.

Таблица № 9

Неисправности	Чем вызваны	Действия
Не закрывается дверь.	1. Уплотнительное кольцо не втянуто. 2. Система запираания двери повреждена.	1. Проверить работу вакуумного насоса, и наличие воды в насосе. 2. Проверить систему запираания двери.
Не открывается дверь.	1. Наличие избыточного давления или вакуума в камере. 2. Уплотнительное кольцо не втянуто.	1. Не откроется, пока не нормализуется давление. 2. Проверить работу вакуумного насоса, и наличие воды в насосе.

Неисправности	Чем вызваны	Действия
	3. Работает программа. 4. Отказ электродвигателя двери. 5. Система запирания двери повреждена.	3. Закончить программу. 4. Проверить электродвигатель двери. 5. Проверить систему запирания двери.
Наличие влаги в пазу.	1. Поврежден клапан на линии вакуумного насоса.	1. Проверить и заменить клапан на вакуумной линии.
При закрывании дверь неподвижна.	1. Не встал в требуемое положение закрывающий переключатель с внутренней стороны двери.	1. Проверьте закрывающий переключатель двери и установите положение направляющего колесика.
Не работает электропривод двери.	1. Отсутствует электропитание. 2. Нет контакта с реле в блоке управления. 3. Поврежден Электропривод.	1. Проверить питание. 2. Проверить контакты и подводку тока. 3. Заменить электродвигатель двери.
Дверь не закрывается должным образом или перекошена.	1. Устройство позиционирования двери ослаблено.	1. Настройте устройство позиционирования двери (провернуть шток гаечным ключом).
Не совпадают направление двери и стойки двери.	1. Позиция выключателя движения с внутренней стороны двери изменена.	1. Поменяйте позицию переключателя движения или ограничьте его перемещение (сдвинуть дверь на один зубец по отношению к раме).
Вручную дверь плохо закрывается/открывается.	1. Наличие давления в камере. 2. Уплотнительное кольцо выдвинуто. 3. Шток ручного открывания не в позиции. 4. Управляющее устройство внутри двери повреждено.	1. Проверить давление в камере. 2. Проверить состояние уплотнительного кольца. 3. Провернуть шток. 4. Снять панель с двери и проверить управляющее устройство.
Помехи в открывании и закрывании двери.	1. Система электродвигателя двери повреждена. 2. Трение между приводной цепью и другими узлами. 3. Поврежден подшипник на приводе. 4. Отсутствие смазки.	1. Заменить электродвигатель двери. 2. Настроить звездочку, или заменить приводную цепь. 3. Заменить подшипник. 4. Смазать.

После окончания операции обеззараживания обеззараженные материалы могут быть влажными. Это может происходить по следующим причинам:

Проблема загрузки: объем загружаемого материала не должен быть слишком большой, иначе отдельные упаковочные мешки будут касаться стенок камеры, и конденсат будет проникать в упаковку (что покажут индикаторы, уложенные в упаковочные мешки).

Поврежден дренажный клапан на водоотводной линии: в ходе сушки вода не отводится из камеры. При этом упаковки влажные снаружи, остаются сухими внутри.

Время сушки слишком коротко: Увеличьте время сушки, проверяя, улучшилась ли эффективность сушки.

Вакуум не соответствует заданному параметру: обратитесь к таблице № 8.

При появлении отдельных влажных упаковок всесторонне проанализируйте возможные причины их появления.

11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ

11.1. Условия эксплуатации

Относительная влажность	Не более 80% (при температуре 25°C)
Температура эксплуатации	от +10 до +35°C
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа

11.2. Транспортирование и хранение

Установка должна транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. В условиях, которые отвечают:

Относительная влажность	до 98% (при температуре 25°C)
Температура транспортирования	от -10 до +50 °C
Атмосферное давление	от 50 до 106 кПа

Установка должна храниться в закрытых помещениях, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Относительная влажность	от 85% до 98% (при температуре 25°C)
Температура хранения	от -10 до +40 °C
Атмосферное давление	от 50 до 106 кПа

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Shinva Medical Instrument Co., Ltd./Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд гарантирует, что Ваша установка для обеззараживания, 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 установке:

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 Вашей Установки возложена на авторизованные сервисные центры.

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

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок хранения 3 месяца. Гарантийный срок с даты ввода в эксплуатацию 12 месяцев, но не более 18 месяцев с момента передачи Пользователю/Заказчику. После ввода в эксплуатацию Установки, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода Уста-

новки в эксплуатацию должен быть подписан сервисным инженером авторизованного Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным инженером авторизованного Сервисного центра ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование Установки, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования Установки и ее 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 Установки не по назначению, несоблюдения правил и условий ее эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Документы, необходимые для обращения по гарантии.

- Акт Рекламации с подробно описанными признаками неисправности и печатью организации.
- Акт ввода в эксплуатацию.
- Договор регламентного Технического обслуживания, с действующим сроком действия.

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

5. Виды работ, которые не относятся к гарантийному ремонту и выполняются за счет Пользователя:

- Пусконаладочные работы

Комплекс мероприятий по вводу в эксплуатацию Установки, включая работы по монтажу, наладке и настройке, включая инструктаж сотрудников Пользователя правилам использования Установки и ее ежедневного профилактического обслуживания.

- Регламентное техническое обслуживание.

Комплекс технических и организационных мероприятий/услуг, регламентированных эксплуатационной документацией, по поддержанию работоспособности Установки и обеспечения эффективности выполнения заданных функций при использовании Установки по назначению.

Работы по восстановлению работоспособности Установки, которые вызваны повреждениями и неисправностями, связанными с нарушениями правил эксплуатации.



Гарантия на установку не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери и фильтрующих элементов.

13. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация отработавших срок службы и вышедших из строя медицинских изделий должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов и правилами органов экологического надзора в соответствии с их классом опасности.

В конце срока службы установка утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов А.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Директивы:

MDD 93/42/ЕЕС и 2007/47/ЕС
2006/42/ЕС

Стандарты:

EN 12347
ISO 13485
EN ISO 15223-1
EN 285
EN ISO 14971
IEC 61010-1
IEC 60204-1
IEC 61000-4-2
IEC 61000-4-3
IEC 61000-4-5
IEC 61000-4-6
IEC 61000-4-8
EN 62366

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И ПОМЕХАХ

Внешние электромагнитные поля могут привести к помехам в работе установки. Установка может генерировать электромагнитные поля.

Установку следует использовать, хранить и транспортировать в соответствии с температурой и влажностью окружающей среды, указанными в данном Руководстве по эксплуатации.



Установка предназначена для применения в электромагнитной обстановке, описанной далее, потребителю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке:

Радиопомехи по СИСПР 11 – Группа 1, класс А.



Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи могут отрицательно повлиять на электрические медицинские приборы. Применение другой оснастки, других преобразователей и проводов, чем те, которые заданы, может привести к повышенному излучению или к уменьшенной помехозащищённости прибора или системы.

Излучения высших гармоник согласно IEC 61000-3-2 – неприменимо.

Излучения колебаний напряжения / мигания согласно IEC 61000-3-3 – неприменимо.

Установка требует особых мер и предосторожностей в отношении электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией, приведённой ниже.

Использование принадлежностей, аксессуаров и кабелей, отличных от рекомендуемых, в качестве запасных частей и комплектующих, может привести к увеличению помехоэмиссии и уменьшению помехоустойчивости установки.

Руководства и объяснения производителя – электромагнитная помехозащищённость приведены в таблице ниже.

Установка предназначена для работы в указанной ниже окружающей среде. Покупатель или пользователь установки должен установить, что работа проводится в аналогичных окружающих условиях.

Таблица № 1. Руководства и объяснения производителя – электромагнитная помехозащищённость.

Испытания помехозащищённости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия - руководства
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ разряд на контактах ± 8 кВ разряд в воздухе	± 6 кВ разряд на контактах ± 8 кВ разряд в воздухе	Пол должен быть или бетонным или должен быть покрыт керамическими плитками. Если пол покрыт синтетическими материалами, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%

Испытания помехозащищённости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия - руководства
Величины электрических потерь/ сигналы всплески	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц
Импульсные напряжения (выбросы при переходных процессах) согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ синфазного на напряжения ± 2 кВ дифференциального на напряжения	± 1 кВ синфазного на напряжения ± 2 кВ дифференциального на напряжения	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц
Посадки на напряжения, кратковременные размыкания и колебания на напряжения питания	$< 5\% U_n$ ($> 95\%$ провала U_n) за 0,5 периода $40\% U_n$ (60% провала U_n) за 5 периодов $70\% U_n$ (30% провала U_n) за 25 периодов $< 5\% U_n$ ($> 95\%$ провала U_n) за 5 секунд	$< 5\% U_n$ ($> 95\%$ провала U_n) за 0,5 периода $40\% U_n$ (60% провала U_n) за 5 периодов $70\% U_n$ (30% провала U_n) за 25 периодов $< 5\% U_n$ ($> 95\%$ провала U_n) за 5 секунд	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц. Если пользователю требуется продолжить функционирование аппарата также и при наступлении прерываний в подаче питания, то мы рекомендуем подавать питание из непрерывающейся системы подачи питания или из батарей.
Магнитное поле при частоте тока питания (50/60Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле при частоте в сети должно соответствовать типовым значениям, которые имеют место в окружающей среде предприятий и больниц

Примечание – U_n уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководства и объяснения изготовителя – Электромагнитная помехозащищённость приведены в таблице ниже.

Установка предназначена для работы в указанной ниже окружающей среде. Покупатель или пользователь установки должен установить, что работа проводится в указанных окружающих условиях.

Таблица № 2. Руководства и объяснения изготовителя – Электромагнитная помехозащищённость.

Испытания помехозащищённости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия – руководства
Проведённые величины потерь согласно IEC 61000-4-6	3 В эфф 150 кГц до 80 МГц	3 В эфф 150 кГц до 80 МГц 80 % AM 1кГц	
Излучённые величины потерь тока высокой частоты согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц 80 МГц до 2,5 ГГц		Переносные и мобильные радиоприборы не должны использоваться на меньшем расстоянии до аппарата, включая провода, чем рекомендуемое защитное расстояние, которое рассчитывается по уравнению, соответствующему определённой несущей частоте передатчика Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц где P в качестве номинальной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d в качестве рекомендуемого защитного расстояния в метрах (м).

Испытания помехозащитности	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия – руководства
			Напряжённость поля стационарного радиопередатчика при всех частотах в соответствии с исследованием по месту (a) должна быть меньше уровня согласования (b). В районе расположения приборов, которые несут представленные ниже условные обозначения, возможны помехи

Примечания

1. При 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частот.

2. Эти руководства не следует применять во всех случаях.

Распространение электромагнитных величин оказывает влияние вследствие поглощения и отражения зданий, предметов и людей.

Выше диапазона частот 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть менее 3 В/м

Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными приборами связи, и аппаратом.

Установка предназначена для работы в электромагнитной окружающей среде, в которой контролируются величины высокочастотных помех. Потребитель или пользователь прибора может помочь избежать электромагнитных помех, выдерживая минимальное расстояние между переносными и высокочастотными устройствами связи (передатчиками) и аппаратом, что зависит от выходной мощности прибора связи, как указано в таблице ниже.

Таблица № 3. Защитное расстояние в зависимости от несущей частоты передатчика

Номинальная мощность передатчика Вт	150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \cdot \sqrt[3]{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \cdot \sqrt[3]{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \cdot \sqrt[3]{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,7	1,7	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,69	11,69	23,33

Для передатчика, для которого в верхней части таблицы 12 не указана максимальная номинальная мощность, может быть определено рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м0) с использованием уравнения, которое относится к соответствующей графе, причём P является максимальной номинальной мощностью передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

Примечания:

1. При 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частот.

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

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

**РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**УСТАНОВКА ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ
В ИСПОЛНЕНИИ DGM MZ-250**

Проходной ☐
Непроходной ☐
Парогенератор ☐

SN



DGM

Версия 2.0

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ	6
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
1.1. Производитель медицинского изделия	7
1.2. Место производства	7
1.3. Уполномоченный представитель производителя	7
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
2.1. Назначение медицинского изделия	7
2.2. Область применения	8
2.3. Принцип работы	8
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
3.1. Показания к применению	9
3.2. Противопоказания	9
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ	9
5. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ (УЗЛОВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
5.1. Техническое описание	10
5.2. Рабочая камера	11
5.3. Дверь камеры	11
5.4. Кнопка аварийной остановки	12
5.5. Система подачи пара	12
5.6. Система создания вакуума	12
5.7. Воздушный фильтр	12
5.8. Фильтр очистки удаляемых из камеры сред	12
5.9. Система управления и контроля	13
6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15
6.1. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя	15
6.2. Описание программ	49
6.2.1. Основные программы	50
6.2.2. Программа «Растворы»	51
6.2.3. Программа «Тест утечки» (Вакуум-тест)	52
6.2.4. Программа «Тест Бови-Дика»	53
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ	54
7.1. Основные технические характеристики установки	54
7.2. Программное обеспечение	54
7.3. Принадлежности	55
7.4. Средства измерения и контроля	62
7.5. Защитные устройства	63
7.6. Классификация	63
8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	63
8.1. Требования к помещению	63
8.2. Монтаж	64

8.3. Потребляемые энергоносители	64
9. ПОРЯДОК РАБОТЫ	65
9.1. Загрузка.....	66
9.2. Элементы управления на передней панели установки	67
9.3. Завершение работы	69
9.4. Действия в случае прекращения подачи электроэнергии	69
9.5. Меры по обеспечению безопасности при работе с установкой	69
10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	70
10.1. Ежедневное обслуживание	70
10.2. Техническое обслуживание Установки	71
10.3. Замена бумаги в принтере	71
10.4. Замена предохранителей	72
10.5. Очистка	72
10.6. Неисправности, которые могут возникать при эксплуатации Установки	73
11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ	76
11.1. Условия эксплуатации.....	76
11.2. Транспортирование и хранение	76
12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	76
13. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ	78
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	79
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И ПОМЕХАХ	80

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 Руководству значительно упростит Вашу работу.

«Горячая линия» технической поддержки

на территории Российской Федерации

ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»

8 (800) 234 45 03

Service@dgmrussia.ru



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

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

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ 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

На установке могут использоваться следующие символы и знаки безопасности:

№	Знак	Описание
1		Осторожно. Горячая поверхность.
2		Осторожно. Возможно травмирование рук.
3		Внимание. Опасность.
4		Опасность поражения электрическим током.

На маркировке и этикетке транспортной упаковки нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Верх.	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Беречь от влаги.	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Хрупкое. Осторожно.	Осторожное обращение с грузом
	Место строповки.	Указывает место расположения канатов или цепей для подъема груза
	Не катить.	Груз не следует подвергать качению.
	Герметичная упаковка.	При транспортировании, перегрузке и хранении открывать упаковку запрещается.
	Штабелировать запрещается.	На груз при транспортировании и хранении не допускается класть другие грузы.
	Изготовитель/ Производитель	Указывает изготовителя/ производителя медицинского изделия.

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Сосуды, работающие под давлением, входящие в состав установки, соответствует требованиям Технического регламента таможенного союза ТР ТС 032.

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».

Срок эксплуатации установки – 10 лет.

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

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с конструкцией, принципом действия Установки для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-250, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В Руководстве содержатся значения основных параметров и характеристик Установки, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию Установки допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию Установок и аттестованные в установленном порядке. К работе на Установках допускается медицинский персонал, изучивший положения настоящего Руководства, получивший инструктаж и сдавший экзамен по технике безопасности.

Работа с Установкой производится в перчатках, позволяющих защитить руки от воздействия высоких температур и ожогов.

Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-250, по предварительному согласованию с заказчиком, может изготавливаться с правым и левым расположением электрической секции, а также поставляться без парогенератора.

Данное РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ следует хранить в непосредственной близости от Установки, в стерильной, либо нестерильной зоне.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-250.

1.1. Производитель медицинского изделия

Shinva Medical Instrument Co., Ltd/Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд, Китай.

Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Zone, Shandong Province, P.R. China, тел.: +86-533-3587719, e-mail: shinvacare@shinva.com

1.2. Место производства

1. Shinva Medical Instrument Co., Ltd, Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Industrial Development Zone 255086, Zibo, Shandong, P.R. China

2. SMS Sp. z o.o., ul. Norberta Adamowicza 8, PL/05-530 Gora Kalwaria, Poland

1.3. Уполномоченный представитель производителя

ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»

121353, г. Москва, Сколковское шоссе, д. 25, стр.1, этаж 2 офис 34, тел.: 8 (800) 234 45 03, e-mail: Service@dgmruussia.ru

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Назначение медицинского изделия

Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-250 (далее Установка, Установка DGM MZ-250, DGM MZ-250) предназначена для обеззараживания упакованных медицинских отходов классов опасности Б и В по СанПиН 2.1.3684-21 в среде водяного насыщенного пара.

Характеристика медицинских отходов классов опасности Б и В подлежащих обеззараживанию в установке:

- расходные инструменты однократного применения такие как: инъекционные шприцы и иглы, скарификаторы, лезвия скальпелей, полимерные и резиновые катетеры, зонды, жгуты, системы вливания лекарственных растворов и крови, гинекологические зеркала и т.п.,
- перевязочные материалы и изделия из текстиля (хирургическое белье и др.),
- не герметично закупоренные растворы и питательные среды, находящиеся в стеклянной таре: флаконах, пробирках, чашках Петри и т.п.

Медицинские отходы, прошедшие обеззараживание в установке, подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Установка не предназначена для обеззараживания патологоанатомических отходов и органических операционных отходов.



Изготовитель не несет ответственности за применение установки не по назначению

2.2. Область применения

Установка предназначена для применения в лечебно-профилактических учреждениях (далее ЛПУ), осуществляющих медицинскую деятельность.

Обеззараживание медицинских отходов классов Б может осуществляться централизованным или децентрализованным способом, при котором участок по обращению с отходами располагается в пределах территории организации, осуществляющей медицинскую и (или) фармацевтическую деятельность.

Медицинские отходы класса В в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 обеззараживаются только децентрализованным способом.

2.3. Принцип работы

Обеззараживание осуществляется чистым сухим насыщенным паром. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки рабочей камеры.

Предварительное вакуумирование камеры производится для удаления воздуха из камеры, а также каналов, полостей и емкостей изделий, из упаковок пористых материалов, с целью лучшего проникновения пара. Откачка воздуха из камеры осуществляется водокольцевым вакуумным насосом. По достижению заданной величины вакуума в камеру подается пар. По достижению в камере заданного давления, камера вновь вакуумируется. Это составляет один цикл откачки воздуха из камеры. Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение программ «Обеззараживание 134», «Обеззараживание 120» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Глубина вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне до -0,95 атм.

В программном обеспечении «Растворы» для обеззараживания растворов, питательных сред и пр., вакуумирование камеры не предусмотрено, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру с одновременным сбросом паровоздушной смеси.

Обеззараживание. По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного Pt - температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии обеззараживания. По окончании времени стерилизации пар отводится из камеры.

Сушка. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается стадия сушки. Продолжается вакуумирование камеры. Пар продолжает подаваться в рубашку. Температура сушки не задается – она определяется теплообменом между стенками камеры и рубашки и держится в пределах 75-85° С.

В программах «Обеззараживание» время сушки задается (его можно задать произвольно) до 999 мин, что гарантировано обеспечивает удаление влаги даже из крупных и пористых упаковок).

Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя воздушный фильтр с порами не более 0,3 мкм, атмосферный воздух стерилизуется и поступает в камеру.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1. Показания к применению

Установка показана для обеззараживания упакованных медицинских отходов классов опасности Б и В по СанПиН 2.1.3684-21 в среде водяного насыщенного пара.

3.2. Противопоказания

Данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-250 в составе:

1. Установка для обеззараживания медицинских отходов проходной или непроходной тип – 1 шт.;
2. Полка камеры – не более 2 шт. (при необходимости);
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
4. Сервисная книжка – 1 шт.

Принадлежности:

1. Автоматический умягчитель воды BWT AQUADIAL softlife 10 или АКВАПРОФ ТИП SF/1017 - не более 4 шт.
 2. Гидрораспределитель - не более 10 шт.
 3. Кольцо стопорное - не более 30 шт.
 4. Компрессор WERTHER C 120/9 или РЕМЕЗА KM-24.OLD.10 - не более 2 шт.
 5. Контроллер - не более 2 шт.
 6. Корзина стерилизационная (575×280×135) мм (вид 1/вид 2/вид 3) и/или (535×380×100) мм (вид 1/вид 2/вид 3) и/или (535×380×190) мм (вид 1/вид 2/вид 3) и/или (575×280×265) мм (вид 1/вид 2/вид 3) - не более 30 шт.
 7. Панель управления - не более 2 шт.
 8. Парогенератор ZFQ или PSG-500 - не более 2 шт.
 9. Регистратор данных (Даталоггер) – 1 шт.
 10. Регистратор электронный технологический ВОДОЛЕЙ РЭТ-2 – 1 шт.
 11. Шредер DGM ZZ в составе:
 - шредер – 1 шт.
 - кожух шредера – не более 3 шт.
 - контейнер – не более 8 шт.
 - корпус подшипника – не более 10 шт.
 - крышка подшипника – не более 10 шт.
 - мотор-редуктор – не более 2 шт.
 - пульт управления – не более 2 шт.
 - редуктор – не более 2 шт.
 - сальник (манжета) – не более 20 шт.
 - уплотнитель подшипника – не более 20 шт.
 - фреза – не более 20 шт. или
- DGM ZZ-S в составе:
- шредер – 1 шт.
 - кожух шредера – не более 3 шт.

- контейнер – не более 8 шт.
 - корпус подшипника – не более 10 шт.
 - крышка подшипника – не более 10 шт.
 - мотор-редуктор – не более 2 шт.
 - пульт управления – не более 2 шт.
 - редуктор – не более 2 шт.
 - сальник (манжета) – не более 20 шт.
 - уплотнитель подшипника – не более 20 шт.
 - фреза – не более 20 шт.
12. Элемент нагревательный – не более 2 шт.

5. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ (УЗЛОВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1. Техническое описание

Установка оснащена камерой в форме прямоугольной призмы.

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

С одной стороны Установки (для непроходного типа) или с обеих сторон Установки (для проходного типа), по центру, расположена створчатая дверь, запираемая электрическим приводом.

На лицевой части корпуса расположены следующие элементы: кнопка аварийной остановки, панель управления, манометр давления в парогенераторе или рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки протоколов обеззараживания, ключ «Сеть» (см. рис. 2).

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

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности установки:

- Проходной – двери расположены с противоположных сторон камеры установки;
- Непроходной – дверь расположена с одной стороны камеры установки;
- Подача пара из встроенного парогенератора (опционально от внешнего источника пара);
- Рабочая камера оснащена нагревательной рубашкой и дверями из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое микропроцессорное управление;
- Контроль фаз цикла обеззараживания;
- Простое управление программами с помощью функциональной сенсорной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей с диагональю не менее 7", показывающий текущее состояние Установки (температура и давление в камере, фаза цикла, время с начала цикла, неисправности и т.п.);
- Встроенный принтер для вывода отчетов о рабочем цикле (тип и номер Установки, параметры выбранной программы, температура и давление в рабочей 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.

Опционально: Дополнительный датчик давления (для измерения давления в рубашке, отдельно от парогенератора) с выводом на панель.

Опционально: Датчик температуры в камере для стерилизации жидкостей.

Опционально: Регистратор данных (Даталоггер) - устройство для сохранения данных циклов в виде чеков отчета).

5.2. Рабочая камера

Рабочая камера, в том числе внутренняя поверхность двери, нагревательная рубашка выполнены из нержавеющей стали марки 022Cr17Ni12Mo2 (допускаются к применению марки стали AISI 316L, AISI 316Ti, AISI 316, 12X18H9, 08X18H10, 03X17H14M3, 12X18H10T, AISI 321). Трубная обвязка выполнена из нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

Рабочая камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры обеззараживания (стерилизации).

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

Надежность установки обеспечивается отделением рабочей 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 обеззараживаемого материала.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой выдержки. Это позволяет создать отрицательное давление в камере, что приводит к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что позволяет установке быть готовой к следующему рабочему циклу. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Рабочая камера оснащена разъемами для подключения контрольно-измерительного оборудования. Разъем для измерительного инструмента: резьба G 1/2. Разъем для датчиков температуры: резьба G 1.

5.3. Дверь камеры

Установка оснащена одной дверью (непроходной тип) или двумя дверьми (проходной тип).

Дверь **вручную** устанавливается в положение для закрывания: профилированный замок на двери вводится в профилированную раму двери. После этого по команде оператора электропривод двери опускает ее вниз; профиль замка совпадает с профилем рамы и дверь не может открыться. Внутри двери (в верхней и нижней ее части) расположены позиционные переключатели, которые отключают электромотор привода, когда дверь приходит в крайние положения (открыто и закрыто).

Электропривод дверей оснащен блокировкой. При наличии давления или вакуума в камере или если начата работа программы, дверь не может быть открыта ни в ручном, ни в автоматиче-

ском режиме. При этом попытка открыть дверь будет сопровождаться тревожным звуковым сигналом и сообщениями типа «Программа не закончена!». При попытке запустить цикл обеззараживания при незакрытой двери появится сообщение: «Закройте дверь!».

Дверь установки герметизируется уплотнительным кольцом из термостойкой силиконовой резины. Уплотнительное кольцо устанавливается в пазу, расположенном на корпусе установки. По команде «Заккрыть дверь» дверь опускается в положение «Заккрыто», в паз подается сжатый воздух, который выдавливает уплотнительное кольцо, перекрывая зазор между внутренней панелью двери и корпусом установки. Чтобы вернуть кольцо в исходное положение, в пазу создается разряжение с помощью вакуум-насоса.

Система герметизации двери устроена таким образом, что даже при аварийном отключении электроэнергии, пара и сжатого воздуха камера не будет разгерметизирована.

При необходимости дверь можно открыть вручную, проворачивая с помощью ключа шток на торцевой стороне двери. Если не сработал подъемный цепной механизм, и дверь не может быть открыта с помощью ключа, то надо снять переднюю панель двери и повернуть винт разводным гаечным ключом. Необходимо выпустить сжатый воздух в пазу двери вручную, прижать дверь, чтобы высвободить уплотнительное кольцо, тогда дверь может быть открыта.

Для того, чтобы снять внешнюю панель двери, необходимо отвернуть два болта со стороны ручки и винты на нижней части двери, слегка приподнять панель, а затем опустить ее.

5.4. Кнопка аварийной остановки

На панелях Установки расположена кнопка аварийной остановки, при нажатии кнопки во время работы Установки, процесс прерывается, все клапаны, подающие среду, будут закрыты.

5.5. Система подачи пара

Установка DGM MZ-250 оснащена интегрированным (встроенным) парогенератором. По согласованию с заказчиком установка может быть поставлена без интегрированного (встроенного) парогенератора, в таком случае подача пара осуществляется из внешнего источника пара.

5.6. Система создания вакуума

Установка DGM MZ-250 оборудована водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно или менее -93 кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

5.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в рабочую камеру. Для этой цели Установка оснащена фильтром стерильного воздуха, способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,3 мкм. Допускается устанавливать фильтр с рейтингом фильтрации от 0,1 до 0,3 мкм.

5.8. Фильтр очистки удаляемых из камеры сред

Для защиты окружающей среды от распространения из обеззараживаемых в установке отходов потенциально патогенной микрофлоры на линии сброса расположен фильтр бактериальной очистки воздуха и пара удаляемых из установки.

Таблица №1. Характеристики фильтра

Параметр	Технические данные
Размер пор фильтрующего материала	0,2 мкм
Материал фильтрующего материала	Полиэфирсульфоновая мембрана
Материал корпуса	полипропилен

Частота замены напрямую зависит от проведённых рабочих циклов. Фильтр необходимо периодически проверять. Рекомендуется заменять каждые 300 рабочих циклов.

5.9. Система управления и контроля

Работа установки и встроенного парового генератора управляется контроллером.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание двери, автоматическое наполнение парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой.

Система самодиагностики автоматически определяет различные состояния установки:

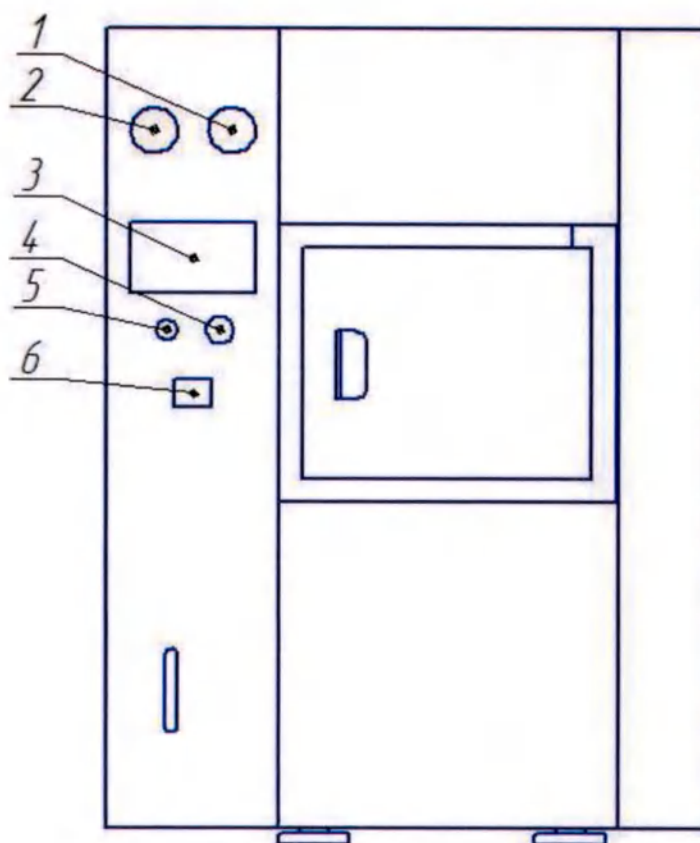
- статус поступления сред (вода, сжатый воздух);
- правильность открывания и закрывания двери, её состояние;
- обрыв датчиков температуры и давления;
- режим работы установки (ручной или автоматический);
- наличие низкого или высокого давления в камере;
- контроль проведения цикла обеззараживания;
- состояние частей машины, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса), кнопка аварийной остановки;
- подсчет летальности F0 (опционально);
- расчетное время до окончания цикла (опционально).

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

На лицевой панели Установки находятся следующие элементы:



1 – манометр давления в камере; 2 – манометр давления в парогенераторе; 3 – панель управления*; 4 – ключ «Сеть»; 5 – кнопка аварийной остановки; 6- принтер.

Рисунок 1 – Установка DGM MZ-250. Лицевая сторона

* Опционально над панелью управления может устанавливаться безбумажный регистратор для цифровой и графической записи данных процесса.

На панели Установки со стороны выгрузки – в стерильной зоне (для проходного типа) находятся следующие элементы:

- манометр (мановакууметр) давления в камере;
- индикатор «Doors closed» (Двери закрыты) – горит в случае, когда обе двери заперты и «моргает» в процессе открытия/закрытия любой из дверей;
- индикатор «RUN» (Идет работа) – горит в процессе проведения цикла обеззараживания;
- индикатор «END» (Конец цикла) – загорается по окончании цикла. Сопровождается звуковым сигналом;
- индикатор «Alarm» (Неисправность) – загорается в случае возникновения неисправности. Сопровождается звуковым сигналом. Неисправность или сообщение можно посмотреть на панели управления со стороны загрузки;
- кнопки управления дверями «Open» (Открыть), «Close» (Закрыть).

Панель Установки со стороны выгрузки (в стерильной зоне) может быть опционально оснащена панелью управления, в этом случае на ней находятся следующие элементы:

- манометр (мановакуумметр) давления в камере;
- панель управления;
- кнопка аварийной остановки - предназначена для остановки выбранного режима обеззараживания и для блокирования работы всех элементов Установки. Кнопка может быть разблокирована при помощи ключа.

6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя

Информация о системе управления установки включает:

- общий обзор панели управления;
- обзор системы управления и всех доступных действий с использованием графического интерфейса;
- список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

Интерфейс оператора Установки 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

Для включения установки необходимо повернуть ключ (рис. 2) в положение «ON». На Дисплее отобразится экран приветствия, показанный ниже (рис. 3).



Рисунок 2 – Ключ «сеть».

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



Рисунок 3

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 4);

MZ-250 – модель установки.

Для перехода к главному меню (рис. 4), нажмите кнопку «Вход в систему».

Опционально: Установка может быть укомплектована дополнительной системой контроля доступа. В состоянии, когда не зарегистрирован ни один из пользователей, имеется возможность наблюдения за состоянием процесса, но невозможно проводить вмешательство в ход процесса. Формирование электронного журнал входа – выхода персонала в систему управления оборудованием.

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 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 текущая температура в камере (°C).

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

- P01 Обеззараживание 134;
- P02 Обеззараживание 120;
- P03 Бови-Дик;
- P04 Растворы;
- P05 Свободная;
- 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. 9) 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;
- Обеззараживание;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла.

В начале работы, данное окно пустое.

Цикл №2 – в данном окне отображается №2 проведенного цикла. С каждым проведенным циклом значение в окне увеличивается на единицу. Счетчик используется для определения статуса сопровождения автоклава и отображается в распечатке.

Оператор №2 – в данном окне отображается №2 оператора. Данный номер вводится в экране выбора программ (рис. 9).

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 обеззараживания.

Программа – кнопка перехода к экрану выбора программ (рис. 9).

Дверь – кнопка перехода к экрану управления дверью (рис. 10). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна только когда установка находится в режиме ожидания.

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 11).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рис. 13, 14).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 15). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.

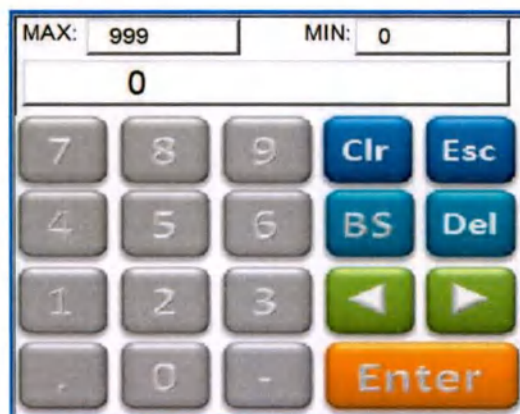


Рисунок 5 – Окно ввода пароля

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

Старт – кнопка запуска процесса. Кнопка активна только после подготовки установки к запуску. Готовность установки к запуску определяется следующим условиями: дверь закрыта, нет аварийных сообщений, выбрана программа, давление в рубашке не менее $P_{\text{макс}}$ для выбранной программы. 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 – Окно запуска цикла

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 проведения ТО осталось 50, 25 или 0 циклов, то появится окно с соответствующим предупреждением.

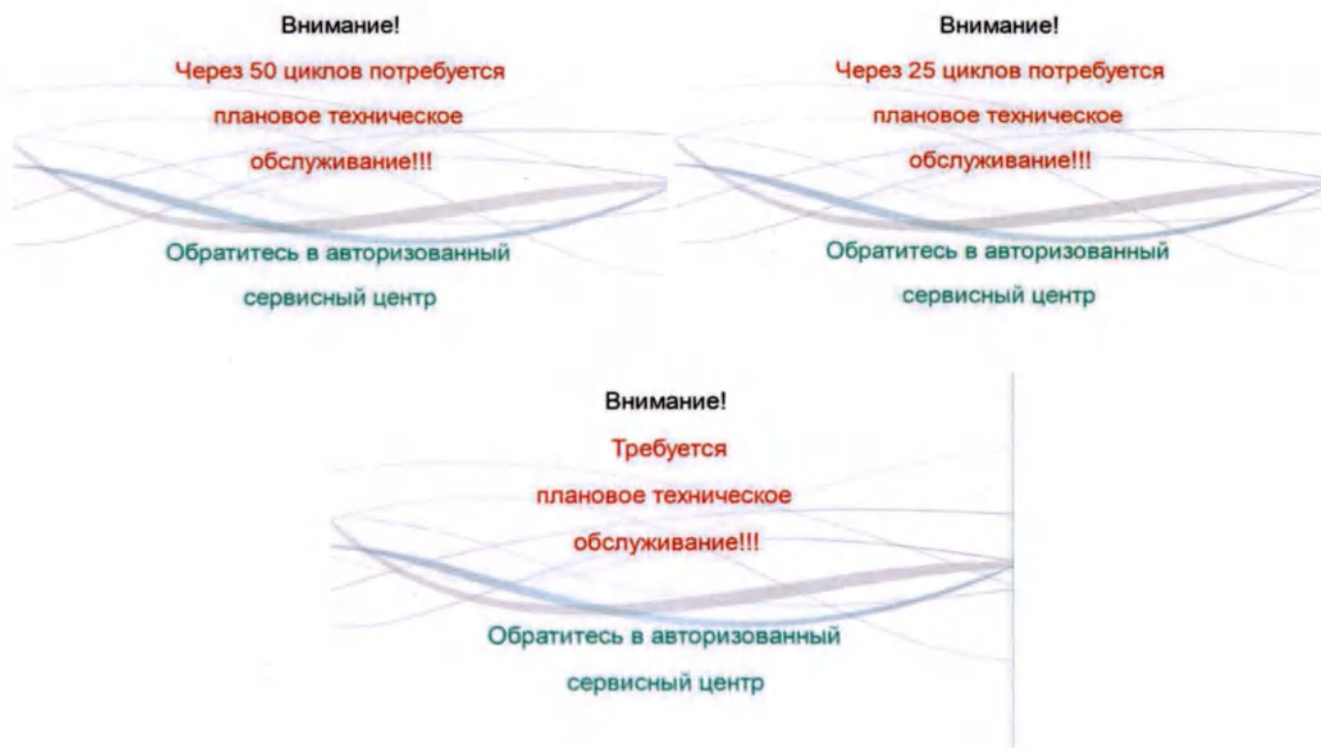


Рисунок 7

Данное сообщение само выключится через 10 секунд и появится окно запуска цикла (рис. 9).

Отмена – 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 «Текущая программа» отображается название текущей программы.

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

Экран «Выбор программы»

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



Рисунок 9

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки программа становится текущей;

№ 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 температура и время.

Примечание: для запуска программы «Тест Бови-Дика» необходимо ввести пароль.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран управления дверью

Данный экран позволяет производить открытие/закрытие двери, а также посмотреть статус двери.



Рисунок 10 – Экран управления дверью для непроходного типа



Рисунок 10 а – Экран управления дверью для проходного типа

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 передней двери;

Заккрыть – кнопка закрытия передней двери;

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран «График работы»

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



Рисунок 11

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

Температура в камере – в данной ячейке отображается текущая температура в камере установки, °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;
- Обеззараживание;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Далее – кнопка перехода в экран базы данных (рис. 12);

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.

База данных

Таблица температуры и давления в камере

→

Время	Дата	Давление	Температура
10:01:02	10/10/14	-17	5.0
10:00:57	10/10/14	-17	5.0
10:00:52	10/10/14	-17	5.0
10:00:47	10/10/14	-17	5.0
10:00:42	10/10/14	-17	5.0
10:00:37	10/10/14	-17	5.0
10:00:32	10/10/14	-17	5.0
10:00:27	10/10/14	-17	5.0
10:00:22	10/10/14	-17	5.0
10:00:17	10/10/14	-17	0.0
10:00:12	10/10/14	-19	0.0
10:00:07	10/10/14	-19	0.0
10:00:02	10/10/14	-19	0.0
09:59:57	10/10/14	-19	0.0
09:59:52	10/10/14	-19	0.0



Рисунок 12

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 установки, кПа;

Температура – в данном столбце отображаются текущая температура в камере установки °С;

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 11).

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ с вакуумной откачкой. В данном меню можно посмотреть заданные параметры программ, а также степень их выполнения.



Рисунок 13

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 обеззараживания!!!

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).

Экран «Таблица» 2

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программы «Растворы».



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 обеззараживания!!!

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).

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.



Рисунок 15

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 17).

Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 23).

Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 24).

Обслуживание прокладки – кнопка перехода к экрану обслуживания уплотнительной прокладки двери (рис. 25).

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.

Внимание: меню «Дополнительно» предназначено только для завода-изготовителя и сервисного инженера. При нажатии данной кнопки появится запрос авторизации.

Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 26).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Примечание: доступ к меню «Калибровка», «Ручное управление», «Обслуживание прокладки» возможен только при вводе соответствующего пароля.

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).

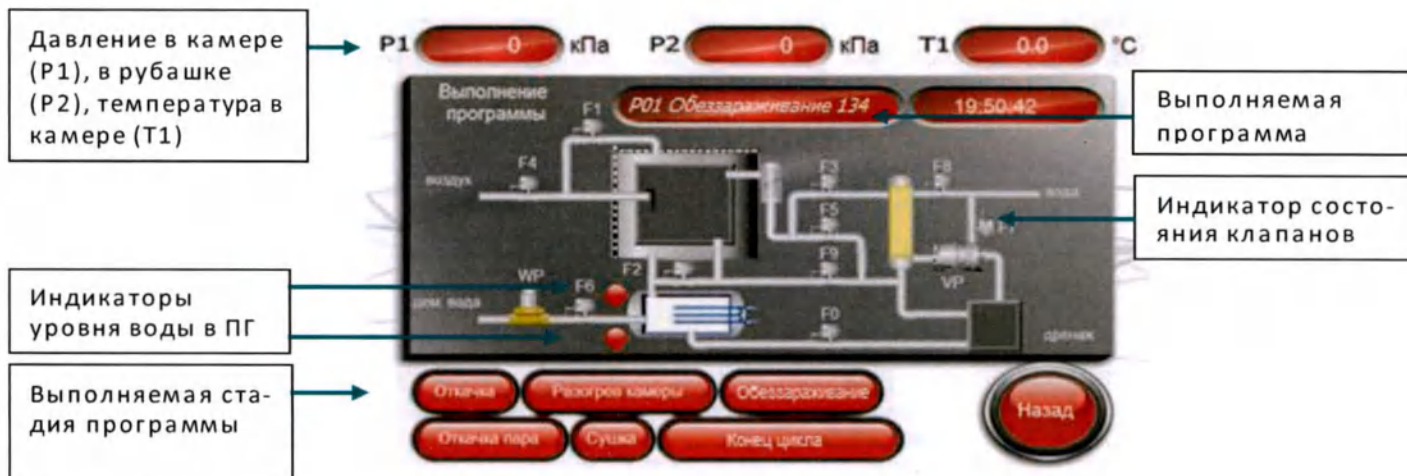


Рисунок 16

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).

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).

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 17

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 ввода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступить 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 установки после поступления воздуха по воздушной линии по окончании 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 обеззараживания. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере. Для программ обеззараживания отходов и теста Бови-Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы обеззараживания растворов - предел в 110-115 кПа. Эти значения могут варьироваться (в диапазоне ± 15 кПа).

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

Сброс – Сброс к заводским уставкам ВСЕХ параметров, 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 «Обеззараживание 134»**
 - 2.1. Количество импульсов – 3;
 - 2.2. Температура стерилизации 134°C;
 - 2.3. Время стерилизации -27мин;
 - 2.4. Время сушки 10мин;
 - 2.5. Максимальное давление в камере +214кПа;
- 3. **Параметры программы «Обеззараживание 120»**
 - 3.1. Количество импульсов – 3;
 - 3.2. Температура стерилизации 120°C;
 - 3.3. Время стерилизации -45мин;
 - 3.4. Время сушки 10мин;
 - 3.5. Максимальное давление в камере +108кПа;
- 4. **Параметры программы «Тест Бови-Дика»**
 - 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 +214кПа;
- 5. **Параметры программы «Свободная»**
 - 5.1. Количество импульсов – 4;
 - 5.2. Температура стерилизации 121°C;
 - 5.3. Время стерилизации -20мин;
 - 5.4. Время сушки 10мин;
 - 5.5. Максимальное давление в камере +115кПа;
- 6. **Параметры программы «Растворы»**
 - 6.1. Время удаления воздуха паром – 5мин;
 - 6.2. Температура стерилизации 120°C;
 - 6.3. Время стерилизации -45мин;
 - 6.4. Максимальное давление в камере +108кПа;
 - 6.5. Температура окончания цикла 90°C

P01 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Обеззараживание 134» (рис. 18).

P02 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Обеззараживание 120» (рис. 19).

P03 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Бови-Дика» (рис. 20).

P04 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы» (рис. 21).

P05 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рис. 22).

Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 15).

Экран «Установка параметров "Обеззараживание 134"»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Обеззараживание 134» для обработки опасных отходов.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 18

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

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. Значение может быть установлено в диапазоне 100-135°C. Обычно, для программы «Обеззараживание 134» устанавливается 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.

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 обеззараживания. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере. Для программ обеззараживания отходов и теста Бови-Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы обеззараживания растворов – предел в 110-115 кПа. Эти значения могут варьироваться (в диапазоне ± 15 кПа).

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Установка параметров "Обеззараживание 120"»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Обеззараживание 120», которая применяется для обработки менее опасных отходов.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 19

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

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. Значение может быть установлено в диапазоне 100-135°C. Обычно, для программы «Обеззараживание 120» устанавливают значение 120°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 обеззараживания. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации!

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Установка параметров "Бови-Дика"»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Тест Бови-Дика», которая является стандартной программой для испытания Установок на проникновение пара и на удаления воздуха из рабочей камеры.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

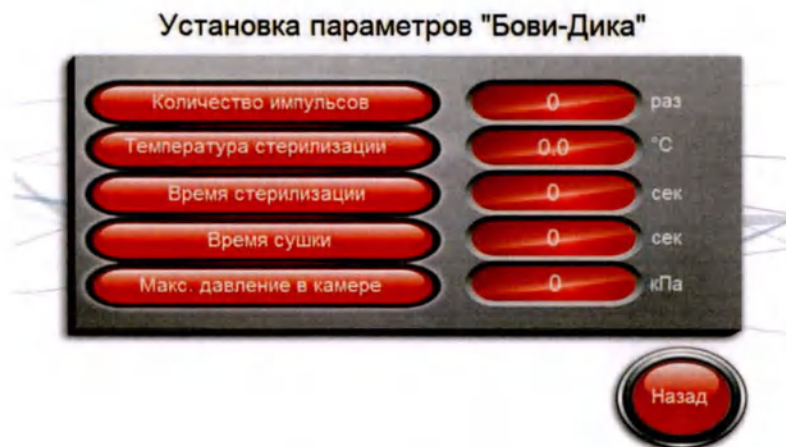


Рисунок 20

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Установка параметров Растворы»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы», которая применяется для обеззараживания жидкостей во флаконах.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

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



Рисунок 21

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Устанавливается в зависимости от объемов загрузки.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. Значение может быть установлено в диапазоне 100-135°C.

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

При обеззараживании жидкостей во флаконах необходимо учитывать объем флаконов, в которые залиты растворы. В таблице приведены ориентировочное время обеззараживания 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 обеззараживания. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-230кПа.

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

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 0-999 кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытия клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-1000 сек.

Примечание: параметры разницы давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров обеззараживаемых 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 окончательным и можно открыть дверь. Значение может быть установлено в диапазоне 0-100 °С.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (Рис. 17).

Экран «Установка параметров «Свободная»»

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

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 22

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

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. Значение может быть установлено в диапазоне 100-135°С.

Время стерилизации – 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 обеззараживания. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-230 кПа

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Калибровка»

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

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

Так система, измеряющая давление настроена в заводских условиях на среднюю для России величину давления над уровнем моря. Если установка для обеззараживания 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.



Калибровка осуществляется только сервисным инженером авторизованного сервисного центра

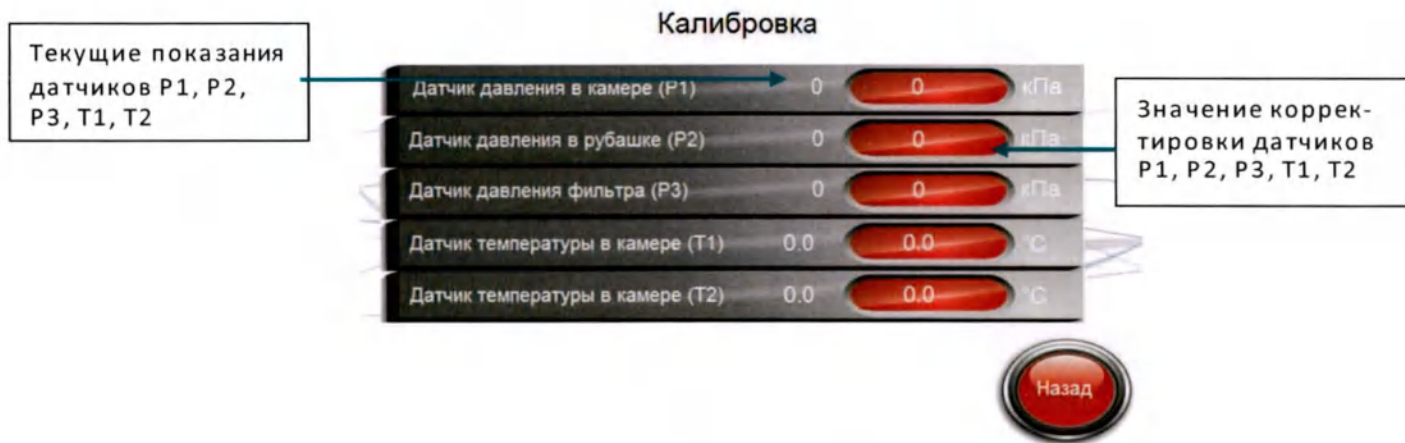


Рисунок 23

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

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

Датчик давления фильтра (P3) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления фильтра. Диапазон вводимых значений – 999кПа +999кПа.

Датчик температуры - процесс (T1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет процесс управления обеззараживанием. 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. 15).

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 установки 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. Данная функция доступна для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

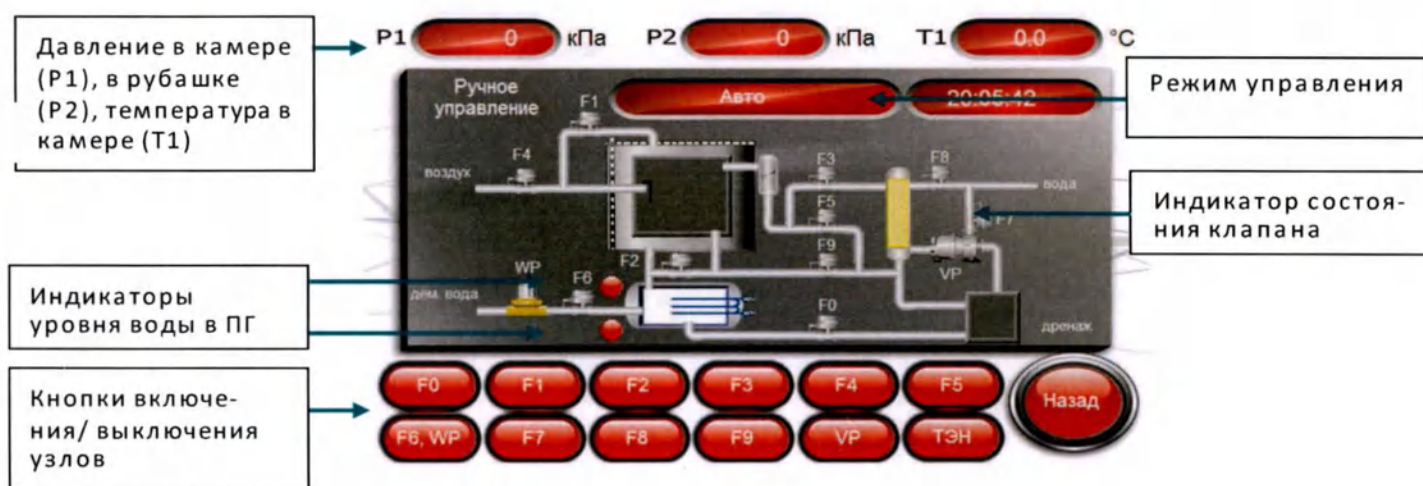


Рисунок 24

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 установки (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 узел включен, то кнопка синяя, если выключен – красная.

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

Примечание:

- клапан F0 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
 - клапаны F2, F1 не могут быть включены 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 включены 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, доступ к данному меню ограничен паролем. Меню оснащено двумя клавишами: «Установить прокладку» и «Удалить прокладку», а также индикатором положения двери.



Рисунок 25 – Экран «Обслуживание прокладки» (непроходной тип)



Рисунок 25а – Экран «Обслуживание прокладки» (проходной тип)

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 установки.
- 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.
- 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. 15).

Экран «Дополнительно»

Данное меню предназначено только для сервисных инженеров, доступ к данному меню ограничен паролем.

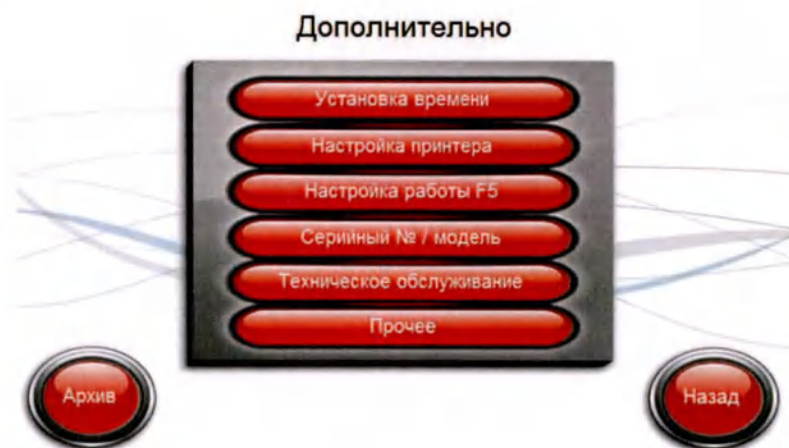


Рисунок 26

Установка времени – кнопка перехода к экрану установки системного времени (рис. 29).

Настройка принтера – кнопка перехода к экрану настройки работы принтера (рис. 30).

Настройка работы F5 – кнопка перехода к экрану настройки работы клапана F5 (рис. 31).

Серийный №/модель – кнопка перехода к экрану, предназначенному для инженеров завода-изготовителя.

Техническое обслуживание – кнопка перехода к экрану «Техническое обслуживание» (рис. 32).

Прочее – кнопка перехода к экрану дополнительных установок (рис. 33).

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 15).

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры установки, доступ к данному меню ограничен паролем.

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:

- вакуумирование камеры при проверке на герметичность: - 10 мин;

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

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

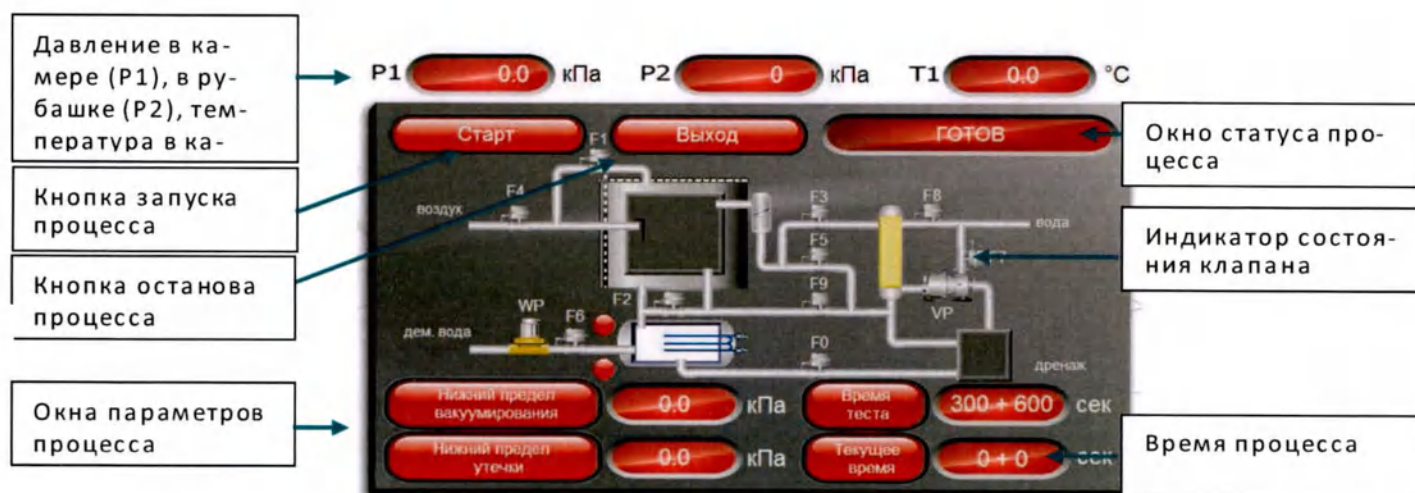


Рисунок 27

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.

Нижний предел утечки – информационное окно, в котором указывается предел допустимого падения 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 проведения каждой стадии, соответствующее значение увеличивается.

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 (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. 28).



Рисунок 28

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. 15). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 27).

Экран «Системное время»

Данное меню предназначено для настройки даты/времени системы. Если необходимо, то в данном меню можно настроить время согласно своего часового пояса, а также установить необходимую дату.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

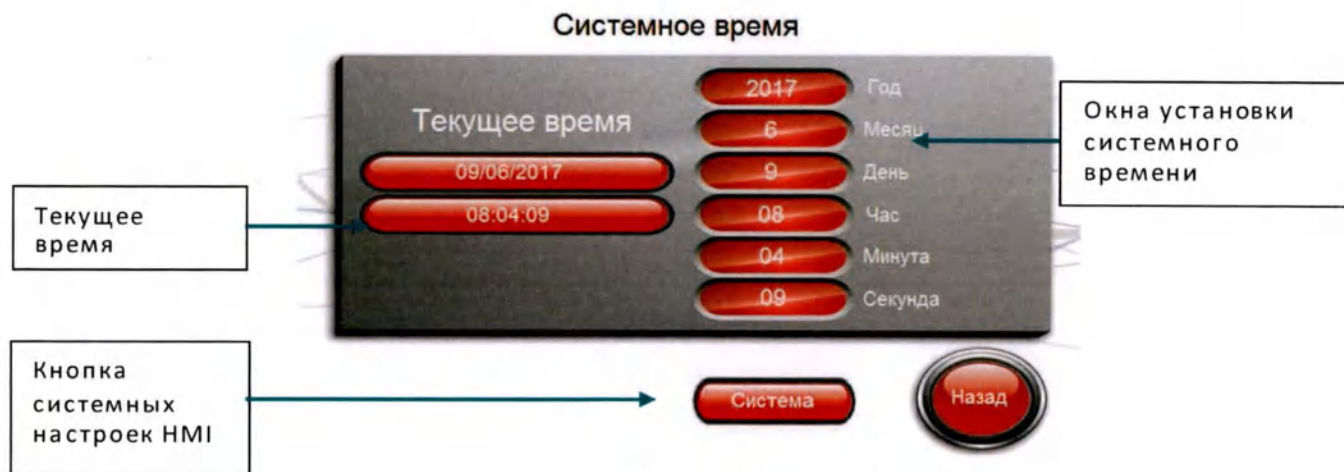


Рисунок 29

Год – окно ввода года. Диапазон устанавливаемых значений 0-9999.

Месяц – окно ввода месяца. Диапазон устанавливаемых значений 0-12.

День – окно ввода дня. Диапазон устанавливаемых значений 0-31.

Час – окно ввода часа. Диапазон устанавливаемых значений 0-23.

Минута – окно ввода минут. Диапазон устанавливаемых значений 0-59.

Секунда – окно ввода секунд. Диапазон устанавливаемых значений 0-59.

При нажатии на соответствующее окно, появится клавиатура для ввода данных.

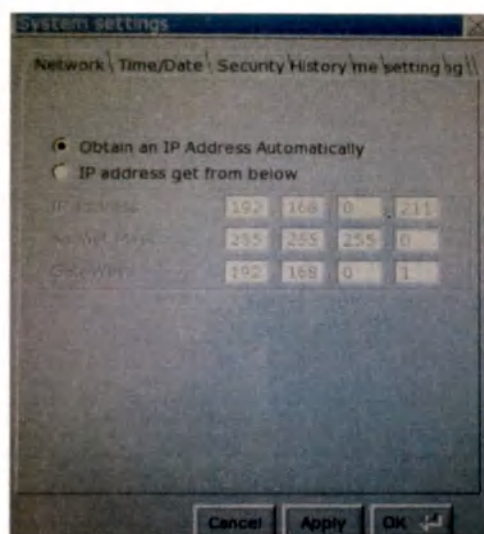
Внимание: внимательно следите за корректностью ввода данных. При некорректно введенных данных, необходимые значения не установятся!

Назад – кнопка возврата в меню «Дополнительно» (рис. 26).

Кнопка система – предназначена для перехода к меню системных настроек панели. При нажатии на данную кнопку появится окно для ввода пароля и клавиатура.



После ввода пароля, появится меню системных настроек.



Внимание: изменения параметров данного меню может повлиять на работоспособность установки!

Экран «Управление принтером»

Данное меню предназначено для проверки работы принтера, а также выбора интервала печати.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров, доступ к данному меню ограничен паролем.

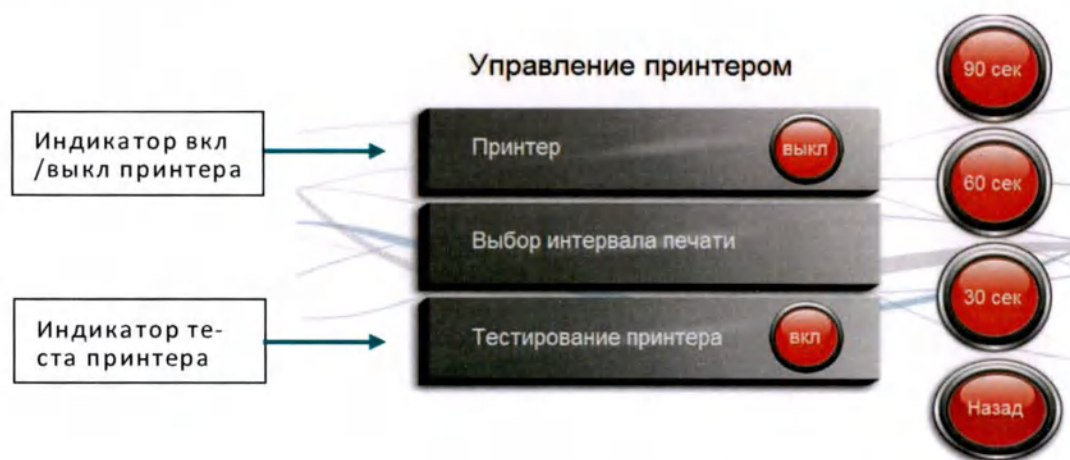


Рисунок 30

Выбор интервала печати – кнопки выбора интервала печати (30сек, 60сек, 90сек). Эта функция используется, чтобы поменять временной интервал, с которым текущие параметры выводятся на печать. Это удобно при регистрации данных длительного процесса обеззараживания – экономятся бумага и чернила.

Пользователи могут выбирать следующие временные интервалы печати: 30 сек, 60 сек и 90 сек. Если Вы хотите распечатывать данные с периодичностью в 30 сек, нажмите клавишу 30 сек (индикатор станет синим). Если Вы хотите печатать с периодичностью в 60 сек, нажмите клавишу 30 сек для сброса этого интервала (кнопка станет красной), затем нажмите клавишу 60 сек (кнопка

станет синей). Интервал будет переустановлен. Таким же образом, интервал времени может быть изменен (заменен) свободно. Стандартно задан интервал печати в 60 сек.

Принтер – кнопка включения/выключения печати. Для включения печати, необходимо нажать кнопку, она изменит свое состояние на «Вкл.». Для выключения печати, повторно нажмите кнопку (она перейдет в состояние «Выкл.»). При выключенной печати данные на принтер выводиться не будут. При загрузке системы (по умолчанию), принтер включен (индикатор синий)

Тестирование принтера – кнопка запуска теста принтера. Клавиша «Тест печати» предназначена только для тестирования принтера, при замене принтера, бумаги или картриджа (для матричного принтера).

Внимание: при проведении теста принтера, другие программы не могут быть запущены!

Назад – кнопка возврата в меню «Дополнительно» (рис. 26).

Экран «Настройка работы F5»

Данный экран предназначен для настройки работы клапана дренажа камеры (F5). Это иногда бывает необходимо, если дренаж из камеры происходит плохо (застой конденсата). В данном случае, время включения клапана необходимо увеличить.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 31

Время включения при разогреве – в данном окне задается время удержания клапана F5 во включенном состоянии на стадии разогрева. Значение может быть установлено в диапазоне 0,0 – 100. Обычно, устанавливают значение 4 секунды.

Время паузы при разогреве – в данном окне задается время удержания клапана F5 в выключенном состоянии на стадии разогрева. Значение может быть установлено в диапазоне 0,0 – 100. Обычно, устанавливают значение 17 секунд.

Назад – кнопка возврата в экран «Дополнительно» (рис. 26).

Экран «Серийный №/модель»

Данный экран предназначен для инженеров завода-изготовителя, доступ к данному меню ограничен паролем.

Экран «Техническое обслуживание»

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 32

Пройдено циклов – в данном поле отображается количество циклов, пройденных после предыдущего ТО.

Осталось циклов – в данном поле отображается количество циклов, оставшихся до проведения очередного ТО.

Сброс – кнопка сброса обнуления поля «Пройдено циклов».

Назад – кнопка возврата в экран «Дополнительно» (рис. 26).

Экран «Прочее»

Данный экран предназначен для ввода дополнительных параметров работы установки, только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 33

Выдержка при разогреве – окно для ввода интервала времени, в течение которого на стадии разогрева происходит выдержка при давлении $P_{\text{кам}} = P_{\text{кам макс}} - 18 \text{ кПа}$. Увеличение данного значения приводит к более плавному (продолжительному) разогреву камеры, но обеспечивает более равномерное распределение температур внутри камеры. Диапазон вводимых значений 0,0 – 600 секунд.

Время мойки парогенератора – интервал времени, в течение которого открыт клапан F0 (слив воды с парогенератора) при запуске системы. Диапазон вводимых значений 0,0 – 1000 секунд.

Плато вакуума откачки – окно для ввода интервала времени, в течение которого на стадии вакуумирования происходит выдержка при минимальном давлении. Увеличение данного значения обеспечивает более равномерное распределение температур внутри камеры. Диапазон вводимых значений 0,0 – 9999 секунд.

Режим управления давлением в рубашке – кнопка переключения режимов управления давлением в рубашке. По умолчанию установлено значение «Авто». В режиме «Авто» во время процесса, поддерживаемое давление в рубашке будет высчитываться автоматически исходя из заданной температуры стерилизации и максимального давления в камере для каждой программы. Для переключения в режим «Ручное», нажмите соответствующую кнопку. В «Ручном» режиме в окно «заданное давление в рубашке» можно ввести необходимое значение, которое сохранится даже при выключении питания. При запуске процесса, режим автоматически переключится в «Авто».

Заданное давление в рубашке – окно для ввода необходимого значения давления в рубашке, а также вывода значения давления в автоматическом режиме. При необходимости изменить данное значение (недостаточное давление пара), введите в данное окно соответствующее значение. При выключении питания установки, значение сбросится к значению по умолчанию – 220 кПа.

1/2 двери – кнопка переключения конфигурации машины (проходная/непроходная). Для переключения машины в режим работы с одной дверью, нажмите соответствующую кнопку.

T1/T1,T2 – кнопка переключения режима управления машины (с одним или двумя датчиками температуры). Если выставлен режим «T1», то управление установкой, запись в базу данных и регистрация данных на печати будет происходить по одному датчику температуры T1. Если выставлен режим «T1,T2», то управление установкой будет происходить по датчику T1, а запись в базу данных и регистрация данных на печати будет происходить датчику температуры T2. Для переключения машины в режим работы с одной дверью, нажмите соответствующую кнопку.

Записать – при нажатии на кнопку происходит запись в память панели оператора поправок на показания датчиков температуры и давления, данных о проведённом ТО. Для сохранения настроек необходимо после нажатия кнопки запись оставаться в данном меню ещё 30 секунд.

Внимание: ввод некорректных значений может привести к сбою в работе установки и процесса обеззараживания!

Назад – кнопка возврата в экран «Дополнительно» (рис. 26).

Экран «Внимание!»

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

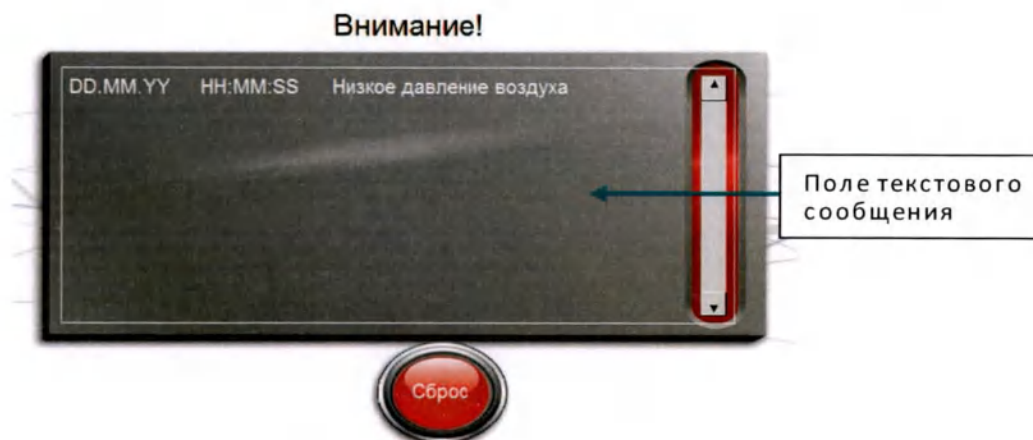


Рисунок 34

Поле текстового сообщения – поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений и причина их возникновения указана в таблице № 2.

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

Экран «Архив сообщений»

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

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 35

Назад – переход к экрану «Внимание!» (рис. 34).

Сброс архива – при нажатии на кнопку, система удалит архив сообщений.

Таблица № 2 – Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время цикла были нажаты кнопки открытия двери или «Запуск теста на герметичность».
2	Передняя дверь не готова!	Сообщение появляется, когда при не прикрытой двери загрузки оператор нажал кнопку закрытия двери загрузки.
3	Задняя дверь не готова! *	Сообщение появляется, когда при не прикрытой двери выгрузки оператор нажал кнопку закрытия двери выгрузки.
4	Закройте дверь!	Сообщение появляется, когда при открытой двери выгрузки или загрузки оператор выбрал необходимую программу.
5	Включено ручное управление!	Сообщение появляется, если включен ручной режим управления клапанами и оператор выбрал программу.
6	Перегрузка вакуумного насоса	Это сообщение появляется, если сработал термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
7	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
8	Перегрузка мотора двери	Это сообщение появляется, если сработало реле защиты мотора двери от перегрузки.
9	Нет воды в ПГ!	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик нижнего уровня воды в емкости для парогенератора.
10	Проверьте наличие чистой воды!	Это сообщение появляется, если насос воды включен более 2 мин, а верхний уровень воды в парогенераторе не достигнут.
11	Низкое давление воздуха	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик контроля сжатого воздуха на входе.
12	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки открытия двери.
13	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки открытия двери.
14	Передняя дверь открыта! *	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть заднюю дверь», передняя дверь не закрыта.
15	Задняя дверь открыта! *	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть переднюю дверь», задняя дверь не закрыта.
16	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии обеззараживания температура будет на 3°C выше температуры стерилизации или ниже Tстер более, чем 5 сек.
17	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла обеззараживания и теста на герметичность.

Примечание * Для установок проходного типа.

6.2. Описание программ

Программное обеспечение:

Версия HMI: V 1.0

Версия PLC: V 1.0

Установка может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся обработке, а также тест-программы: тест Бови-Дика и тест герметичности рабочей камеры.

Таблица № 3. Программы, установленные по «умолчанию»

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 Обеззараживание 134	Данная программа используется для обеззараживания опасных медицинских отходов. Температура стерилизации при обеззараживании 134°C , время выдержки 27 мин , время сушки 10 мин .
2	P02 Обеззараживание 120	Данная программа используется для обеззараживания медицинских отходов (отходы типа – полимеры, резина). Температура стерилизации при обеззараживании 120°C , время выдержки 45 мин , время сушки 10 мин .
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура 134°C , выдержка 3,5 мин , время сушки 8 мин .
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для обеззараживания материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей таре. Температура стерилизации при обеззараживании 120°C , выдержка 45 мин , без сушки.
5	P05 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для обеззараживания других материалов (для которых не подходят программы P01-P02). Температура стерилизации при обеззараживании 121°C , выдержка 20 мин , время сушки 10 мин .
6	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности рабочей камеры. Время набора вакуума – 5 мин , время выдержки 10 мин . Предел утечки 1,3КПа .

Программы Тест утечки (Вакуум тест), Тест Бови-Дика – используются для периодической проверки функционирования установки.

Время и температура выдержки программ обеззараживания, непосредственно влияют на эффективность обеззараживания отходов и материалов.

Эффективность режимов (программ) обеззараживания с указанными параметрами проверена и подтверждена термометрическими измерениями, а также при помощи термохимических и биологических индикаторов с различными типами загрузки.

Любые изменения, вносимые в параметры режимов обеззараживания, должны быть подтверждены соответствующими проверками.

Допускается устанавливать иные параметры режимов обеззараживания, отличные от установленных заводом-изготовителем «по умолчанию». Устанавливаемые режимы должны быть регламентированы действующими на территории РФ нормативными и методическими документами и предназначаться для обеззараживания материалов в среде водяного насыщенного пара под давлением.

Опционально: программа автоматизированной стерилизации и сушки воздушного фильтра «inline» с дополнительным датчиком контроля процесса.

Опционально: система принудительного охлаждения герметично укупоренных растворов, запускаемая отдельной программой.

6.2.1. Основные программы

Циклы обеззараживания основных программ «Обеззараживание 134» (инструменты и посуда), «Обеззараживание 120» (для одежды и белья), Свободная (для других материалов) и состоят из следующих фаз:

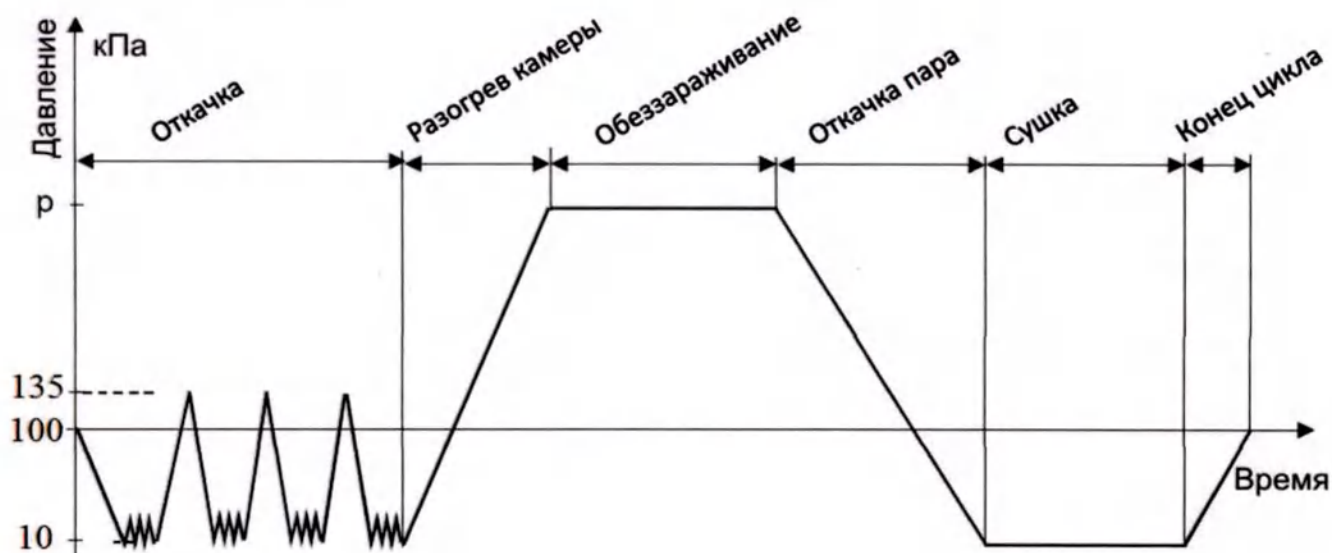


Рисунок 29

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 дав-

ления, камера вновь вакуумируется. 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.

Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение программ «Обеззараживание 134», «Обеззараживание 120» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Уровень вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне от -40 до -90 кПа.

Разогрев камеры. Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения «Макс. Давление в камере». Этот параметр настраивается отдельно для каждой программы и зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит, в основном, от объема загруженного материала в рабочей камере.

Обеззараживание. По достижению в камере заданной температуры, определяемой по показаниям стационарного Pt температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии обеззараживания. По окончании времени выдержки пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос. Время стерилизации может быть задано вплоть до 999 мин. Температура стерилизации может быть задана вплоть до 135°C.

Откачка пара. По окончании фазы стерилизации давление в рабочей камере сбрасывается до уровня, требуемого для фазы сушки - обычно это 40 кПа. Сброс происходит плавно, вследствие чего эта фаза достаточно продолжительна по времени.

Сушка. Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности обеззараженного 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°C.

В программах «Обеззараживание 134» и «Тест Бови-Дика» можно установить время сушки (в программе «Обеззараживание 134» оно может быть установлено до 999 мин., что может гарантировать удаление влаги даже из больших упаковок).

Конец цикла. Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя воздушный фильтр с порами 0,3 мкм, атмосферный воздух стерилизуется и по воздушной линии, большая часть которой проложена внутри рубашки установки, поступает в камеру.

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

6.2.2. Программа «Растворы»

В программе «Растворы» для обеззараживания жидких отходов не предусмотрено вакуумирования камеры, во избежание боя обеззараживаемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры.

Температура стерилизации – устанавливается в диапазоне 120-134°C, в зависимости от обеззараживаемого препарата. Обычно устанавливается 120°C.

Время стерилизации – устанавливается исходя из требований действующих национальных нормативных документов в области обеззараживания медицинских отходов. Устанавливается в диапазоне до 999 мин.

Цикл обеззараживания программы «Растворы» состоит из следующих фаз:

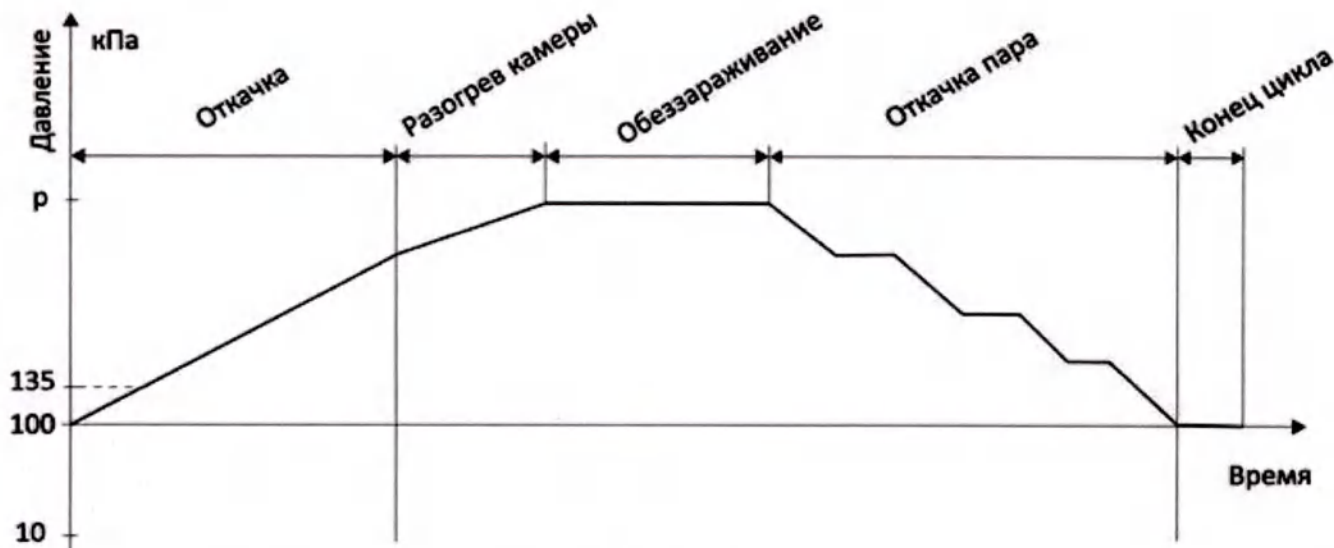


Рисунок 37

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. Фаза для цикла «Растворы» проходит без вакуумирования, за счет гравитационного замещения воздуха паром. На время, заданное параметром «Время замещения воздуха паром» открывается клапан подачи пара в камеру и одновременно с ним открывается клапан сброса пара из камеры.

Разогрев камеры. Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения «Макс. Давление в камере». Длительность фазы зависит, в основном, от объема загруженного материала в рабочей камере.

Обеззараживание. По достижению в камере заданной температуры, определяемой по показаниям стационарного Pt температурного датчика, начинается отсчет времени продолжительности стадии обеззараживания. По окончании времени выдержки пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос. Время стерилизации может быть задано вплоть до 999 мин. Температура стерилизации может быть задана оператором вплоть до 135°C.

Откачка пара. Когда заданное время стерилизации заканчивается, начинается стадия сброса пара. Давление сбрасывается ступенчато, интервал сброса задается в параметрах программы. После того, как давление в камере сравняется с атмосферным и заданной температурой конца цикла, действие программы завершается.

6.2.3. Программа «Тест утечки» (Вакуум-тест)

Программа предназначена для периодической (еженедельной) проверки рабочей камеры на утечки. Цикл программы «Тест утечки» показан на графике ниже.

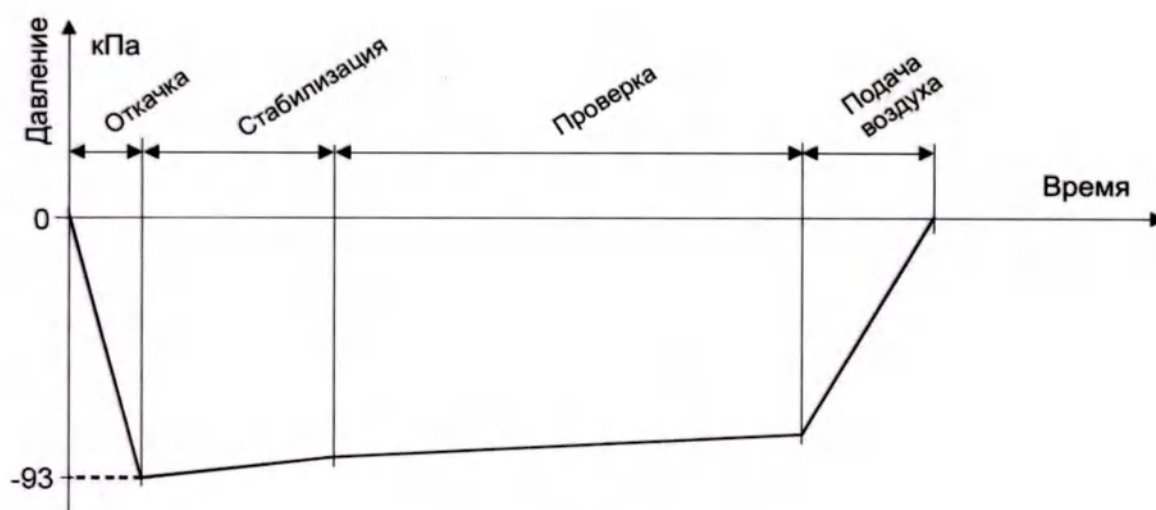


Рисунок 38

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 — 6 минут.

Проверка. Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в рабочей камере. Продолжительность фазы — 15 минут.

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

Каждый цикл начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией двери (для непроходного типа)/дверей (для проходного типа) камеры с помощью уплотнительной прокладки.

6.2.4. Программа «Тест Бови-Дика»

Программа предназначена для проверки полноты удаления воздуха из камеры и проверки проникновения тепла в пористую загрузку.

Программа содержит те же фазы, что и программы «Обеззараживание 134», «Обеззараживание 120». Фаза воздействия осуществляется при температуре 134°C в течение 3,5 минут. Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

7.1. Основные технические характеристики установки

Таблица № 4. Параметры установки для обеззараживания

Характеристика		Значение	
		Проходной	Непроходной
Объем камеры, не менее	дм ³	260±5%	260±5%
Габариты установки * (ширина × высота × длина)	мм	1390±20 × 2200±50 × 1000±50	1390±20 × 2200±50 × 950±50
Внутренние размеры камеры (ширина × высота × длина)	мм	600±5 × 600±5 × 740±10	600±5 × 600±5 × 740±10
Температура стерилизации	°C	программируется в диапазоне 100...135 (шаг – 0,1)	
Способ сушки		вакуумный	
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос	
Вес аппарата (с ПГ/без ПГ)	кг	1047/1017 ± 10	987/937 ± 10
Рабочее давление, не более	МПа	0,25	0,25
Максимальная рабочая температура в камере	°C	139	139
Электропитание – напряжение	В	380/400±10%	380/400±10%
Электропитание – частота тока	Гц	50	50
Электропитание – максимальная номинальная мощность (с ПГ/без ПГ)	кВт	24,0/2,5	24,0/2,5
Уровень звуковой мощности, не более	дБА	70	70
Максимально допустимое время установления рабочего режима**	мин	60	60
Подача сред:			
<i>Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 2 ÷ 5 Бар. (температура 10 ÷ 20°С)</i>			
<i>Вода – подача на парогенератор (для версий со встроенным парогенератором) – давление среды 2 ÷ 5 Бар. (температура не выше 40°С)</i>			
<i>Сжатый воздух – давление среды 5 ÷ 8 Бар</i>			

* Габаритные размеры установки указаны без учета газонепроницаемого исполнения (герметичного фланца из нержавеющей стали).

** Время установления рабочего режима исчисляется с момента включения изделия (подачи питания к Установке) до момента создания рабочего давления в рубашке камеры.

7.2. Программное обеспечение

Версия HMI: V 1.0

Версия PLC: V 1.0

7.3. Принадлежности

Таблица № 5. Описание принадлежностей

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
1.	Автоматический умягчитель воды BWT AQUADIAL softlife 10 	Размеры: (270×480×532) мм ±10мм; Напряжение: 230В±10%, 50 Гц	Предназначен для удаления из воды солей жесткости кальция и магния с автоматической промывкой и регенерацией.
	или АКВАПРОФ тип SF/1017 	Размеры: (400×600×700) мм ±10мм Напряжение: 220В±10%, 50 Гц	
2.	Гидрораспределитель 	Габариты, не более: (250×60×200) мм ± 10%	Предназначен для распределения жидкости по магистралям оборудования.
3.	Кольцо стопорное 	Габариты: Ø от 15 мм до 75 мм ±10%	Предназначено для фиксации валов, осей в рабочем положении.
4.	Компрессор WERTHER C 120/9 	Для исполнений DGM MZ-130 – DGM MZ-1000: Габариты: (400×400×490) мм ±10%; Напряжение: 230В±10%, 50Гц, 3,7А Уровень звуковой мощности: не более 62 дБа	Предназначен для подачи сжатого воздуха в Установку

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
	Или РЕМЕЗА КМ-24.OLD.10 	Или Габариты: (475x465x710) мм ±10%; Напряжение: 220В±10%, 50Гц, 6,4 А Уровень звуковой мощности: не более 63 дБа	
5.	Контроллер 	Габариты, не более: (80×90×120) мм±10% Напряжение: 220В ±10%, 50Гц ±10%	Предназначен для обеспечения работоспособности исполни- тельных устройств шредера.
6.	Корзина стерилизационная Вид 1  Или Вид 2  Или Вид 3  Или Вид 1  Или Вид 2 	Размеры: (575×280×135) мм±10мм (535×380×100) мм±10мм Размеры (535×380×190) мм±10мм (575×280×265) мм±10мм	Предназначена для укладки об- рабатываемых материалов.

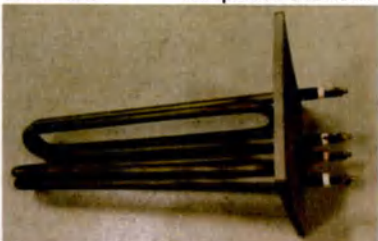
№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
	Или Вид 3 		
7.	Панель управления 	Габариты, не более: (200,4×146,5×34) мм ± 10%. Сенсорное управление, напряжение: 24В, 50Гц	Предназначена для отображения текущей информации о процессе, ввода необходимых параметров процесса.
8.	Парогенератор ZFQ  Или PSG-500 	Размеры (796×494×1550) мм ±50мм Напряжение: 380 В, 50 Гц Мощность – 40/60 кВт Или Размеры (1250×1300×2600) мм ±50мм, Напряжение: 380 В, 50 Гц Мощность – 2кВт.	Предназначен для производства пара.
9.	Регистратор данных (Даталоггер) 	Габариты: (67×67×28) мм±10% (без дополнительных резиновых ножек), Масса: 0,075 кг. ±10%	Предназначен для регистрации данных процесса стерилизации.
10.	Регистратор электронный технологический ВОДОЛЕЙ РЭТ-2 	Габариты: (72×72×90) мм ±10% Масса: не более 0,25 кг	Предназначен для регистрации данных процесса стерилизации.

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
11.	Шредер DGM ZZ 	Габариты, не более: (1500×800×1600) мм ± 10% Масса: 700 кг ± 10% Мощность: 7,5 кВт ± 10% Напряжение: 380 В ± 10%, 50 Гц	Предназначен для измельчения и деструкции медицинских отходов.
Состав:			
	- кожух шредера 	Габариты, не более: (700×700×650) мм ± 10%	Предназначен для закрытия внутренних частей шредера
	- контейнер 	Габариты (без ручки), не более: (570×460×440) мм ± 10%	Предназначен для сбора измельчённых медицинских отходов в результате их деструкции при помощи шредера.
	- корпус подшипника 	Макс. диаметр 80мм ± 10%	Предназначен для установки и фиксации опорных подшипников валов блока ножей шредеров.
	- крышка подшипника 	Макс. диаметр 126 мм ± 10% Глубина 40мм ± 10%	Предназначена для защиты подшипника.

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
	- мотор-редуктор 	Габариты, не более: (500×300×275) мм±10% Мощ- ность: 7,5 кВт. Напряжение: 380 В, 50 Гц	Предназначен для приведения в движение узла измельчения (блока ножей) shreddera.
	- пульт управления 	Габариты, не более: (450×300×1020) мм ± 10% Напряжение: 220В, 50Гц	Предназначен для управления рабочим процессом измельчения и деструкции медицинских отходов.
	- редуктор 	Габариты, не более: (623×400×303) мм ± 10%	Предназначен для увеличения усилия, создаваемого электродвигателем, которое необходимо для приведения в движение валов ножей shreddera.
	- сальник (манжета) 	Габариты, не более: (80×20) мм ± 10%	Предназначен для герметизации вращающихся во внешней среде валов редуктора (обеспечение герметичности и удержания масла в редукторе).
	- уплотнитель подшипника 	Диаметр, не более: 120 мм ± 10%	Предназначен для герметизации и защиты подшипников от возможного попадания жидкостей при измельчении медицинских отходов.
	- фреза 	Габариты не более: (169×30) мм ± 10%	Предназначена для установки на блок ножей, для измельчения медицинских отходов.

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
	Или DGM ZZ-S 	Или Габариты: (1061×890×1581) мм ± 10% Масса: 520 кг ± 10% Мощность: 4 кВт ± 10% Напряжение: 380 В ± 10%, 50 Гц	
	Состав:		
	- кожух shreddera 	Габариты, не более: (630×620×568) мм ± 10%	Предназначен для закрытия внутренних частей shreddera.
	- контейнер 	Габариты, не более: (400×400×540) мм ± 10%	Предназначен для сбора из- мельчённых медицинских отхо- дов в результате их деструкции при помощи shreddera.
	- корпус подшипника 	Макс. диаметр 80мм ± 10%	Предназначен для установки и фиксации опорных подшипни- ков валов блока ножей shredde- ров.
	- крышка подшипника 	Макс. диаметр 110мм ± 10% Глубина 35мм ± 10%	Предназначена для защиты подшипника.
	- мотор-редуктор	Габариты, не более:	Габариты, не более:

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
		(430×290×240) мм ± 10% Мощ- ность: 4кВт. Напряжение: 380В, 50Гц	(430×290×240) мм ± 10% Мощ- ность: 4кВт. Напряжение: 380В, 50Гц
	- пульт управления 	Габариты, не более: (400×200×600) мм ± 10% Напряжение: 220В, 50Гц	Предназначен для управления рабочим процессом измельче- ния и деструкции медицинских отходов.
	- редуктор 	Габариты, не более: (368×253×346) мм ± 10%	Предназначен для увеличения усилия, создаваемого электро- двигателем, которое необхо- димо для приведения в движе- ние валов ножей шредера.
	- сальник (манжета) 	Габариты, не более: (80×20) мм ± 10%	Предназначен для герметиза- ции вращающихся во внешней среде валов редуктора (обеспе- чение герметичности и удержа- ния масла в редукторе).
	- уплотнитель подшипника 	Диаметр, не более: 120 мм ± 10%	Предназначен для герметиза- ции и защиты подшипников от возможного попадания жидко- стей при измельчении меди- цинских отходов.
	- фреза 	Габариты не более: (169×30) мм ± 10%	Предназначена для установки на блок ножей, для измельче- ния медицинских отходов.

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
12.	Элемент нагревательный 	Габариты, не более: (310×120×120) мм ± 10% Мощность: 7,5 кВт, Напряжение: 230 В	Предназначен для нагрева воды и создания рабочей среды (пара).

7.4. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения $-0,1 \div 0,5$ МПа, 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).

Датчик давления. Диапазон $0 \div 0,4$ МПа абсолютного давления, класс точности 0.15%.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Датчик температуры. 2×PT100 А класс.

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров цикла обеззараживания (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 $0,1^{\circ}\text{C}$,
- диапазон измерения $0 - 150^{\circ}\text{C}$,
- 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.

Мановакуумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления.



Поверку приборов, входящих в состав установки, проводит владелец не зависимо от срока действия гарантии на изделие!

7.5. Защитные устройства

- Клапан предохранительный

Установка оснащена клапанами предохранительными.

Диапазон открытия клапана предохранительного от 2,3 до 3,0 Бар.

- Кнопка аварийного отключения

На передней и задней панели Установки (в случае оснащения панелью управления – опционально), расположена кнопка аварийного отключения, выполняющая две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение;

- нажатие кнопки во время работы установки прерывает процесс. Все клапаны будут закрыты, а работа исполнительных узлов остановлена.

7.6. Классификация

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 335420 (Установка для деструкции и обеззараживания медицинских отходов).

Код ОКПД2: 32.50.50.190 (Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки)

Класс потенциального риска 2а

Режим работы: продолжительный

Изделие без защиты от попадания твердых предметов и воды (IP00)

Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий (ГОСТ Р 50444-2020): Группа 1 - Стационарные

8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

8.1. Требования к помещению

Высота помещения – не менее 2,6 м. Размеры помещения должны позволять свободно открывать переднюю и заднюю двери установки (пространство не менее 0,8 м). Для удобства загрузки пространство должно быть не менее 2 м. Для удобства обслуживания узлов требуется свободное место по бокам установки не менее 0,6 м.

Поверхность пола должна быть горизонтальна.

Наличие вентиляции. Вентиляционное устройство должно быть установлено в верхней части стены или на потолке.

Температура в рабочем помещении не должна превышать 40°C.

Отсутствие в помещении сильных электромагнитных наводок.

Недопустима установка DGM MZ-250 в помещениях с вибрацией пола и наличием в воздухе коррозионных и воспламеняющихся газов.

8.2. Монтаж

Производить монтаж установки, должен квалифицированный специалист. Поставщик не несет ответственности за повреждения установки при его неквалифицированной распаковке и установке.

Установка оснащена одной или двумя металлическими проушинами для облегчения в выгрузки из контейнера и транспортировки.

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

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

После транспортировки в условиях отрицательных температур установка может быть использована через двое суток после выдержки в помещении при температуре окружающего воздуха плюс $(25 \pm 10)^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности (45-80)%.

На несущей раме установки установлены стойки-опоры, регулируемые по высоте. Выравнивая опоры, необходимо добиться горизонтальной установки DGM MZ-250. Несущая рама установки также оснащена колесами. Для удобного перемещения DGM MZ-250 из помещения в помещение требуется поставить установку на колеса, вывинтив опоры в раму.

Проверьте подключение сжатого воздуха, воды и канализации к установке. Проверьте герметичность линий подачи. Проверьте, нет ли конденсата в линии подачи пара.

Подключите исполнительные механизмы установки к трехфазной сети переменного тока 380 В, блок контроля и управления - к однофазной сети 220 В. Сечение и изоляция кабелей питания должно соответствовать мощности установки. Внешний выключатель или автомат защиты должны быть расположены вблизи оборудования.

Подключите заземление исполнительных механизмов и блока управления.

Замерьте сопротивление, электрическую прочность изоляции и переходное сопротивление электрооборудования. Если результаты замеров соответствуют нормативным требованиям, электрочасть аппарата может быть принята в эксплуатацию.

Проверьте смазку механизмов запирания передней и задней дверей, прочих пар трения комплектующих устройств. В случае необходимости добавьте смазку.

8.3. Потребляемые энергоносители

Вода питьевого качества - вода для питания вакуумного насоса. Давление в линии подачи воды не менее: 0,2~0,5 МПа. Если давление питающей воды ниже 0,15 МПа – запрещается включать вакуумный насос. Температура питающей воды не должна превышать 20-25 $^{\circ}\text{C}$. Вода не должна быть жесткой - это может повредить вакуум-насос.

Вода предварительно очищенная – вода для питания парогенератора (умягчённая, дистиллированная, деионизированная или иные водоподготовительные установки). Рекомендуются требования к качеству воде приведены в таблице 6.

Таблица № 6 - Рекомендуемые требования к качеству воды

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 ₂ O 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 воды, загрязненной сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы установки. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

Чистый сухой сжатый воздух, не должен содержать влагу и масло. Давление сжатого воздуха: 0,5~0,7МПа.

Электроснабжение: 380 В / 50 Гц – для питания силовых узлов установки, 220В / 50Гц – для питания блока управления.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Цикл работы установки полностью автоматический.

Проверьте, нет ли на поверхности уплотнительных колец передней и задней двери каких-либо повреждений, разрывов или загрязнений.

Удостоверьтесь, что значения параметров подаваемых потоков отвечали требуемым. Откройте клапан на линии подачи сжатого воздуха. Слейте конденсат из паропровода. Откройте вентиль на линии подачи воды.

Включите электропитание установки.

Для включения установки необходимо повернуть ключ (рис. 2) в положение «I». На Дисплее отобразится экран приветствия (рис. 3).

Откройте дверь из меню управления дверью (рис. 10, 10а)

Поместите в камеру упаковки с обрабатываемыми отходами.

После загрузки камеры, установите дверь в положение для закрывания.



Перед нажатием на кнопку «Заккрыть» на экране управления дверью, важно обеспечить полный притвор двери

Если необходимо, в меню «Установка параметров» (рисунки 17-19, 21, 22), установите требуемые параметры.

Выберите нужную программу в меню «Выбор программы» (рисунок 9).

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

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

По окончании цикла откройте дверь камеры, разгрузите полки.



На установке проходного типа, при условии успешного выполнения цикла, может быть открыта только задняя дверь (со стороны выгрузки). При условии, если цикл не был выполнен успешно, задняя дверь (со стороны выгрузки) будет не доступна для открытия, может быть открыта только передняя дверь.



В конце работы необходимо оставить дверь установки открытой

9.1. Загрузка

Загрузка осуществляется укладкой упаковок беззараживаемого материала на загрузочную полку.

Упаковки не должны быть большого размера. Одежда должна быть упакована так, чтобы плотность ее укладки позволяла пару проникать в центр упаковки. Расстояние между упаковками одежды или стерилизационными коробками должно быть не менее 10 мм. Загрузка камеры должна быть менее 80% ее объема.

При выполнении работ по обеззараживанию необходимо соблюдать нормы, изложенные в СанПиН 2.1.3684-21, а также выполнять следующие правила:

- любые действия, связанные с сортировкой, перегрузкой отходов из упаковки в которой производился сбор отходов на месте их образования или иные манипуляции с отходами – запрещены;

- перед загрузкой в установку отходов, упакованных в полиэтиленовые пакеты или полиэтиленовые контейнеры различной емкости, необходимо на полки камеры подкладывать лист крафт-бумаги или полотно ткани. Это вызвано тем, что полиэтилен плавится при температуре 105 - 110°C и при протекании процесса обеззараживания расплавленные полиэтиленовые части упаковочных материалов и элементов отходов стекают на металлические части полок и камеры, образуют стойкие загрязнения, ухудшают состояние бактерицидных фильтров камеры, а в некоторых случаях выводят их из строя;

- обеззараживание в установке острых медицинских отходов (скарификаторов, игл инъекционных, лезвий скальпелей и т.п.) должно производиться только в полипропиленовых и картонных

контейнерах, т.к. полиэтиленовые контейнеры в процессе обеззараживания расплавляются, острые кромки отходов прокалывают стенки контейнера и выступают наружу, что может привести к травмированию обслуживающего персонала при разгрузке обеззараженных отходов;

- при обеззараживании растворов нужно не допускать разлив жидкостей в рабочей камере. Разгрузку обеззараженных герметично укупоренных растворов необходимо выполнять после 30-ти минутной выдержки при открытой двери.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать обеззараживанию герметично укупоренные флаконы с жидкостью



Корзины и флаконы с жидкостью, подвергаемые обеззараживанию, не должны быть заполнены более чем на 3/4 от полной вместимости



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать оборудование для обеззараживания и стерилизации агрессивных растворов и сред, а также химических веществ, способных вызывать коррозию материала рабочей (стерилизационной) камеры

9.2. Элементы управления на передней панели установки.

Панель управления на передней стенке установки. На панели расположены:

- Выключатель питания общий для установки – ключ «Сеть»;
- Панель оператора (сенсорный дисплей);
- Принтер;
- Кнопка аварийной остановки.

Панель оператора (сенсорный дисплей)

Интерфейс оператора установки 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 (см. п. 6.1.).

Принтер

На лицевой панели установки находится принтер для регистрации параметров цикла.

Все стандартные параметры цикла распечатываются в виде таблицы.

В распечатке указывается следующее:

- температура и давление в камере,
- дата и время начала цикла,
- номер цикла;
- номер оператора;
- серийный номер установки;
- установленные параметры программы (время, температура);
- название фазы процесса и время ее начала;
- продолжительность и время окончания цикла;

- мин. и макс. температура при проведении процесса;
- результат процесса (пройден/не пройден).

Регистрация данных процесса обеззараживания происходит в режиме реального времени. Временные интервалы вывода данных на печать (30 сек, 60 сек и 90 сек) устанавливаются оператором.

```

ЦИКЛ СТАРТ: 18-02-2022 15:46
НОМЕР ЦИКЛА:0002    ОПЕРАТОР N : 0
ТИП ПРОГР. :P01     КОЛ. ПУЛЬС.:0003
ПРАУВКА :0000m      ВРЕМЯ СТЕP.:0027m
ВРЕМЯ СУШКИ:0010m   ТЕМП. СТЕP.:134.0
УСТАНОВКА MZ-250    M20173797
ФАЗА    ВРЕМЯ    ТЕМП.    ААВЛ.
ПУЛЬС.  15:46:58  019.6  -004kPa
НАГРЕВ  15:50:38  061.1  -090kPa
СТЕР.   16:02:57  134.0  202kPa
        16:02:57  134.0  202kPa
        16:03:57  134.2  208kPa
ВЫХ ПАРА 16:29:59  134.6  211kPa
        16:30:57  132.7  104kPa
СУШКА   16:31:16  130.3  007kPa
        16:31:57  19.9   -088kPa
ВЫРАВН. 16:41:15  075.4  -097kPa
КОНЕЦ   16:41:31  074.9  000kPa
        АЕИСТВ. ВРЕМЯ
ИМПУЛЬС: 00:03:41 НАГРЕВ 00:12:19
СТЕРИЛИЗ. 00:27:03 ВЫХ ПАРА 00:01:17
СУШКА     00:10:00 ВСЕГО 00:54:34
Тстер.макс. 134.6°C Тстер.мин.134.0°C
ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН ОК

```

Рисунок 39 – Пример печати

Принтер автоматически печатает данные с момента включения установки. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги.

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

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

По окончании печати потяните распечатку вверх и оторвите.



Не тяните распечатку вниз или в сторону, это может привести к неисправности принтера

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



Изделия считаются обеззараженными только при наличии распечатки с соответствующим резюме

Система звуковой сигнализации

Система сигнализации подает звуковой сигнал в случаях возникновения системных сообщений. Звуковой сигнал сопровождается появлением на дисплее сообщений.

Звуковой сигнал и сброс сообщения выполняется нажатием клавиши «Сброс» на панели оператора.



Рекомендуется фиксировать появляющиеся сообщения, с целью дальнейшего предоставления информации инженерам авторизованного сервисного центра

9.3. Завершение работы

Откройте дверь рабочей камеры, выключите электропитание блока контроля и приводов установки.

Закройте клапаны на линиях подачи воды и сжатого воздуха.

Очистите камеру, двери и тележки.

Закройте, но не герметизируйте дверь.

9.4. Действия в случае прекращения подачи электроэнергии

Если во время проведения рабочего цикла, по каким либо причинам, произошло отключение питания установки, то после восстановления электропитания запущенный ранее цикл будет прерван, давление в камере автоматически выравнивается с атмосферным.

Внимание! В случае, если рабочий цикл был прерван по каким-либо причинам, материал, помещённый в камеру, не может считаться обеззараженным, необходимо провести повторный цикл с полным/успешным завершением программы.

9.5. Меры по обеспечению безопасности при работе с установкой

Установка должна эксплуатироваться с соблюдением действующих на территории РФ нормативных документов, содержащих требования безопасности при эксплуатации сосудов, работающих под давлением: «Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением»; «Правила технической эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации установки необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Для обеспечения безопасной работы время разблокирования дверей составляет порядка 20 сек.

При чистке Установки следите, чтобы брызги не попали на клеммы электрооборудования.

При выгрузке обеззараженных отходов из камеры будьте осторожны – Вы можете обжечься.

После рабочей смены, когда Установка не используется, не оставляйте ее с включенным электропитанием.

Если Вы считаете, что новая Установка повреждена, обратитесь к поставщику перед ее использованием.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

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



В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- после рабочей смены, когда установка не используется, оставлять ее с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;
- убедиться, что все замечания по работе установки немедленно докладываются обслуживающему персоналу;
- ответственному лицу контролировать устранение возможных дефектов.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

10.1. Ежедневное обслуживание

Ежедневное обслуживание Установки производится персоналом, работающим с Установкой. К эксплуатации Установки допускаются лица, изучившие данное Руководство по эксплуатации и Сервисную книжку, получившие инструктаж по технике безопасности, инструктаж по правилам использования и ежедневного профилактического обслуживания Установки.

Ежедневное обслуживание включает в себя все операции, направленные на поддержание различных частей машины в чистом и рабочем состоянии. Работы должны выполняться регулярно, в соответствии с регламентом ежедневного обслуживания или чаще (см. таблицу № 7).

Таблица № 7

Регламент ежедневного обслуживания	
1. Визуальный осмотр перед началом работы.	Перед тем как приступить к работе, необходимо провести визуальный осмотр на отсутствие внешних повреждений и отсутствие загрязнения всех элементов. Проверить наличие бумаги в принтере, заменить при необходимости.
2. Проверка уплотнительного кольца двери и его очистка.	Произвести осмотр уплотнительного кольца двери на предмет повреждений, загрязнения. При наличии повреждения необходимо обратиться в

Регламент ежедневного обслуживания	
	<i>сервисную службу, при наличии загрязнения протереть уплотнительное кольцо влажной тканью.</i>
3. Очистка камеры и тележек.	<i>Следует проводить очистку камеры, когда температура в камере понизится до комнатной. Убедитесь, что при чистке оборудования водные брызги не попали на контакты электрических узлов. После очистки вытрите камеру и тележки сухой тканью.</i>
4. Очистка камеры после обеззараживания растворов.	<i>В случае попадания растворов на стенки и дно камеры, внутреннюю поверхность камеры следует обязательно протереть обильно смоченной в дистиллированной воде матерчатой салфеткой, а затем протереть тщательно насухо сухой тканью для того, чтобы удалить образовавшуюся накипь и загрязнения с поверхности камеры.</i>
5. Очистка сеток.	<i>Очистку проводите, когда температура в камере понизится до комнатной. Проведите очистку сеток фильтров внутри камеры.</i>
6. Ежедневно сливайте воду.	<i>Ежедневно сливайте остающуюся воду из фильтра на линии сжатого воздуха.</i>
7. Только для машин с выносными датчиками.	<i>Регулярно проверяйте выносные датчики. Чувствительные элементы датчика хрупки, обращайтесь с ними с осторожностью.</i>

10.2. Техническое обслуживание Установки

Регламентное техническое обслуживание Установки проводится сервисными инженерами авторизованных Сервисных центров. Работы проводятся во время перерывов в работе Установки, без нарушения процесса работы или по её окончании, в соответствии с регламентом технического обслуживания.

Подробную информацию о порядке проведения регламентного технического обслуживания смотреть в разделе «Техническое обслуживание Установки» Сервисной книжки.

10.3. Замена бумаги в принтере

В случае если горит красный индикатор «ERROR» необходимо заменить бумагу в принтере. Для этого нужно нажать на боковые защёлки принтера и потянув их, открыть панель принтера, бумагу заменить, панель закрыть. Важно, чтобы после замены подача бумаги осуществлялась без перекосов и не застревала.

Для проверки подачи бумаги нажмите кратковременно кнопку «FEED».

Внимание! Необходимо использовать только бумагу для термопечати. Диаметр рулона не должен превышать 40 мм ширина 57 мм.

Особенности в работе принтера:

Если сбоя в работе принтера нет, и принтер работает в штатном режиме - горит зелёный индикатор «POWER».

Не забывайте в начале очередной смены проверять наличие бумаги в принтере.



- При замене бумаги проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна
- После того, как бумага заменена, не пытайтесь принудительно тянуть её. Это может привести к отказу принтера

10.4. Замена предохранителей

Установка не имеет предохранителей доступных без использования инструмента, поэтому замена предохранителей осуществляется только сервисным инженером авторизованного сервисного центра.

Для замены предохранителей необходимо обратиться Уполномоченному представителю компании Shinva Medical Instrument Co., Ltd./Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд, Китай:

ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»

121353, город Москва, ш. Сколковское, д. 25, стр. 1, этаж 2 офис 34

+ 7 (800) 234 45 03

Service@dgmruussia.ru

10.5. Очистка



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

Производите обработку поверхности установки при помощи мягкой ткани, не используйте сильнодействующие дезинфицирующие - моющие средства.

Для чистки камеры и внешних поверхностей Установки используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, “Ника-4” (или аналогичные, типа НИКА-КС, НИКА-КМ). После чистки протрите очищенные поверхности влажной ветошью.

Не допускайте попадания посторонних предметов и материалов в систему продувки камеры.

10.6. Неисправности, которые могут возникать при эксплуатации Установки

Текущий ремонт предусматривает комплекс мероприятий по техническому обслуживанию и ремонту, при которых обеспечивается нормальное использование и работоспособность установки. При проведении текущего ремонта устраняются неисправности установки путем замены или восстановления отдельных деталей и узлов установки.

Анализ и устранение причин, вызвавших неисправность установки приведен в таблице № 8.

Таблица № 8

Отказ	Возможные причины	Устранение
Экран не загорается, когда включается электропитание.	1. Не включен блок питания экрана. 2. Перегорел предохранитель. 3. Нет напряжения 24В в блоке питания.	1. Проверьте блок питания экрана. 2. Заменить предохранитель. 3. Проверить напряжение в блоке питания.
Не запускается программа.	1. Не закрыты двери. 2. Аппарат находится в режиме «Ручное управление».	1. Закрыть дверь. 2. Выйти из режима «Ручное управление»
Не соответствуют показания величин давления на передней и задней панели аппарата.	1. Некорректны показания манометров на задней и передней панели. 2. Манометр испорчен.	1. Проверить манометры. 2. Заменить манометр.
На экране отсутствуют показания температуры.	1. Не подсоединен температурный датчик.	1. Проверить подсоединение температурного датчика.
Шум вакуум-насоса слишком высок.	1. Нет подачи воды. 2. Крыльчатка вакуум-насоса вращается не в ту сторону. 3. Недостаточно открыт обратный клапан насоса. 4. Засорился вакуум-насос.	1. Проверьте водоснабжение. 2. Поменяйте подсоединение двух любых проводов подводки электроэнергии. 3. Настроить степень открывания обратного клапана. 4. Прочистить насос и трубопровод.
На экране не показывается величина давления.	1. Не подсоединен датчик давления.	1. Проверьте подсоединение датчика давления.
Непрерывно меняются значения температуры и давления.	1. Не подсоединен провод заземления. 2. Рядом с оборудованием источник магнитного поля.	1. Подсоедините заземление. 2. Выявите источник магнитного поля и отключите его.
Вакуумирование камеры идет слишком медленно, и вакуум не достигает заданного значения.	1. Утечка в трубопроводе. 2. Обратный клапан плохо настроен. 3. Нет подачи воды на насос. 4. Отказ регулятора давления. 5. Поврежден клапан на линии камеры. 6. Вакуумная система засорилась. 7. Не открылся клапан на линии	1. Проверьте трубопровод и тестируйте на предмет утечки. 2. Перенастройте обратный клапан. 3. Проверьте водоснабжение. 4. Отладьте или замените регулятор давления. 5. Отремонтируйте или замените клапан. 6. Проверьте и прочистите трубопровод и клапан. 7. Проверьте, не поврежден ли

Отказ	Возможные причины	Устранение
	вакуума. 8. Грязь в трубопроводе. 9. Пропускает уплотнительное кольцо двери камеры.	клапан и есть ли подача сжатого воздуха. 8. Промыть конденсатор и трубопровод. 9. Проверьте уплотнительное кольцо двери.
Не работает вакуум-насос.	1. Нет питания. 2. Не подсоединен пускатель насоса. 3. Пускатель насоса неисправен. 4. Насос неисправен.	1. Проверить подачу электроэнергии. 2. Проверить подсоединение. 3. Заменить пускатель насоса. 4. Заменить насос.
Пневмоклапан не работает.	1. Недостаточное давление сжатого воздуха. 2. Электромагнитный клапан не работает. 3. Нет выходного сигнала с PLC.	1. Проверить подачу сжатого воздуха. 2. Проверить подводку электромагнитного клапана. 3. Проверьте приведен ли PLC в состояние «Работа» (должна гореть лампочка в блоке управления).
Электромагнитный клапан не работает.	1. Поврежден контур клапана. 2. Слишком высокое напряжение.	1. Заменить клапан. 2. Установите причину высокого напряжения.
Утечка пара из камеры в ходе выполнения программы.	1. Недостаточно высоко давление сжатого воздуха, подаваемого на уплотнительное кольцо. 2. Утечка на трубопроводе, подводящем воздух к двери. 3. Изношено или повреждено герметизирующее кольцо.	1. Проверить давление воздуха, подаваемого на уплотнительное кольцо. 2. Устранить утечки. 3. Заменить кольцо.
Давление в норме, но температура низкая.	1. Слабо открыт дренажный клапан. 2. Утечка пара через уплотнительное кольцо двери.	1. Отрегулировать дренажный клапан. 2. Проверить уплотнительное кольцо.
Величина температуры, показанной на экране, очень высокая и не меняется.	1. Отсоединен провод температурного датчика.	1. Проверить датчик и подсоединить провод.

Анализ и устранение причин, вызвавших неисправность в работе двери, приведен в таблице № 9.

Таблица № 9

Неисправности	Чем вызваны	Действия
Не закрывается дверь.	1. Уплотнительное кольцо не втянуто. 2. Система запираания двери повреждена.	1. Проверить работу вакуумного насоса, и наличие воды в насосе. 2. Проверить систему запираания двери.
Не открывается дверь.	1. Наличие избыточного давления или вакуума в камере. 2. Уплотнительное кольцо не втянуто. 3. Работает программа. 4. Отказ электромотора двери. 5. Система запираания двери повреждена.	1. Не откроется, пока не нормализуется давление. 2. Проверить работу вакуумного насоса, и наличие воды в насосе. 3. Закончить программу. 4. Проверить электродвигатель двери. 5. Проверить систему запираания двери.
Наличие влаги в пазу.	1. Поврежден клапан на линии вакуумного насоса.	1. Проверить и заменить клапан на вакуумной линии.
При закрывании дверь неподвижна.	1. Не встал в требуемое положение закрывающий переключатель с внутренней стороны двери.	1. Проверьте закрывающий переключатель двери и установите положение направляющего колесика.
Не работает электропривод двери.	1. Отсутствует электропитание. 2. Нет контакта с реле в блоке управления. 3. Поврежден Электропривод.	1. Проверить питание. 2. Проверить контакты и подводку тока. 3. Заменить электродвигатель двери.
Дверь не закрывается должным образом или перекошена.	1. Устройство позиционирования двери ослаблено.	1. Настройте устройство позиционирования двери (провернуть шток гаечным ключом).
Не совпадают направление двери и стойки двери.	1. Позиция выключателя движения с внутренней стороны двери изменена.	1. Поменяйте позицию переключателя движения или ограничьте его перемещение (сдвинуть дверь на один зубец по отношению к раме).
Вручную дверь плохо закрывается/открывается.	1. Наличие давления в камере. 2. Уплотнительное кольцо выдвинуто. 3. Шток ручного открывания не в позиции. 4. Управляющее устройство внутри двери повреждено.	1. Проверить давление в камере. 2. Проверить состояние уплотнительного кольца. 3. Провернуть шток. 4. Снять панель с двери и проверить управляющее устройство.
Помехи в открывании и закрывании двери.	1. Система электродвигателя двери повреждена. 2. Трение между приводной цепью и другими узлами. 3. Поврежден подшипник на приводе. 4. Отсутствие смазки.	1. Заменить электродвигатель двери. 2. Настроить звездочку, или заменить приводную цепь. 3. Заменить подшипник. 4. Смазать.

После окончания операции обеззараживания обеззараженные материалы могут быть влажными. Это может происходить по следующим причинам:

Проблема загрузки: объем загружаемого материала не должен быть слишком большой, иначе отдельные упаковочные мешки будут касаться стенок камеры, и конденсат будет проникать в упаковку (что покажут индикаторы, уложенные в упаковочные мешки).

Поврежден дренажный клапан на водоотводной линии: в ходе сушки вода не отводится из камеры. При этом упаковки влажные снаружи, остаются сухими внутри.

Время сушки слишком коротко: Увеличьте время сушки, проверяя, улучшилась ли эффективность сушки.

Вакуум не соответствует заданному параметру: обратитесь к таблице № 8.

При появлении отдельных влажных упаковок всесторонне проанализируйте возможные причины их появления.

11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ

11.1. Условия эксплуатации

Относительная влажность	Не более 80% (при температуре 25°C)
Температура эксплуатации	от +10 до +35°C
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа

11.2. Транспортирование и хранение

Установка должна транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. В условиях, которые отвечают:

Относительная влажность	до 98% (при температуре 25°C)
Температура транспортирования	от -10 до +50°C
Атмосферное давление	от 50 до 106 кПа

Установка должна храниться в закрытых помещениях, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Относительная влажность	от 85% до 98% (при температуре 25°C)
Температура хранения	от -10 до +40°C
Атмосферное давление	от 50 до 106 кПа

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Shinva Medical Instrument Co., Ltd./Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд гарантирует, что Ваша установка для обеззараживания, 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 установке:

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 Вашей Установки возложена на авторизированные сервисные центры.

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

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок хранения 3 месяца. Гарантийный срок с даты ввода в эксплуатацию 12 месяцев, но не более 18 месяцев с момента передачи Пользователю/Заказчику. После ввода в эксплуатацию Установки, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода Установки в эксплуатацию должен быть подписан сервисным инженером авторизованного Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным инженером авторизованного Сервисного центра ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование Установки, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования Установки и ее 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 Установки не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Документы, необходимые для обращения по гарантии.

- Акт Рекламации с подробно описанными признаками неисправности и печатью организации.
- Акт ввода в эксплуатацию.
- Договор регламентного Технического обслуживания, с действующим сроком действия.

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

5. Виды работ, которые не относятся к гарантийному ремонту и выполняются за счет Пользователя:

- Пусконаладочные работы

Комплекс мероприятий по вводу в эксплуатацию Установки, включая работы по монтажу, наладке и настройке, включая инструктаж сотрудников Пользователя правилам использования Установки и ее ежедневного профилактического обслуживания.

- Регламентное техническое обслуживание.

Комплекс технических и организационных мероприятий/услуг, регламентированных эксплуатационной документацией, по поддержанию работоспособности Установки и обеспечения эффективности выполнения заданных функций при использовании Установки по назначению.

Работы по восстановлению работоспособности Установки, которые вызваны повреждениями и неисправностями, связанными с нарушениями правил эксплуатации.



Гарантия на установку не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери и фильтрующих элементов.

13. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация отработавших срок службы и вышедших из строя медицинских изделий должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов и правилами органов экологического надзора в соответствии с их классом опасности.

В конце срока службы установка утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов А.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Директивы:

MDD 93/42/ЕЕС и 2007/47/ЕС
2006/42/ЕС

Стандарты:

EN 12347
ISO 13485
EN ISO 15223-1
EN 285
EN ISO 14971
IEC 61010-1
IEC 60204-1
IEC 61000-4-2
IEC 61000-4-3
IEC 61000-4-5
IEC 61000-4-6
IEC 61000-4-8
EN 62366

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И ПОМЕХАХ

Внешние электромагнитные поля могут привести к помехам в работе установки. Установка может генерировать электромагнитные поля.

Установку следует использовать, хранить и транспортировать в соответствии с температурой и влажностью окружающей среды, указанными в данном Руководстве по эксплуатации.



Установка предназначена для применения в электромагнитной обстановке, описанной далее, потребителю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке:

Радиопомехи по СИСПр 11 – Группа 1, класс А.



Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи могут отрицательно повлиять на электрические медицинские приборы. Применение другой оснастки, других преобразователей и проводов, чем те, которые заданы, может привести к повышенному излучению или к уменьшенной помехозащищённости прибора или системы.

Излучения высших гармоник согласно IEC 61000-3-2 – неприменимо.

Излучения колебаний напряжения / мигания согласно IEC 61000-3-3 – неприменимо.

Установка требует особых мер и предосторожностей в отношении электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией, приведённой ниже.

Использование принадлежностей, аксессуаров и кабелей, отличных от рекомендуемых, в качестве запасных частей и комплектующих, может привести к увеличению помехоэмиссии и уменьшению помехоустойчивости установки.

Руководства и объяснения производителя – электромагнитная помехозащищённость приведены в таблице ниже.

Установка предназначена для работы в указанной ниже окружающей среде. Покупатель или пользователь установки должен установить, что работа проводится в аналогичных окружающих условиях.

Таблица № 1. Руководства и объяснения производителя – электромагнитная помехозащищённость.

Испытания помехозащищённости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия - руководства
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ разряд на контактах ± 8 кВ разряд в воздухе	± 6 кВ разряд на контактах ± 8 кВ разряд в воздухе	Пол должен быть или бетонным или должен быть покрыт керамическими плитками. Если пол покрыт синтетическими материалами, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%

Испытания помехозащищённости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия - руководства
Величины электрических потерь/ сигналы всплески	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц
Импульсные напряжения (выбросы при переходных процессах) согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ синфазного напряжения ± 2 кВ дифференциального напряжения	± 1 кВ синфазного напряжения ± 2 кВ дифференциального напряжения	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц
Посадки на напряжения, кратковременные размыкания и колебания на напряжения питания	$< 5\% U_n$ ($> 95\%$ провала U_n) за 0,5 периода $40\% U_n$ (60% провала U_n) за 5 периодов $70\% U_n$ (30% провала U_n) за 25 периодов $< 5\% U_n$ ($> 95\%$ провала U_n) за 5 секунд	$< 5\% U_n$ ($> 95\%$ провала U_n) за 0,5 периода $40\% U_n$ (60% провала U_n) за 5 периодов $70\% U_n$ (30% провала U_n) за 25 периодов $< 5\% U_n$ ($> 95\%$ провала U_n) за 5 секунд	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц. Если пользователю требуется продолжение функционирования аппарата также и при наступлении прерываний в подаче питания, то мы рекомендуем подавать питание из непрерывающейся системы подачи питания или из батарей.
Магнитное поле при частоте тока питания (50/60Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле при частоте в сети должно соответствовать типовым значениям, которые имеют место в окружающей среде предприятий и больниц

Примечание – U_n уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководства и объяснения изготовителя – Электромагнитная помехозащищённость приведены в таблице ниже.

Установка предназначена для работы в указанной ниже окружающей среде. Покупатель или пользователь установки должен установить, что работа проводится в указанных окружающих условиях.

Таблица № 2. Руководства и объяснения изготовителя – Электромагнитная помехозащищённость.

Испытания помехозащищённости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия – руководства
Проведённые величины потерь согласно IEC 61000-4-6	3 В эфф 150 кГц до 80 МГц	3 В эфф 150 кГц до 80 МГц 80 % AM 1кГц	
Излучённые величины потерь тока высокой частоты согласно IEC 61000-4-3	3 В/м3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц 80 МГц до 2,5 ГГц		Переносные и мобильные радиоприборы не должны использоваться на меньшем расстоянии до аппарата, включая провода, чем рекомендуемое защитное расстояние, которое рассчитывается по уравнению, соответствующему определённой несущей частоте передатчика Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,17 \cdot \sqrt[3]{P}$ $d = 1,17 \cdot \sqrt[3]{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \cdot \sqrt[3]{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц где P в качестве номинальной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d в качестве рекомендуемого защитного расстояния в метрах (м).

Испытания помехозащитности	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия – руководства
			Напряжённость поля стационарного радиопередатчика при всех частотах в соответствии с исследованием по месту (а) должна быть меньше уровня согласования (b). В районе расположения приборов, которые несут представленные ниже условные обозначения, возможны помехи

Примечания

1. При 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частот.

2. Эти руководства не следует применять во всех случаях.

Распространение электромагнитных величин оказывает влияние вследствие поглощения и отражения зданий, предметов и людей.

Выше диапазона частот 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть менее 3 В/м

Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными приборами связи, и аппаратом.

Установка предназначена для работы в электромагнитной окружающей среде, в которой контролируются величины высокочастотных помех. Потребитель или пользователь прибора может помочь избежать электромагнитных помех, выдерживая минимальное расстояние между переносными и высокочастотными устройствами связи (передатчиками) и аппаратом, что зависит от выходной мощности прибора связи, как указано в таблице ниже.

Таблица № 3. Защитное расстояние в зависимости от несущей частоты передатчика

Номинальная мощность передатчика Вт	150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,7	1,7	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,69	11,69	23,33

Для передатчика, для которого в верхней части таблицы 12 не указана максимальная номинальная мощность, может быть определено рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м0) с использованием уравнения, которое относится к соответствующей графе, причём P является максимальной номинальной мощностью передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

Примечания:

1. При 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частот.

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

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

**РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**УСТАНОВКА ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ
В ИСПОЛНЕНИИ DGM MZ-350**

Проходной ☐
Непроходной ☐
Парогенератор ☐

SN



DGM

Версия 2.0

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
1.1. Производитель медицинского изделия	7
1.2. Место производства	7
1.3. Уполномоченный представитель производителя	7
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
2.1. Назначение медицинского изделия	7
2.2. Область применения	8
2.3. Принцип работы	8
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
3.1. Показания к применению	9
3.2. Противопоказания	9
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ	9
5. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ (УЗЛОВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
5.1. Техническое описание	10
5.2. Рабочая камера	11
5.3. Дверь камеры	11
5.4. Кнопка аварийной остановки	12
5.5. Система подачи пара	12
5.6. Система создания вакуума	12
5.7. Воздушный фильтр	12
5.8. Фильтр очистки удаляемых из камеры сред	13
5.9. Система управления и контроля	13
6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15
6.1. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя	15
6.2. Описание программ	49
6.2.1. Основные программы	50
6.2.2. Программа «Растворы»	51
6.2.3. Программа «Тест утечки (Вакуум-тест)»	52
6.2.4. Программа «Тест Бови-Дика»	53
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ	53
7.1. Основные технические характеристики установки	53
7.2. Программное обеспечение	54
7.3. Принадлежности	55
7.4. Средства измерения и контроля	63
7.5. Защитные устройства	64
7.6. Классификация	64
8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	64
8.1. Требования к помещению	64
8.2. Монтаж	65
8.3. Потребляемые энергоносители	65

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ	66
9.1. Загрузка.....	67
9.2. Элементы управления на передней панели установки	68
9.3. Завершение работы	70
9.4. Действия в случае прекращения подачи электроэнергии	70
9.5. Меры по обеспечению безопасности при работе с установкой	70
10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	71
10.1. Ежемесянное обслуживание.....	71
10.2. Техническое обслуживание Установки	72
10.3. Замена бумаги в принтере.....	72
10.4. Замена предохранителей	73
10.5. Очистка	73
10.6. Неисправности, которые могут возникать при эксплуатации Установки	74
11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ	77
11.1. Условия эксплуатации.....	77
11.2. Транспортирование и хранение	77
12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.	77
13. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ	78
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	80
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И ПОМЕХАХ	81

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 Руководству значительно упростит Вашу работу.

**«Горячая линия» технической поддержки
на территории Российской Федерации
ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»
8 (800) 234 45 03
Service@dgmruussia.ru**



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

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

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ 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

На установке могут использоваться следующие символы и знаки безопасности:

№	Знак	Описание
1		Осторожно. Горячая поверхность.
2		Осторожно. Возможно травмирование рук.
3		Внимание. Опасность.
4		Опасность поражения электрическим током.

На маркировке и этикетке транспортной упаковки нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Верх.	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Беречь от влаги.	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Хрупкое. Осторожно.	Осторожное обращение с грузом
	Место строповки.	Указывает место расположения канатов или цепей для подъема груза
	Не катить.	Груз не следует подвергать качению.
	Герметичная упаковка.	При транспортировании, перегрузке и хранении открывать упаковку запрещается.
	Штабелировать запрещается.	На груз при транспортировании и хранении не допускается класть другие грузы.
	Изготовитель/ Производитель	Указывает изготовителя/ производителя медицинского изделия.

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Сосуды, работающие под давлением, входящие в состав установки, соответствует требованиям Технического регламента таможенного союза ТР ТС 032.

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».

Срок эксплуатации установки – 10 лет.

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

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с конструкцией, принципом действия Установки для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-350, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В Руководстве содержатся значения основных параметров и характеристик Установки, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию Установки допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию Установок и аттестованные в установленном порядке. К работе на Установках допускается медицинский персонал, изучивший положения настоящего Руководства, получивший инструктаж и сдавший экзамен по технике безопасности.

Работа с Установкой производится в перчатках, позволяющих защитить руки от воздействия высоких температур и ожогов.

Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-350, по предварительному согласованию с заказчиком, может изготавливаться с правым и левым расположением электрической секции, а также поставляться без парогенератора.

Данное РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ следует хранить в непосредственной близости от Установки, в стерильной, либо нестерильной зоне.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-350.

1.1. Производитель медицинского изделия

Shinva Medical Instrument Co., Ltd/Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд, Китай.

Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Zone, Shandong Province, P.R. China, тел.: +86-533-3587719, e-mail: shinvacare@shinva.com

1.2. Место производства

1. Shinva Medical Instrument Co., Ltd, Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Industrial Development Zone 255086, Zibo, Shandong, P.R. China

2. SMS Sp. z o.o., ul. Norberta Adamowicza 8, PL/05-530 Gora Kalwaria, Poland

1.3. Уполномоченный представитель производителя

ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»

121353, г. Москва, Сколковское шоссе, д. 25, стр.1, этаж 2 офис 34, тел.: 8 (800) 234 45 03, e-mail: Service@dgmrussia.ru

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Назначение медицинского изделия

Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-350 (далее Установка, Установка DGM MZ-350, DGM MZ-350) предназначена для обеззараживания упакованных медицинских отходов классов опасности Б и В по СанПиН 2.1.3684-21 в среде водяного насыщенного пара.

Характеристика медицинских отходов классов опасности Б и В подлежащих обеззараживанию в установке:

- расходные инструменты однократного применения такие как: инъекционные шприцы и иглы, скарификаторы, лезвия скальпелей, полимерные и резиновые катетеры, зонды, жгуты, системы вливания лекарственных растворов и крови, гинекологические зеркала и т.п.,
- перевязочные материалы и изделия из текстиля (хирургическое белье и др.),
- не герметично закупоренные растворы и питательные среды, находящиеся в стеклянной таре: флаконах, пробирках, чашках Петри и т.п.

Медицинские отходы, прошедшие обеззараживание в установке, подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Установка не предназначена для обеззараживания патологоанатомических отходов и органических операционных отходов.



Изготовитель не несет ответственности за применение установки не по назначению

2.2. Область применения

Установка предназначена для применения в лечебно-профилактических учреждениях (далее ЛПУ), осуществляющих медицинскую деятельность.

Обеззараживание медицинских отходов классов Б может осуществляться централизованным или децентрализованным способом, при котором участок по обращению с отходами располагается в пределах территории организации, осуществляющей медицинскую и (или) фармацевтическую деятельность.

Медицинские отходы класса В в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 обеззараживаются только децентрализованным способом.

2.3. Принцип работы

Обеззараживание осуществляется чистым сухим насыщенным паром. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки рабочей камеры.

Предварительное вакуумирование камеры производится для удаления воздуха из камеры, а также каналов, полостей и емкостей изделий, из упаковок пористых материалов, с целью лучшего проникновения пара. Откачка воздуха из камеры осуществляется водокольцевым вакуумным насосом. По достижению заданной величины вакуума в камеру подается пар. По достижению в камере заданного давления, камера вновь вакуумируется. Это составляет один цикл откачки воздуха из камеры. Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение программ «Обеззараживание 134», «Обеззараживание 120» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Глубина вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне до -0,95 атм.

В программном обеспечении «Растворы» для обеззараживания растворов, питательных сред и пр., вакуумирование камеры не предусмотрено, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру с одновременным сбросом паровоздушной смеси.

Обеззараживание. По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного Pt - температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии обеззараживания. По окончании времени стерилизации пар отводится из камеры.

Сушка. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается стадия сушки. Продолжается вакуумирование камеры. Пар продолжает подаваться в рубашку. Температура сушки не задается – она определяется теплообменом между стенками камеры и рубашки и держится в пределах 75-85⁰ С.

В программах «Обеззараживание» время сушки задается (его можно задать произвольно) до 999 мин, что гарантировано обеспечивает удаление влаги даже из крупных и пористых упаковок).

Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя воздушный фильтр с порами не более 0,3 мкм, атмосферный воздух стерилизуется и поступает в камеру.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1. Показания к применению

Установка показана для обеззараживания упакованных медицинских отходов классов опасности Б и В по СанПиН 2.1.3684-21 в среде водяного насыщенного пара.

3.2. Противопоказания

Данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-350 в составе:

- 1 Установка для обеззараживания медицинских отходов проходной или непроходной тип – 1 шт.;
2. Полка камеры – не более 2 шт. (при необходимости);
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
4. Сервисная книжка – 1 шт.

Принадлежности:

1. Автоматический умягчитель воды BWT AQUADIAL softlife 10 или АКВАПРОФ ТИП SF/1017, или АКВАПРОФ ТИП SF/1035 - не более 2 шт.
2. Гидрораспределитель - не более 10 шт.
3. Кольцо стопорное - не более 30 шт.
4. Компрессор WERTHER C 120/9 или РЕМЕЗА KM-24.OLD.10 - не более 2 шт.
5. Контроллер - не более 2 шт.
6. Корзина стерилизационная (575×280×135) мм (вид 1/вид 2/вид 3) и/или (535×380×100) мм (вид 1/вид 2/вид 3) и/или (535×380×190) мм (вид 1/вид 2/вид 3) и/или (575×280×265) мм (вид 1/вид 2/вид 3) - не более 30 шт.
7. Крюк для выгрузки тележки из камеры – не более 2 шт.
8. Панель управления - не более 2 шт.
9. Парогенератор ZFQ или PSG-500 - не более 2 шт.
10. Регистратор данных (Даталоггер) – 1 шт.
11. Регистратор электронный технологический ВОДОЛЕЙ РЭТ-2 – 1 шт.
12. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
13. Тележка транспортная – не более 4 шт.
14. Шредер DGM ZZ в составе:
 - шредер – 1 шт.
 - кожух шредера – не более 3 шт.
 - контейнер – не более 8 шт.
 - корпус подшипника – не более 10 шт.
 - крышка подшипника – не более 10 шт.
 - мотор-редуктор – не более 2 шт.
 - пульт управления – не более 2 шт.
 - редуктор – не более 2 шт.
 - сальник (манжета) – не более 20 шт.
 - уплотнитель подшипника – не более 20 шт.

- фреза – не более 20 шт. или DGM ZZ-S в составе:
 - шредер – 1 шт.
 - кожух шредера – не более 3 шт.
 - контейнер – не более 8 шт.
 - корпус подшипника – не более 10 шт.
 - крышка подшипника – не более 10 шт.
 - мотор-редуктор – не более 2 шт.
 - пульт управления – не более 2 шт.
 - редуктор – не более 2 шт.
 - сальник (манжета) – не более 20 шт.
 - уплотнитель подшипника – не более 20 шт.
 - фреза – не более 20 шт.
15. Элемент нагревательный – не более 2 шт.

5. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ (УЗЛОВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1. Техническое описание

Установка оснащена камерой в форме прямоугольной призмы.

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

С одной стороны Установки (для непроходного типа) или с обеих сторон Установки (для проходного типа), по центру, расположена створчатая дверь, запираемая электрическим приводом.

На лицевой части корпуса расположены следующие элементы: кнопка аварийной остановки, панель управления, манометр давления в парогенераторе или рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки протоколов обеззараживания, ключ «Сеть» (см. рис. 2).

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

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности установки:

- Непроходной – дверь расположена с одной стороны камеры установки;
- Проходной – двери расположены с противоположных сторон камеры установки;
- Подача пара из встроенного парогенератора (опционально от внешнего источника пара);
- Рабочая камера оснащена нагревательной рубашкой и дверями из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое микропроцессорное управление;
- Контроль фаз цикла обеззараживания;
- Простое управление программами с помощью функциональной сенсорной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей с диагональю не менее 7", показывающий текущее состояние Установки (температура и давление в камере, фаза цикла, время с начала цикла, неисправности и т.п.);

- Встроенный принтер для вывода отчетов о рабочем цикле (тип и номер Установки, параметры выбранной программы, температура и давление в рабочей 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.

Опционально: Дополнительный датчик давления (для измерения давления в рубашке, отдельно от парогенератора) с выводом на панель.

Опционально: Датчик температуры в камере для стерилизации жидкостей.

Опционально: Регистратор данных (Даталоггер) - устройство для сохранения данных циклов в виде чеков отчета).

5.2. Рабочая камера

Рабочая камера, в том числе внутренняя поверхность двери, нагревательная рубашка выполнены из нержавеющей стали марки 022Cr17Ni12Mo2 (допускаются к применению марки стали AISI 316L, AISI 316Ti, AISI 316, 12X18H9, 08X18H10, 03X17H14M3, 12X18H10T, AISI 321). Трубная обвязка выполнена из нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

Рабочая камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры обеззараживания (стерилизации).

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

Надежность установки обеспечивается отделением рабочей 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 обеззараживаемого материала.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой выдержки. Это позволяет создать отрицательное давление в камере, что приводит к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что позволяет установке быть готовой к следующему рабочему циклу. Подобная система гарантирует максимальную эффективность обслуживания и непрерывную эксплуатацию.

Рабочая камера оснащена разъемами для подключения контрольно-измерительного оборудования. Разъем для измерительного инструмента: резьба G 1/2. Разъем для датчиков температуры: резьба G 1.

5.3. Дверь камеры

Установка оснащена одной дверью (непроходной тип) или двумя дверьми (проходной тип).

Дверь **вручную** устанавливается в положение для закрывания: профилированный замок на двери вводится в профилированную раму двери. После этого по команде оператора электропривод двери опускает ее вниз; профиль замка совпадает с профилем рамы и дверь не может открыться. Внутри двери (в верхней и нижней ее части) расположены позиционные переключатели,

которые отключают электромотор привода, когда дверь приходит в крайние положения (открыто и закрыто).

Электропривод дверей оснащен блокировкой. При наличии давления или вакуума в камере или если начата работа программы, дверь не может быть открыта ни в ручном, ни в автоматическом режиме. При этом попытка открыть дверь будет сопровождаться тревожным звуковым сигналом и сообщениями типа «Программа не закончена!». При попытке запустить цикл обеззараживания при незакрытой двери появится сообщение: «Закройте дверь!».

Дверь установки герметизируется уплотнительным кольцом из термостойкой силиконовой резины. Уплотнительное кольцо устанавливается в пазу, расположенном на корпусе установки. По команде «Заккрыть дверь» дверь опускается в положение «Заккрыто», в паз подается сжатый воздух, который выдавливает уплотнительное кольцо, перекрывая зазор между внутренней панелью двери и корпусом установки. Чтобы вернуть кольцо в исходное положение, в пазу создается разряжение с помощью вакуум-насоса.

Система герметизации двери устроена таким образом, что даже при аварийном отключении электроэнергии, пара и сжатого воздуха камера не будет разгерметизирована.

При необходимости дверь можно открыть вручную, проворачивая с помощью ключа шток на торцевой стороне двери. Если не сработал подъемный цепной механизм, и дверь не может быть открыта с помощью ключа, то надо снять переднюю панель двери и провернуть винт разводным гаечным ключом. Необходимо выпустить сжатый воздух в пазу двери вручную, прижать дверь, чтобы высвободить уплотнительное кольцо, тогда дверь может быть открыта.

Для того, чтобы снять внешнюю панель двери, необходимо отвернуть два болта со стороны ручки и винты на нижней части двери, слегка приподнять панель, а затем опустить ее.

5.4. Кнопка аварийной остановки

На панелях Установки расположена кнопка аварийной установки, при нажатии кнопки во время работы Установки, процесс прерывается, все клапаны, подающие среду, будут закрыты.

5.5. Система подачи пара

Установка DGM MZ-350 оснащена интегрированным (встроенным) парогенератором. По согласованию с заказчиком установка может быть поставлена без интегрированного (встроенного) парогенератора, в таком случае подача пара осуществляется из внешнего источника пара.

5.6. Система создания вакуума

Установка DGM MZ-350 оборудована водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно или менее -93 кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

5.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в рабочую камеру. Для этой цели Установка оснащена фильтром стерильного воздуха, способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,3 мкм. Допускается устанавливать фильтр с рейтингом фильтрации от 0,1 до 0,3 мкм.

5.8. Фильтр очистки удаляемых из камеры сред

Для защиты окружающей среды от распространения из обеззараживаемых в установке отходов потенциально патогенной микрофлоры на линии сброса расположен фильтр бактериальной очистки воздуха и пара удаляемых из установки.

Таблица №1. Характеристики фильтра

Параметр	Технические данные
Размер пор фильтрующего материала	0,2 мкм
Материал фильтрующего материала	Полиэфирсульфоновая мембрана
Материал корпуса	Полипропилен

Частота замены напрямую зависит от проведённых рабочих циклов. Фильтр необходимо периодически проверять. Рекомендуется заменять каждые 300 рабочих циклов.

5.9. Система управления и контроля

Работа установки и встроенного парового генератора управляется контроллером.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание двери, автоматическое наполнение парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой.

Система самодиагностики автоматически определяет различные состояния установки:

- статус поступления сред (вода, сжатый воздух)
- правильность открывания и закрывания двери, её состояние
- обрыв датчиков температуры и давления
- режим работы установки (ручной или автоматический)
- наличие низкого или высокого давления в камере
- контроль проведения цикла обеззараживания
- состояние частей машины, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса), кнопка аварийной остановки
- подсчет летальности F0 (опционально)
- расчетное время до окончания цикла (опционально)

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

На лицевой панели Установки находятся следующие элементы:

1 – манометр давления в камере; 2 – манометр давления в парогенераторе; 3 – панель управления*; 4 – ключ «Сеть»; 5 – кнопка аварийной остановки; 6- принтер.

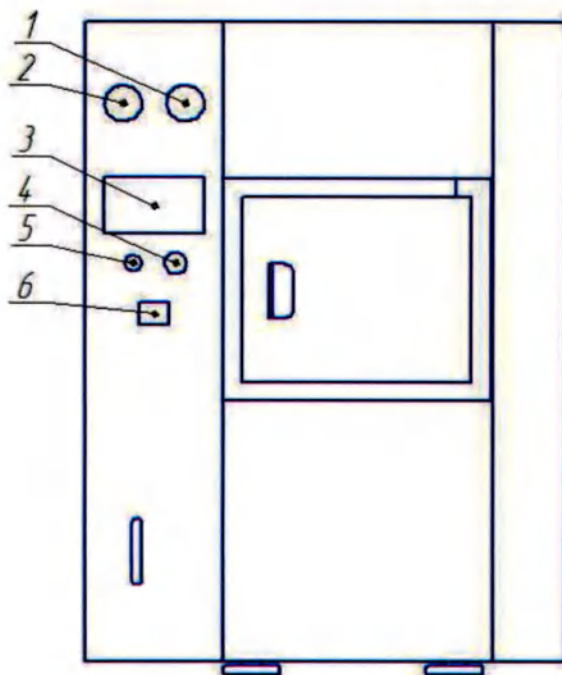


Рисунок 1 – Установка DGM MZ-350. Лицевая сторона

* Опционально над панелью управления может устанавливаться безбумажный регистратор для цифровой и графической записи данных процесса.

На панели Установки со стороны выгрузки – в стерильной зоне (для проходного типа) находятся следующие элементы:

- манометр (мановакууметр) давления в камере;
- индикатор «Doors closed» (Двери закрыты) – горит в случае, когда обе двери заперты и «моргает» в процессе открытия/закрытия любой из дверей;
- индикатор «RUN» (Идет работа) – горит в процессе проведения цикла обеззараживания;
- индикатор «END» (Конец цикла) – загорается по окончании цикла. Сопровождается звуковым сигналом;
- индикатор «Alarm» (Неисправность) – загорается в случае возникновения неисправности. Сопровождается звуковым сигналом. Неисправность или сообщение можно посмотреть на панели управления со стороны загрузки;
- кнопки управления дверями «Open» (Открыть), «Close» (Закрыть).

Панель Установки со стороны выгрузки (в стерильной зоне) может быть опционально оснащена панелью управления, в этом случае на ней находятся следующие элементы:

- манометр (мановакууметр) давления в камере;

- панель управления;
- кнопка аварийной остановки - предназначена для остановки выбранного режима обеззараживания и для блокирования работы всех элементов Установки. Кнопка может быть разблокирована при помощи ключа.

6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя

Информация о системе управления установки включает:

- общий обзор панели управления;
- обзор системы управления и всех доступных действий с использованием графического интерфейса;
- список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

Интерфейс оператора Установки 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

Для включения установки необходимо повернуть ключ (рис. 2) в положение «ON». На Дисплее отобразится экран приветствия, показанный ниже (рис. 3).

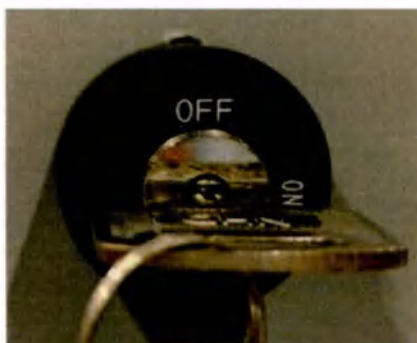


Рисунок 2 – Ключ «сеть».

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



Рисунок 3

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 4);
MZ-350 – модель установки.

Для перехода к главному меню (рис. 4), нажмите кнопку «Вход в систему».

Опционально: Установка может быть укомплектована дополнительной системой контроля доступа. В состоянии, когда не зарегистрирован ни один из пользователей, имеется возможность наблюдения за состоянием процесса, но невозможно проводить вмешательство в ход процесса. Формирование электронного журнал входа – выхода персонала в систему управления оборудованием.

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 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 текущая температура в камере (°C).

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

- P01 Обеззараживание 134;
- P02 Обеззараживание 120;
- P03 Бови-Дик;
- P04 Растворы;
- P05 Свободная;
- 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. 9) 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;
- Обеззараживание;
- 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. 9).

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 обеззараживания.

Программа – кнопка перехода к экрану выбора программ (рис. 9).

Дверь – кнопка перехода к экрану управления дверью (рис. 10). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна только когда установка находится в режиме ожидания.

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 11).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рис. 13, 14).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 15). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.



Рисунок 5 – Окно ввода пароля

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

Старт – кнопка запуска процесса. Кнопка активна только после подготовки установки к запуску. Готовность установки к запуску определяется следующим условиями: дверь закрыта, нет аварийных сообщений, выбрана программа, давление в рубашке не менее P_{max} для выбранной программы. 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 – Окно запуска цикла

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 проведения ТО осталось 50, 25 или 0 циклов, то появится окно с соответствующим предупреждением.



Рисунок 7

Данное сообщение само выключится через 10 секунд и появится окно запуска цикла (рис. 9).

Отмена – 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 «Текущая программа» отображается название текущей программы.

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

Экран «Выбор программы»

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



Рисунок 9

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки программа становится текущей;

№ 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 температура и время.

Примечание: для запуска программы «Тест Бови-Дика» необходимо ввести пароль.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран управления дверью

Данный экран позволяет производить открытие/закрытие двери, а также посмотреть статус двери.



Рисунок 10 – Экран управления дверью для непроходного типа

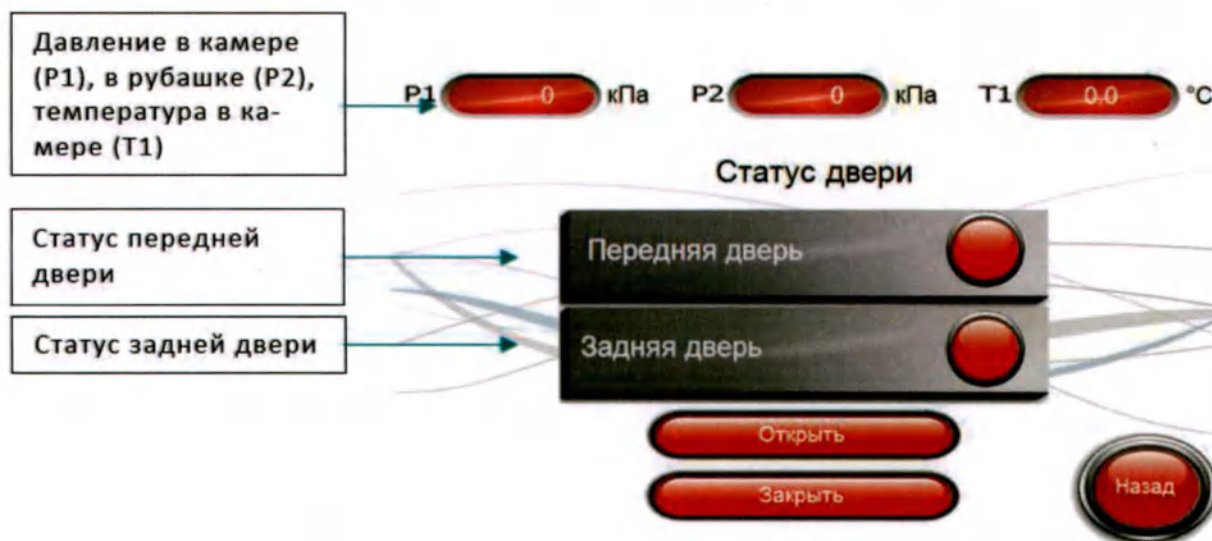


Рисунок 10а – Экран управления дверью для проходного типа

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 передней двери;

Закрыть – кнопка закрытия передней двери;

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран «График работы»

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



Рисунок 11

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

Температура в камере – в данной ячейке отображается текущая температура в камере установки, °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;
- Обеззараживание;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Далее – кнопка перехода в экран базы данных (рис. 12);

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.

База данных

Таблица температуры и давления в камере



Время	Дата	Давление	Температура
10:01:02	10/10/14	-17	5.0
10:00:57	10/10/14	-17	5.0
10:00:52	10/10/14	-17	5.0
10:00:47	10/10/14	-17	5.0
10:00:42	10/10/14	-17	5.0
10:00:37	10/10/14	-17	5.0
10:00:32	10/10/14	-17	5.0
10:00:27	10/10/14	-17	5.0
10:00:22	10/10/14	-17	5.0
10:00:17	10/10/14	-17	0.0
10:00:12	10/10/14	-19	0.0
10:00:07	10/10/14	-19	0.0
10:00:02	10/10/14	-19	0.0
09:59:57	10/10/14	-19	0.0
09:59:52	10/10/14	-19	0.0



Рисунок 12

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 установки, кПа;

Температура – в данном столбце отображается текущая температура в камере установки, °С;

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 11).

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ с вакуумной откачкой. В данном меню можно посмотреть заданные параметры программ, а также степень их выполнения.



Рисунок 13

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 обеззараживания!!!

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).

Экран «Таблица» 2

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программы «Растворы».



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 обеззараживания!!!

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).

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.



Рисунок 15

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 17).

Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 23).

Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 24).

Обслуживание прокладки – кнопка перехода к экрану обслуживания уплотнительной прокладки двери (рис. 25).

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.

Внимание: меню «Дополнительно» предназначено только для завода-изготовителя и сервисного инженера. При нажатии данной кнопки появится запрос авторизации.

Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 26).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Примечание: доступ к меню «Калибровка», «Ручное управление», «Обслуживание прокладки» возможен только при вводе соответствующего пароля.

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).

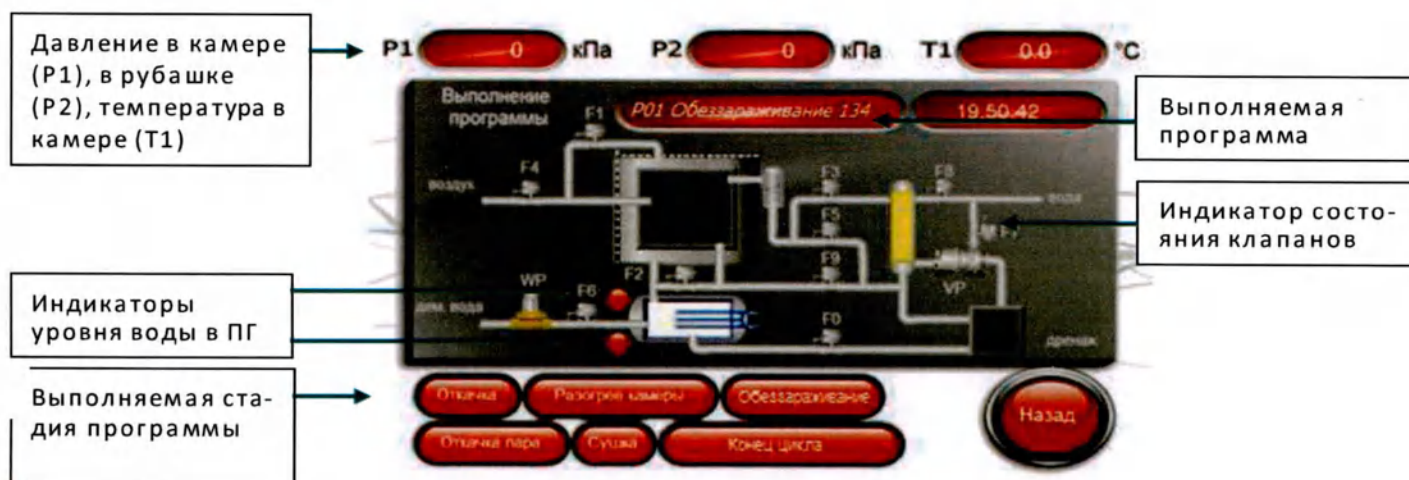


Рисунок 16

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).

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).

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 17

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 ввода 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 установки после поступления воздуха по воздушной линии по окончании 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 обеззараживания. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере. Для программ обеззараживания отходов и теста Бови-Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы обеззараживания растворов – предел в 110-115 кПа. Эти значения могут варьироваться (в диапазоне ± 15 кПа).

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

Сброс – Сброс к заводским уставкам ВСЕХ параметров, 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 «Обеззараживание 134»

- 2.1. Количество импульсов 3;
- 2.2. Температура стерилизации 134°C;
- 2.3. Время стерилизации 27мин;
- 2.4. Время сушки 10мин;
- 2.5. Максимальное давление в камере +214кПа;

3. Параметры программы «Обеззараживание 120»

- 3.1. Количество импульсов 3;
- 3.2. Температура стерилизации 120°C;
- 3.3. Время стерилизации 45мин;
- 3.4. Время сушки 10мин;
- 3.5. Максимальное давление в камере +108кПа;

4. Параметры программы «Тест Бови-Дика»

- 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 +214кПа;

5. Параметры программы «Свободная»

- 5.1. Количество импульсов 4;
- 5.2. Температура стерилизации 121°C;
- 5.3. Время стерилизации 20мин;
- 5.4. Время сушки 10мин;
- 5.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

6. Параметры программы «Растворы»

- 6.1. Время удаления воздуха паром 5мин;
- 6.2. Температура стерилизации 120°C;
- 6.3. Время стерилизации 45мин;
- 6.4. Максимальное давление в камере +108кПа;
- 6.5. Температура окончания цикла 90°C

P01 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Обеззараживание 134» (рис. 18).

P02 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Обеззараживание 120» (рис. 19).

P03 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Бови-Дика» (рис. 20).
P04 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы» (рис. 21).
P05 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рис. 22).
Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 15).

Экран «Установка параметров "Обеззараживание 134"»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Обеззараживание 134» для обработки опасных отходов.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 18

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

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. Значение может быть установлено в диапазоне 100-135°C. Обычно, для программы «Обеззараживание 134» 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.

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 обеззараживания. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере. Для обеззараживания отходов и теста Бови-Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы обеззараживания растворов – предел в 110-115 кПа. Эти значения могут варьироваться (в диапазоне ± 15 кПа).

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Установка параметров “Обеззараживание 120”»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Обеззараживание 120», которая применяется для обработки менее опасных отходов.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 19

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

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. Значение может быть установлено в диапазоне 100-135°C. Обычно, для программы «Обеззараживание 120» устанавливается значение 120°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 обеззараживания. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации!

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Установка параметров "Бови-Дика"»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Тест Бови-Дика», которая является стандартной программой для испытания Установок на проникновение пара и на удаления воздуха из рабочей камеры.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

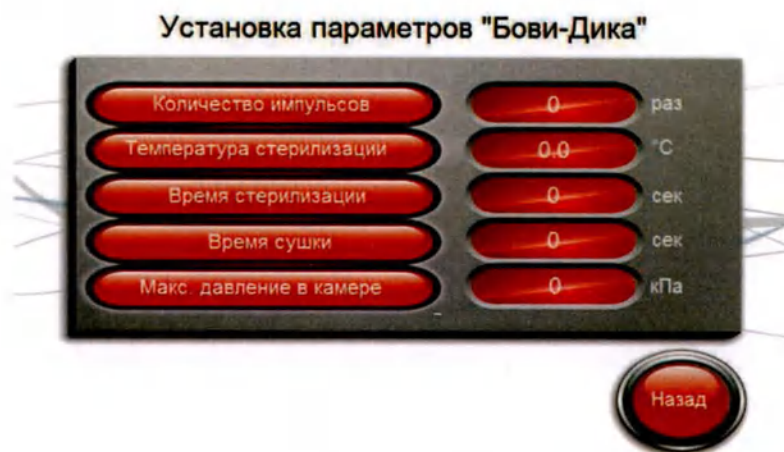


Рисунок 20

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Установка параметров "Растворы"»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы», которая применяется для обеззараживания жидкостей во флаконах.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

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



Рисунок 21

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Устанавливается в зависимости от объема загрузки.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. Значение может быть установлено в диапазоне 100-135°C.

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

При стерилизации жидкостей во флаконах необходимо учитывать объем флаконов, в которые залиты 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 обеззараживания. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-230кПа.

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

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 0-999 кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытия клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-1000 сек.

Примечание: параметры разницы давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров обеззараживаемых 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 окончательным и можно открыть дверь. Значение может быть установлено в диапазоне 0-100 °С.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (Рис. 17).

Экран «Установка параметров «Свободная»»

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

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 22

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

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. Значение может быть установлено в диапазоне 100-135°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 обеззараживания. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-230 кПа

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Калибровка»

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

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

Так система, измеряющая давление настроена в заводских условиях на среднюю для России величину давления над уровнем моря. Если установка для обеззараживания 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.



Калибровка осуществляется только сервисным инженером авторизованного сервисного центра

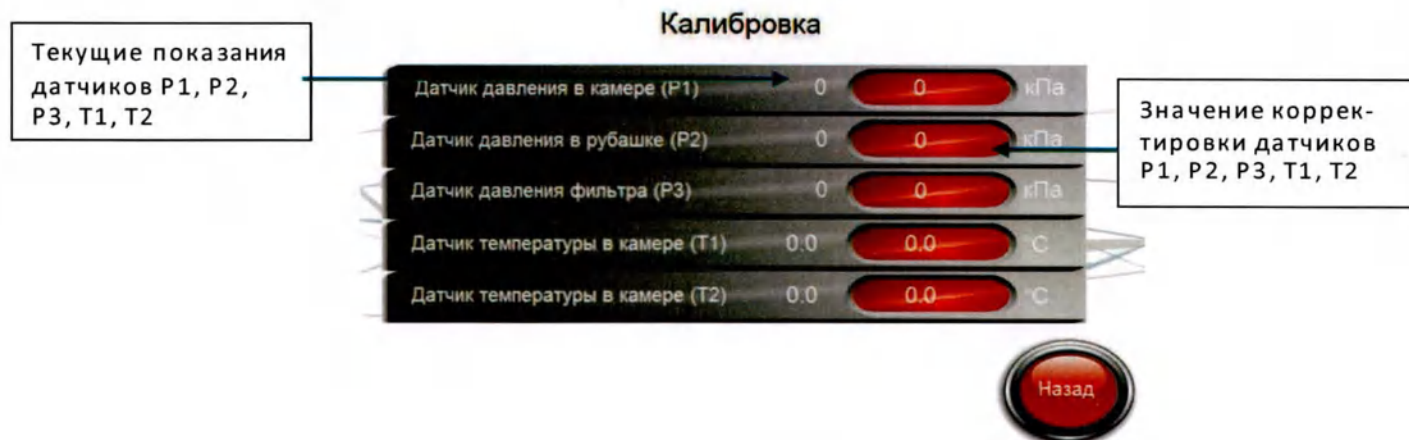


Рисунок 23

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

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

Датчик давления фильтра (P3) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления фильтра. Диапазон вводимых значений – 999кПа +999кПа.

Датчик температуры - процесс (T1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет процесс управления обеззараживанием. 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. 15).

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 установки 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. Данная функция доступна только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

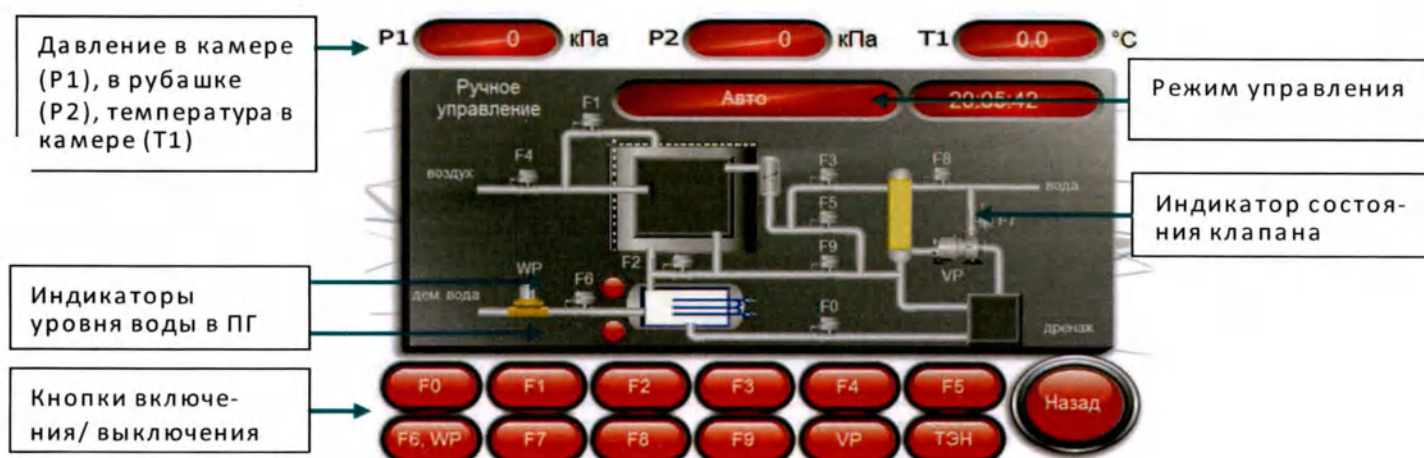


Рисунок 24

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 установки (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 узел включен, то кнопка синяя, если выключен – красная.

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

Примечание:

- клапан F0 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапаны F2, F1 не могут быть включены 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 включены 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, доступ к данному меню ограничен паролем. Меню оснащено двумя клавишами: «Установить прокладку» и «Удалить прокладку», а также индикатором положения двери.



Рисунок 25 – Экран «Обслуживание прокладки» (непроходной тип)



Рисунок 25а – Экран «Обслуживание прокладки» (проходной тип)

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 установки.
- 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.
- 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. 15).

Экран «Дополнительно»

Данное меню предназначено только для сервисных инженеров доступ к данному меню ограничен паролем.

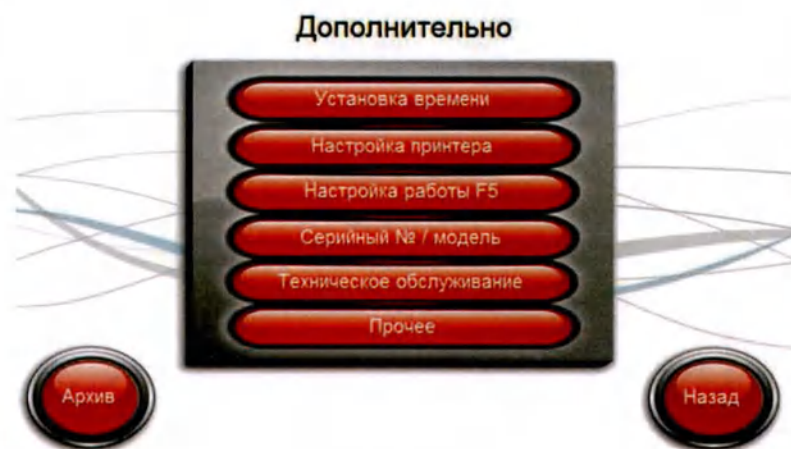


Рисунок 26

Установка времени – кнопка перехода к экрану установки системного времени (рис. 29).

Настройка принтера – кнопка перехода к экрану настройки работы принтера (рис. 30).

Настройка работы F5 – кнопка перехода к экрану настройки работы клапана F5 (рис. 31).

Серийный №/модель – кнопка перехода к экрану, предназначенному для инженеров завода-изготовителя.

Техническое обслуживание – кнопка перехода к экрану «Техническое обслуживание» (рис. 32).

Прочее – кнопка перехода к экрану дополнительных установок (рис. 33).

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 15).

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры установки, доступ к данному меню ограничен паролем.

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:

- вакуумирование камеры при проверке на герметичность: - 10 мин;

- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;

- время проведения теста: 10 мин;

- предел утечки: $\leq 1,3$ кПа.

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

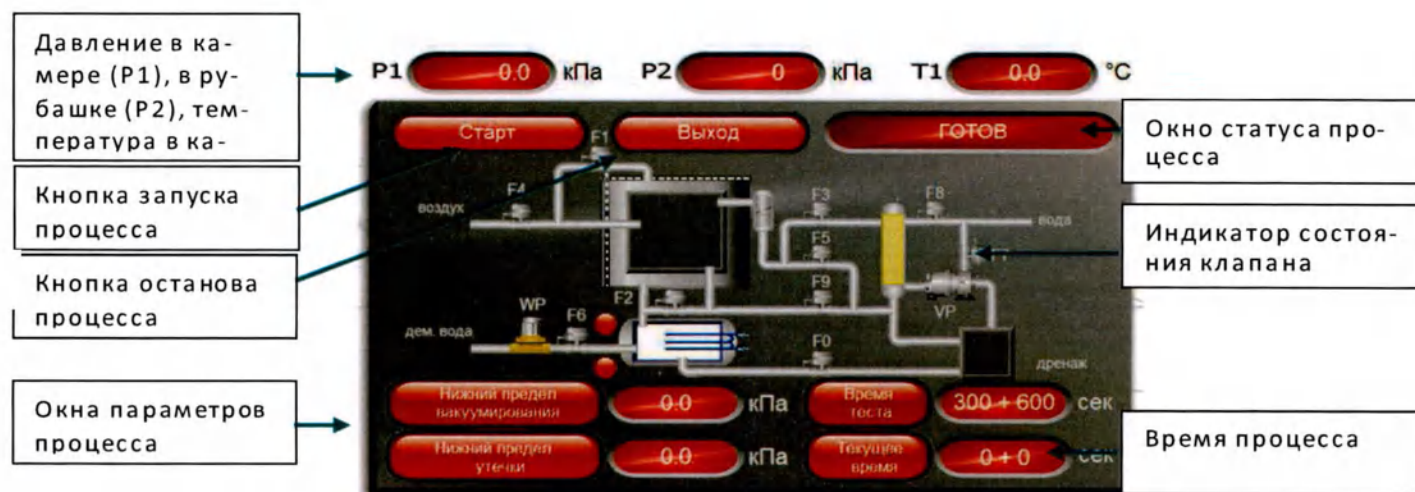


Рисунок 27

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.

Нижний предел утечки – информационное окно, в котором указывается предел допустимого падения 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 проведения каждой стадии, соответствующее значение увеличивается.

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 (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. 28).



Рисунок 28

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. 15). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 27).

Экран «Системное время»

Данное меню предназначено для настройки даты/времени системы. Если необходимо, то в данном меню можно настроить время согласно своего часового пояса, а также установить необходимую дату.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

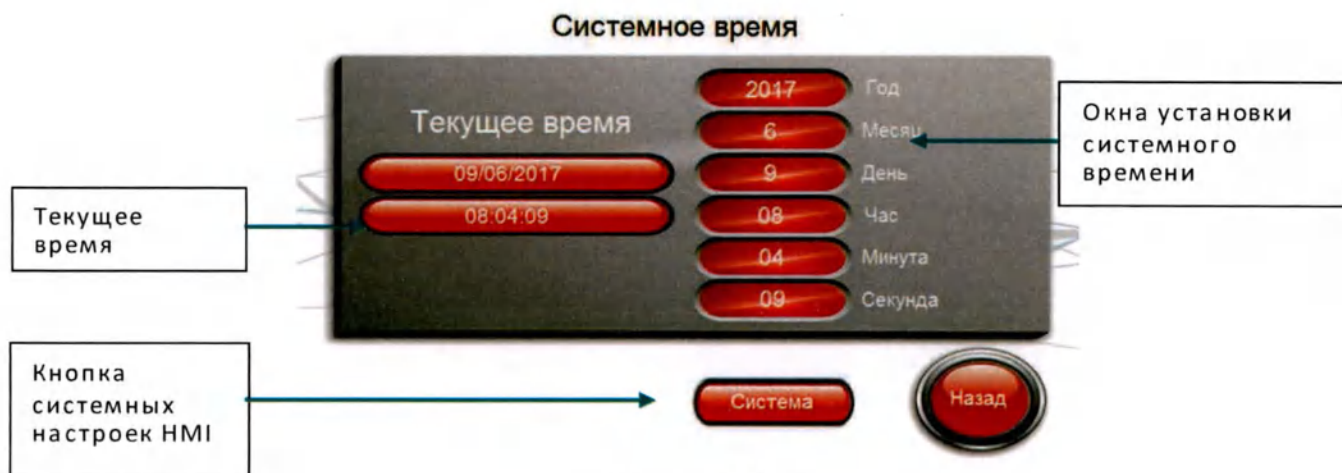


Рисунок 29

Год – окно ввода года. Диапазон устанавливаемых значений 0-9999.

Месяц – окно ввода месяца. Диапазон устанавливаемых значений 0-12.

День – окно ввода дня. Диапазон устанавливаемых значений 0-31.

Час – окно ввода часа. Диапазон устанавливаемых значений 0-23.

Минута – окно ввода минут. Диапазон устанавливаемых значений 0-59.

Секунда – окно ввода секунд. Диапазон устанавливаемых значений 0-59.

При нажатии на соответствующее окно, появится клавиатура для ввода данных.

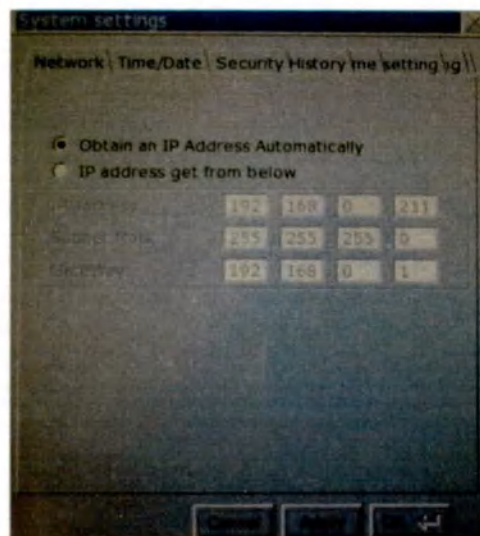
Внимание: внимательно следите за корректностью ввода данных. При некорректно введенных данных, необходимые значения не установятся!

Назад – кнопка возврата в меню «Дополнительно» (рис. 26).

Кнопка система – предназначена для перехода к меню системных настроек панели. При нажатии на данную кнопку появится окно для ввода пароля и клавиатура.



После ввода пароля, появится меню системных настроек.



Внимание: изменения параметров данного меню может повлиять на работоспособность установки!

Экран «Управление принтером»

Данное меню предназначено для проверки работы принтера, а также выбора интервала печати.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров, доступ к данному меню ограничен паролем.

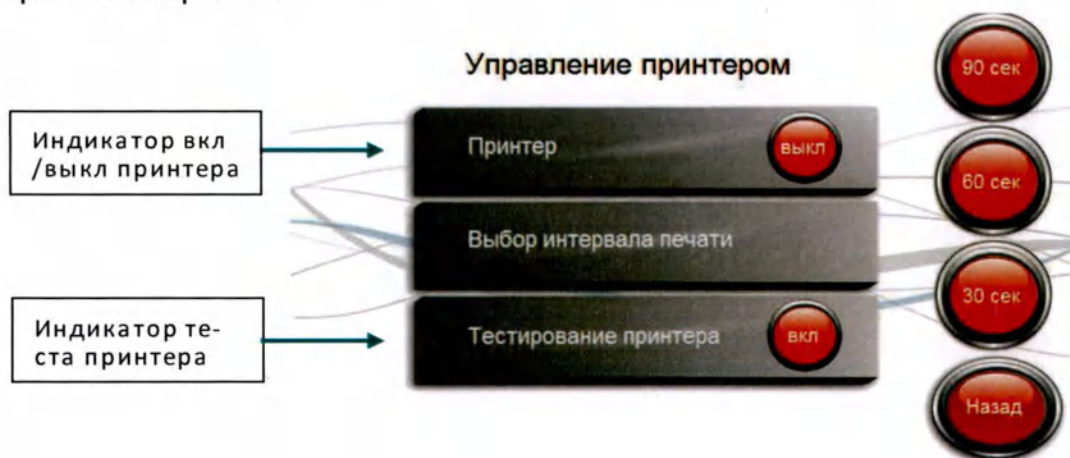


Рисунок 30

Выбор интервала печати – кнопки выбора интервала печати (30сек, 60сек, 90сек). Эта функция используется, чтобы поменять временной интервал, с которым текущие параметры выводятся на печать. Это удобно при регистрации данных длительного процесса обеззараживания – экономятся бумага и чернила.

Пользователи могут выбирать следующие временные интервалы печати: 30 сек, 60 сек и 90 сек. Если Вы хотите распечатывать данные с периодичностью в 30 сек, нажмите клавишу 30 сек (индикатор станет синим). Если Вы хотите печатать с периодичностью в 60 сек, нажмите клавишу 30 сек для сброса этого интервала (кнопка станет красной), затем нажмите клавишу 60 сек (кнопка

станет синей). Интервал будет переустановлен. Таким же образом, интервал времени может быть изменен (заменен) свободно. Стандартно задан интервал печати в 60 сек.

Принтер – кнопка включения/выключения печати. Для включения печати, необходимо нажать кнопку, она изменит свое состояние на «Вкл.». Для выключения печати, повторно нажмите кнопку (она перейдет в состояние «Выкл.»). При выключенной печати данные на принтер выводиться не будут. При загрузке системы (по умолчанию), принтер включен (индикатор синий)

Тестирование принтера – кнопка запуска теста принтера. Клавиша «Тест печати» предназначена только для тестирования принтера, при замене принтера, бумаги или картриджа (для матричного принтера).

Внимание: при проведении теста принтера, другие программы не могут быть запущены!

Назад – кнопка возврата в меню «Дополнительно» (рис. 26).

Экран «Настройка работы F5»

Данный экран предназначен для настройки работы клапана дренажа камеры (F5). Это иногда бывает необходимо, если дренаж из камеры происходит плохо (застой конденсата). В данном случае, время включения клапана необходимо увеличить.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

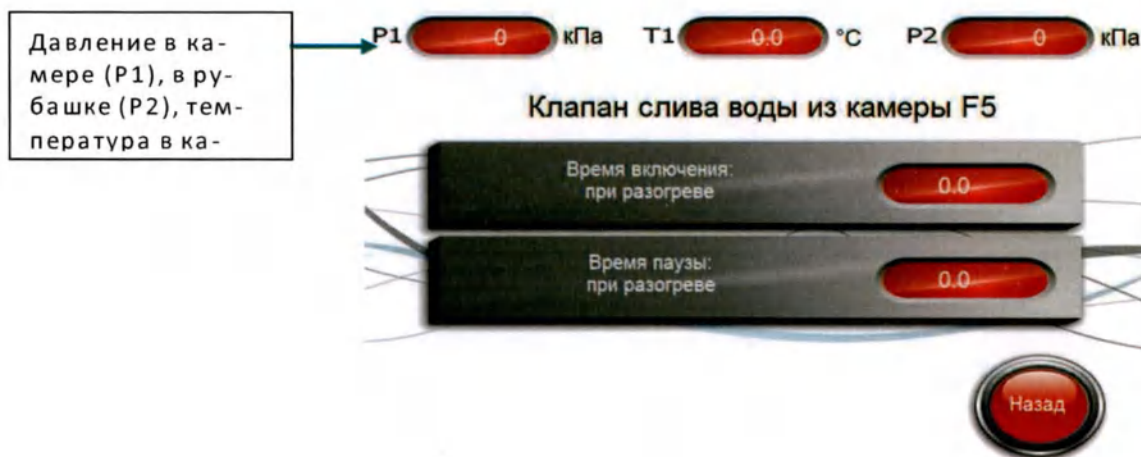


Рисунок 31

Время включения при разогреве – в данном окне задается время удержания клапана F5 во включенном состоянии на стадии разогрева. Значение может быть установлено в диапазоне 0,0 – 100. Обычно, устанавливают значение 4 секунды.

Время паузы при разогреве – в данном окне задается время удержания клапана F5 в выключенном состоянии на стадии разогрева. Значение может быть установлено в диапазоне 0,0 – 100. Обычно, устанавливают значение 17 секунд.

Назад – кнопка возврата в экран «Дополнительно» (рис. 26).

Экран «Серийный №/модель»

Данный экран предназначен для инженеров завода-изготовителя, доступ к данному меню ограничен паролем.

Экран «Техническое обслуживание»

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 32

Пройдено циклов – в данном поле отображается количество циклов, пройденных после предыдущего ТО.

Осталось циклов – в данном поле отображается количество циклов, оставшихся до проведения очередного ТО.

Сброс – кнопка сброса обнуления поля «Пройдено циклов».

Назад – кнопка возврата в экран «Дополнительно» (рис. 26).

Экран «Прочее»

Данный экран предназначен для ввода дополнительных параметров работы установки, только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 33

Выдержка при разогреве – окно для ввода интервала времени, в течение которого на стадии разогрева происходит выдержка при давлении $P_{\text{кам}} = P_{\text{кам макс}} - 18 \text{ кПа}$. Увеличение данного

значения приводит к более плавному (продолжительному) разогреву камеры, но обеспечивает более равномерное распределение температур внутри камеры. Диапазон вводимых значений 0,0 – 600 секунд.

Время мойки парогенератора – интервал времени, в течение которого открыт клапан F0 (слив воды с парогенератора) при запуске системы. Диапазон вводимых значений 0,0 – 1000 секунд.

Плато вакуума откачки – окно для ввода интервала времени, в течение которого на стадии вакуумирования происходит выдержка при минимальном давлении. Увеличение данного значения обеспечивает более равномерное распределение температур внутри камеры. Диапазон вводимых значений 0,0 – 9999 секунд.

Режим управления давлением в рубашке – кнопка переключения режимов управления давлением в рубашке. По умолчанию установлено значение «Авто». В режиме «Авто» во время процесса, поддерживаемое давление в рубашке будет высчитываться автоматически исходя из заданной температуры стерилизации и максимального давления в камере для каждой программы. Для переключения в режим «Ручное», нажмите соответствующую кнопку. В «Ручном» режиме в окно «заданное давление в рубашке» можно ввести необходимое значение, которое сохранится даже при выключении питания. При запуске процесса, режим автоматически переключится в «Авто».

Заданное давление в рубашке – окно для ввода необходимого значения давления в рубашке, а также вывода значения давления в автоматическом режиме. При необходимости изменить данное значение (недостаточное давление пара), введите в данное окно соответствующее значение. При выключении питания установки, значение сбросится к значению по умолчанию – 220кПа.

1/2 двери – кнопка переключения конфигурации машины (проходная/непроходная). Для переключения машины в режим работы с одной дверью, нажмите соответствующую кнопку.

T1/T1,T2 – кнопка переключения режима управления машины (с одним или двумя датчиками температуры). Если выставлен режим «T1», то управление установкой, запись в базу данных и регистрация данных на печати будет происходить по одному датчику температуры T1. Если выставлен режим «T1,T2», то управление установкой будет происходить по датчику T1, а запись в базу данных и регистрация данных на печати будет происходить датчику температуры T2. Для переключения машины в режим работы с одной дверью, нажмите соответствующую кнопку.

Записать – при нажатии на кнопку происходит запись в память панели оператора поправок на показания датчиков температуры и давления, данных о проведённом ТО. Для сохранения настроек необходимо после нажатия кнопки запись оставаться в данном меню ещё 30 секунд.

Внимание: ввод некорректных значений может привести к сбою в работе установки и процесса обеззараживания!

Назад – кнопка возврата в экран «Дополнительно» (рис. 26).

Экран «Внимание!»

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

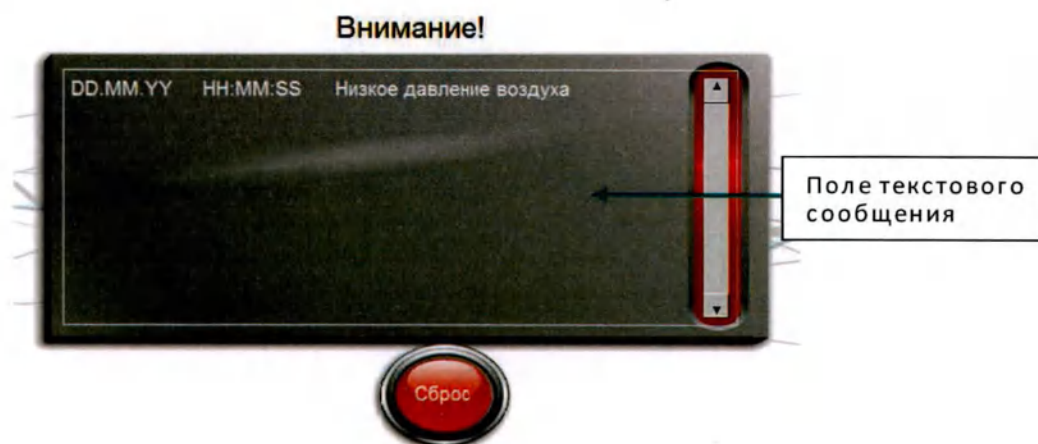


Рисунок 34

Поле текстового сообщения – поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений и причина их возникновения указана в таблице № 2.

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

Экран «Архив сообщений»

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

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 35

Назад – переход к экрану «Внимание!» (рис. 34).

Сброс архива – при нажатии на кнопку, система удалит архив сообщений.

Таблица № 2 – Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время цикла были нажаты кнопки открытия двери или «Запуск теста на герметичность».
2	Передняя дверь не готова!	Сообщение появляется, когда при не прикрытой двери загрузки оператор нажал кнопку закрытия двери загрузки.
3	Задняя дверь не готова! *	Сообщение появляется, когда при не прикрытой двери выгрузки оператор нажал кнопку закрытия двери выгрузки.
4	Закройте дверь!	Сообщение появляется, когда при открытой двери выгрузки или загрузки оператор выбрал необходимую программу.
5	Включено ручное управление!	Сообщение появляется, если включен ручной режим управления клапанами и оператор выбрал программу.
6	Перегрузка вакуумного насоса	Это сообщение появляется, если сработал термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
7	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
8	Перегрузка мотора двери	Это сообщение появляется, если сработало реле защиты мотора двери от перегрузки.
9	Нет воды в ПГ!	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик нижнего уровня воды в емкости для парогенератора.
10	Проверьте наличие чистой воды!	Это сообщение появляется, если насос воды включен более 2 мин, а верхний уровень воды в парогенераторе не достигнут.
11	Низкое давление воздуха	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик контроля сжатого воздуха на входе.
12	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки открытия двери.
13	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки открытия двери.
14	Передняя дверь открыта! *	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть заднюю дверь», передняя дверь не закрыта.
15	Задняя дверь открыта! *	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть переднюю дверь», задняя дверь не закрыта.
16	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии обеззараживания температура будет на 3°C выше температуры стерилизации или ниже Tстер более, чем 5 сек.
17	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла обеззараживания и теста на герметичность.

Примечание * Для установок проходного типа.

6.2. Описание программ

Программное обеспечение:

Версия HMI: V 1.0

Версия PLC: V 1.0

Установка может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся обработке, а также тест-программы: тест Бови-Дика и тест герметичности рабочей камеры.

Таблица № 2. Программы, установленные по «умолчанию»

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 Обеззараживание 134	Данная программа используется для обеззараживания опасных медицинских отходов. Температура стерилизации при обеззараживании 134°C , время выдержки 27 мин , время сушки 10 мин .
2	P02 Обеззараживание 120	Данная программа используется для обеззараживания медицинских отходов (отходы типа – полимеры, резина). Температура стерилизации при обеззараживании 120°C , время выдержки 45 мин , время сушки 10 мин .
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура 134°C , выдержка 3,5 мин , время сушки 8 мин .
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для обеззараживания материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей таре. Температура стерилизации при обеззараживании 120°C , выдержка 45 мин , без сушки.
5	P05 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для обеззараживания других материалов (для которых не подходят программы P01-P02). Температура стерилизации при обеззараживании 121°C , выдержка 20 мин , время сушки 10 мин .
6	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности рабочей камеры. Время набора вакуума – 5 мин , время выдержки 10 мин . Предел утечки 1,3КПа .

Программы Тест утечки (Вакуум тест), Тест Бови-Дика – используются для периодической проверки функционирования установки.

Время и температура выдержки программ обеззараживания, непосредственно влияют на эффективность обеззараживания отходов и материалов.

Эффективность режимов (программ) обеззараживания с указанными параметрами проверена и подтверждена термометрическими измерениями, а также при помощи термохимических и биологических индикаторов с различными типами загрузки.

Любые изменения, вносимые в параметры режимов обеззараживания, должны быть подтверждены соответствующими проверками.

Допускается устанавливать иные параметры режимов обеззараживания, отличные от установленных заводом-изготовителем «по умолчанию». Устанавливаемые режимы должны быть регламентированы действующими на территории РФ нормативными и методическими документами и предназначаться для обеззараживания материалов в среде водяного насыщенного пара под давлением.

Опционально: программа автоматизированной стерилизации и сушки воздушного фильтра «inline» с дополнительным датчиком контроля процесса.

Опционально: система принудительного охлаждения герметично укуренных растворов, запускаемая отдельной программой.

6.2.1. Основные программы

Циклы обеззараживания основных программ «Обеззараживание 134» (инструменты и посуда), «Обеззараживание 120» (для одежды и белья), Свободная (для других материалов) и состоят из следующих фаз:

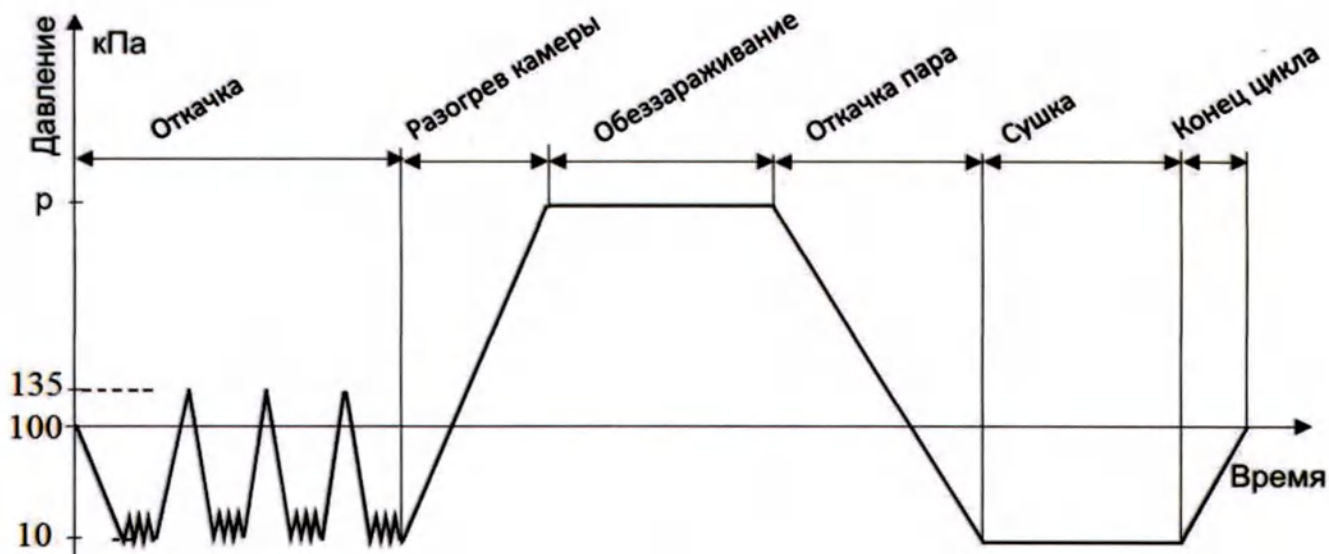


Рисунок 29

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 дав-

ления, камера вновь вакуумируется. 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.

Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение программ «Обеззараживание 134», «Обеззараживание 120» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Уровень вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне от -40 до -90 кПа.

Разогрев камеры. Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения «Макс. Давление в камере». Этот параметр настраивается отдельно для каждой программы и зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит, в основном, от объема загруженного материала в рабочей камере.

Обеззараживание. По достижению в камере заданной температуры, определяемой по показаниям стационарного Pt температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии обеззараживания. По окончании времени выдержки пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос. Время стерилизации может быть задано вплоть до 999 мин. Температура стерилизации может быть задана оператором вплоть до 135°C.

Откачка пара. По окончании фазы стерилизации давление в рабочей камере сбрасывается до уровня, требуемого для фазы сушки - обычно это 40 кПа. Сброс происходит плавно, вследствие чего эта фаза достаточно продолжительна по времени.

Сушка. Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности обеззараженного 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°C.

В программах «Обеззараживание 134» и «Тест Бови-Дика» можно установить время сушки (в программе «Обеззараживание 134» оно может быть установлено до 999 мин., что может гарантировать удаление влаги даже из больших упаковок).

Конец цикла. Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя воздушный фильтр с порами 0,3 мкм, атмосферный воздух стерилизуется и по воздушной линии, большая часть которой проложена внутри рубашки установки, поступает в камеру.

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

6.2.2. Программа «Растворы»

В программе «Растворы» для обеззараживания жидких отходов не предусмотрено вакуумирования камеры, во избежание боя обеззараживаемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры.

Температура стерилизации – устанавливается в диапазоне 120-134°C, в зависимости от обеззараживаемого препарата. Обычно устанавливается 120°C.

Время стерилизации – устанавливается исходя из требований действующих национальных нормативных документов в области обеззараживания медицинских отходов. Устанавливается в диапазоне до 999 мин.

Цикл обеззараживания программы «Растворы» состоит из следующих фаз:

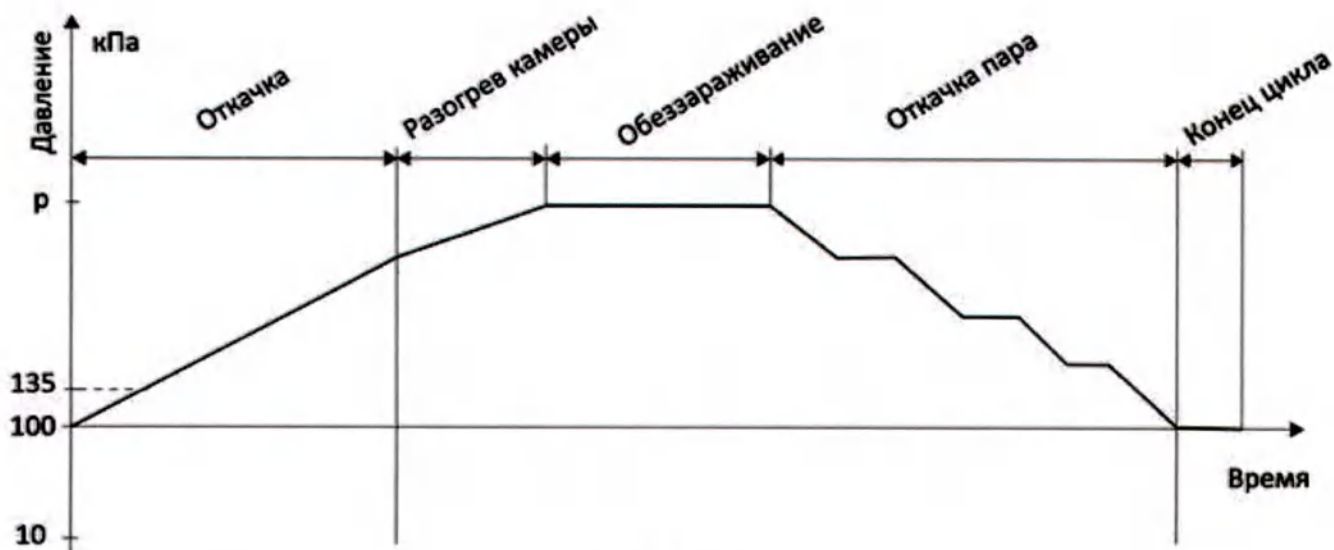


Рисунок 37

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. Фаза для цикла «Растворы» проходит без вакуумирования, за счет гравитационного замещения воздуха паром. На время, заданное параметром «Время замещения воздуха паром» открывается клапан подачи пара в камеру и одновременно с ним открывается клапан сброса пара из камеры.

Разогрев камеры. Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения «Макс. Давление в камере». Длительность фазы зависит, в основном, от объема загруженного материала в рабочей камере.

Обеззараживание. По достижению в камере заданной температуры, определяемой по показаниям стационарного Pt температурного датчика, начинается отсчет времени продолжительности стадии обеззараживания. По окончании времени выдержки пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос. Время стерилизации может быть задано вплоть до 999 мин. Температура стерилизации может быть задана оператором вплоть до 135°C.

Откачка пара. Когда заданное время стерилизации заканчивается, начинается стадия сброса пара. Давление сбрасывается ступенчато, интервал сброса задается в параметрах программы. После того, как давление в камере сравняется с атмосферным и заданной температурой конца цикла, действие программы завершается.

6.2.3. Программа «Тест утечки (Вакуум-тест)»

Программа предназначена для периодической (еженедельной) проверки рабочей камеры на утечки. Цикл программы «Тест утечки» показан на графике ниже.

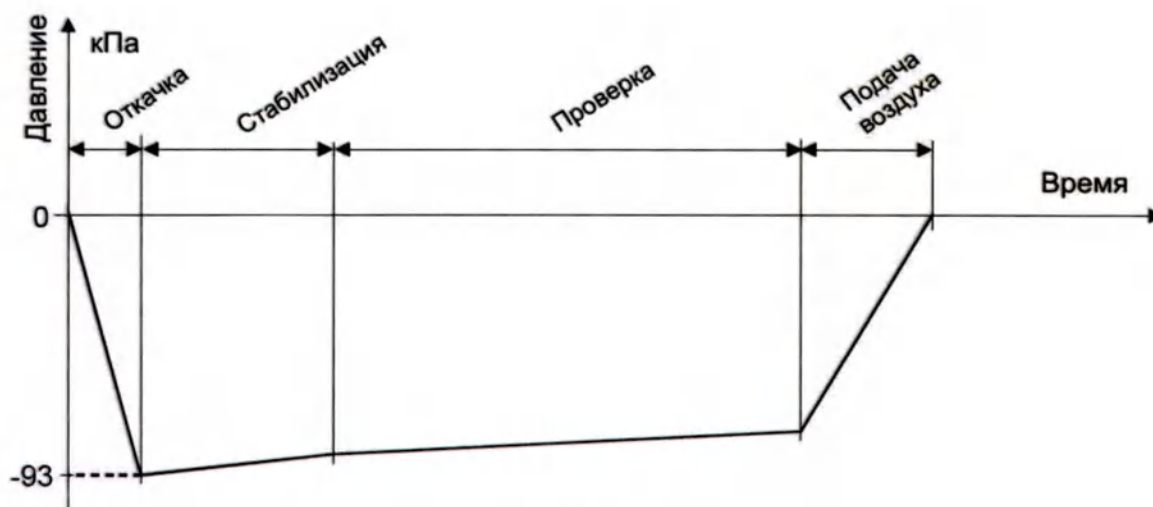


Рисунок 38

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 – 6 минут.

Проверка. Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в рабочей камере. Продолжительность фазы – 15 минут.

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

Каждый цикл начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией двери (для непроходного типа)/дверей (для проходного типа) камеры с помощью уплотнительной прокладки.

6.2.4. Программа «Тест Бови-Дика»

Программа предназначена для проверки полноты удаления воздуха из камеры и проверки проникновения тепла в пористую загрузку.

Программа содержит те же фазы, что и программы «Обеззараживание 134», «Обеззараживание 120». Фаза воздействия осуществляется при температуре 134°C в течение 3,5 минут. Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

7.1. Основные технические характеристики установки

Таблица № 4. Параметры установки для обеззараживания.

Характеристика		Значение	
		Проходной	Непроходной
Объем камеры, не менее	дм ³	350 $\pm$ 5%	350 $\pm$ 5%
Габариты установки * (ширина $\times$ высота $\times$ длина)	мм	1235 $\pm$ 20 $\times$ 2200 $\pm$ 50 $\times$ 1240 $\pm$ 50	1235 $\pm$ 20 $\times$ 2200 $\pm$ 50 $\times$ 1190 $\pm$ 50

Характеристика		Значение	
		Проходной	Непроходной
Внутренние размеры камеры (ширина × высота × длина)	мм	600±5 × 600±5 × 980±10	600±5 × 600±5 × 980±10
Температура стерилизации	°C	программируется в диапазоне 100...135 (шаг – 0,1)	
Способ сушки		вакуумный	
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос	
Вес аппарата (с ПГ/без ПГ)	кг	1103/1072 ± 10	1022/992 ± 10
Рабочее давление, не более	МПа	0,25	0,25
Максимальная рабочая температура в камере	°C	139	139
Электропитание – напряжение	В	380/400±10%	380/400±10%
Электропитание – частота тока	Гц	50	50
Электропитание – максимальная номинальная мощность (с ПГ/без ПГ)	кВт	24,0/2,5	24,0/2,5
Уровень звуковой мощности, не более	дБА	70	70
Максимально допустимое время установления рабочего режима**	мин	60	60
Подача сред:			
<i>Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 2 ÷ 5 Бар. (температура 10 ÷ 20°С)</i>			
<i>Вода – подача на парогенератор (для версий со встроенным парогенератором) – давление среды 2 ÷ 5 Бар. (температура не выше 40°С)</i>			
<i>Сжатый воздух – давление среды 5-8 Бар</i>			

*Габаритные размеры установки указаны без учета газонепроницаемого исполнения (герметичного фланца из нержавеющей стали).

** Время установления рабочего режима исчисляется с момента включения изделия (подачи питания к Установке) до момента создания рабочего давления в рубашке камеры.

7.2. Программное обеспечение

Версия HMI: V 1.0

Версия PLC: V 1.0

7.3. Принадлежности

Таблица № 5. Описание принадлежностей

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
1.	Автоматический умягчитель воды BWT AQUADIAL softlife 10 	Размеры: (270×480×532) мм ±10мм; Напряжение: 230В±10%, 50 Гц	Предназначен для удаления из воды солей жесткости кальция и магния с автоматической промывкой и регенерацией.
	или АКВАПРОФ тип SF/1017 	Размеры: (400×600×700) мм ±10мм Напряжение: 220В±10%, 50 Гц	
	или АКВАПРОФ тип SF/1035 	Размеры: (400×600×1200) мм ±10мм Напряжение: 220В±10%, 50 Гц	
2.	Гидрораспределитель 	Габариты, не более: (250×60×200) мм ± 10%	Предназначен для распределения жидкости по магистралям оборудования.

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
3.	Кольцо стопорное 	Габариты: $\varnothing$ от 15 мм до 75 мм $\pm 10\%$	Предназначено для фиксации валов, осей в рабочем положении.
4.	Компрессор WERTHER C 120/9  Или РЕМЕЗА KM-24.OLD.10 	Габариты: (400x400x490) мм $\pm 10\%$; Напряжение: 230В $\pm 10\%$, 50Гц, 3,7А Уровень звуковой мощности: не более 62 дБа Или Габариты: (475x465x710) мм $\pm 10\%$; Напряжение: 220В $\pm 10\%$, 50Гц, 6,4 А Уровень звуковой мощности: не более 63 дБа	Предназначен для подачи сжатого воздуха в Установку
5.	Контроллер 	Габариты, не более: (80x90x120) мм $\pm 10\%$ Напряжение: 220В $\pm 10\%$, 50Гц $\pm 10\%$	Предназначен для обеспечения работоспособности исполнительных устройств шредера.
6.	Корзина стерилизационная Вид 1  Или	Размеры: (575x280x135) мм ± 10 мм (535x380x100) мм ± 10 мм	Предназначена для укладки обрабатываемых материалов.

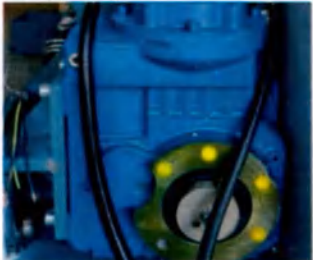
№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
	Вид 2 	Размеры (535×380×190) мм±10мм (575×280×265) мм±10мм	
	Или Вид 3 		
	Или Вид 1 		
	Или Вид 2 		
	Или Вид 3 		
7.	Крюк для выгрузки тележки из камеры 	Габариты: (1030×80) мм ±10%	Предназначен для облегчения выгрузки тележки стерилизационной.
8.	Панель управления 	Габариты, не более: (200,4×146,5×34) мм ± 10%. Сенсорное управление, напряжение: 24В, 50Гц	Предназначена для отображения текущей информации о процессе, ввода необходимых параметров процесса.

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
9.	Парогенератор ZFQ  Или PSG-500 	Размеры (796×494×1550) мм ±50мм Напряжение: 380 В, 50 Гц Мощность – 40/60 кВт Или Размеры (1250×1300×2600) мм ±50мм, Напряжение: 380 В, 50 Гц Мощность – 2кВт.	Предназначен для производства пара.
10.	Регистратор данных (Даталогер) 	Габариты: (67×67×28) мм±10% (без дополнительных резиновых ножек), Масса: 0,075 кг. ±10%	Предназначен для регистрации данных процесса стерилизации.
11.	Регистратор электронный технологический ВОДОЛЕЙ РЭТ-2 	Габариты: (72×72×90) мм ±10% Масса: не более 0,25 кг	Предназначен для регистрации данных процесса стерилизации.
12.	Тележка стерилизационная 	Размеры (944×510×500) мм±50 мм	Предназначена для размещения стерилизуемых корзин и материалов в камере стерилизационной.

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
13.	Тележка транспортная 	Размеры (без учета ручки) (1176×500×840) мм±50 мм	Предназначена для загрузки/выгрузки стерилизуемых материалов в/из камеры стерилизационной.
14.	Шредер DGM ZZ 	Габариты, не более: (1500×800×1600) мм ± 10% Масса: 700 кг ± 10% Мощность: 7,5 кВт ± 10% Напряжение: 380 В ± 10%, 50 Гц	Предназначен для измельчения и деструкции медицинских отходов.
Состав:			
	- кожух шредера 	Габариты, не более: (700×700×650) мм ± 10%	Предназначен для закрытия внутренних частей шредера
	- контейнер 	Габариты (без ручки), не более: (570×460×440) мм ± 10%	Предназначен для сбора измельчённых медицинских отходов в результате их деструкции при помощи шредера.
	- корпус подшипника 	Макс. диаметр 80мм ± 10%	Предназначен для установки и фиксации опорных подшипников валов блока ножей шредеров.

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
	- крышка подшипника 	Макс. диаметр 126 мм $\pm$ 10% Глубина 40мм $\pm$ 10%	Предназначена для защиты подшипника.
	- мотор-редуктор 	Габариты, не более: (500×300×275) мм $\pm$ 10% Мощность: 7,5 кВт. Напряжение: 380 В, 50 Гц	Предназначен для приведения в движение узла измельчения (блока ножей) шредера.
	- пульт управления 	Габариты, не более: (450×300×1020) мм $\pm$ 10% Напряжение: 220В, 50Гц	Предназначен для управления рабочим процессом измельчения и деструкции медицинских отходов.
	- редуктор 	Габариты, не более: (623×400×303) мм $\pm$ 10%	Предназначен для увеличения усилия, создаваемого электродвигателем, которое необходимо для приведения в движение валов ножей шредера.
	- сальник (манжета) 	Габариты, не более: (80×20) мм $\pm$ 10%	Предназначен для герметизации вращающихся во внешней среде валов редуктора (обеспечение герметичности и удержание масла в редукторе).
	- уплотнитель подшипника 	Диаметр, не более: 120 мм $\pm$ 10%	Предназначен для герметизации и защиты подшипников от возможного попадания жидкостей при измельчении медицинских отходов.

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
	- фреза 	Габариты не более: (169×30) мм ± 10%	Предназначена для установки на блок ножей, для измельчение медицинских отходов.
	Или DGM ZZ-S 	Или Габариты: (1061×890×1581) мм ± 10% Масса: 520 кг ± 10% Мощность: 4 кВт ± 10% Напряжение: 380 В ± 10%, 50 Гц	
Состав:			
	- кожух шредера 	Габариты, не более: (630×620×568) мм ± 10%	Предназначен для закрытия внутренних частей шредера.
	- контейнер 	Габариты, не более: (400×400×540) мм ± 10%	Предназначен для сбора измельчённых медицинских отходов в результате их деструкции при помощи шредера.
	- корпус подшипника 	Макс. диаметр 80мм ± 10%	Предназначен для установки и фиксации опорных подшипников валов блока ножей шредеров.

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
	- крышка подшипника 	Макс. диаметр 110мм ± 10% Глубина 35мм ± 10%	Предназначена для защиты подшипника.
	- мотор-редуктор 	Габариты, не более: (430×290×240) мм ± 10% Мощ- ность: 4кВт. Напряжение: 380В, 50Гц	Габариты, не более: (430×290×240) мм ± 10% Мощ- ность: 4кВт. Напряжение: 380В, 50Гц
	- пульт управления 	Габариты, не более: (400×200×600) мм ± 10% Напряжение: 220В, 50Гц	Предназначен для управления рабочим процессом измельчения и деструкции медицинских отходов.
	- редуктор 	Габариты, не более: (368×253×346) мм ± 10%	Предназначен для увеличения усилия, создаваемого электродвигателем, которое необходимо для приведения в движение валов ножей шредера.
	- сальник (манжета) 	Габариты, не более: (80×20) мм ± 10%	Предназначен для герметизации вращающихся во внешней среде валов редуктора (обеспечение герметичности и удержания масла в редукторе).
	- уплотнитель подшипника 	Диаметр, не более: 120 мм ± 10%	Предназначен для герметизации и защиты подшипников от возможного попадания жидкостей при измельчении медицинских отходов.

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
	- фреза 	Габариты не более: (169×30) мм ± 10%	Предназначена для установки на блок ножей, для измельчение медицинских отходов.
15.	Элемент нагревательный 	Габариты, не более: (310×120×120) мм ± 10% Мощность: 7,5 кВт, Напряжение: 230 В	Предназначен для нагрева воды и создания рабочей среды (пара).

7.4. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -0,1÷0,5 МПа, 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).

Датчик давления. Диапазон 0÷0,4 МПа абсолютного давления, класс точности 0.15%.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Датчик температуры. 2×PT100 А класс.

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров цикла обеззараживания (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.

Мановакуумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления.



Поверку приборов, входящих в состав установки, проводит владелец не зависимо от срока действия гарантии на изделие!

7.5. Защитные устройства

- Клапан предохранительный

Установка оснащена клапанами предохранительными.

Диапазон открытия клапана предохранительного от 2,3 до 3,0 Бар.

- Кнопка аварийного отключения

На передней и задней панели Установки (в случае оснащения панелью управления – опционально), расположена кнопка аварийного отключения, выполняющая две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение;

- нажатие кнопки во время работы стерилизатора прерывает процесс. Все клапаны будут закрыты, а работа исполнительных узлов остановлена.

7.6. Классификация

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 335420 (Установка для деструкции и обеззараживания медицинских отходов).

Код ОКПД2: 32.50.50.190 (Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки)

Класс потенциального риска 2а

Режим работы: продолжительный

Изделие без защиты от попадания твердых предметов и воды (IP00)

Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий (ГОСТ Р 50444-2020): Группа 1 - Стационарные

8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

8.1. Требования к помещению

Высота помещения – не менее 2,6 м. Размеры помещения должны позволять свободно открывать переднюю и заднюю двери установки (пространство не менее 0,8 м). Для удобства загрузки пространство должно быть не менее 2 м. Для удобства обслуживания узлов требуется свободное место по бокам установки не менее 0,6 м.

Поверхность пола должна быть горизонтальна.

Наличие вентиляции. Вентиляционное устройство должно быть установлено в верхней части стены или на потолке.

Температура в рабочем помещении не должна превышать 40°C.

Отсутствие в помещении сильных электромагнитных наводок.

Недопустима установка DGM MZ-350 в помещениях с вибрацией пола и наличием в воздухе коррозионных и воспламеняющихся газов.

8.2. Монтаж

Производить монтаж установки, должен квалифицированный специалист. Поставщик не несет ответственности за повреждения установки при его неквалифицированной распаковке и установке.

Установка оснащена одной или двумя металлическими проушинами для облегчения выгрузки из контейнера и транспортировки.

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

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

После транспортировки в условиях отрицательных температур установка может быть использована через двое суток после выдержки в помещении при температуре окружающего воздуха плюс $(25 \pm 10)^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности (45-80)%.

На несущей раме установки установлены стойки-опоры, регулируемые по высоте. Выравнивая опоры, необходимо добиться горизонтальной установки DGM MZ-350. Несущая рама установки также оснащена колесами. Для удобного перемещения DGM MZ-350 из помещения в помещение требуется поставить установку на колеса, вывинтив опоры в раму.

Проверьте подключение сжатого воздуха, воды и канализации к установке. Проверьте герметичность линий подачи. Проверьте, нет ли конденсата в линии подачи пара.

Подключите исполнительные механизмы установки к трехфазной сети переменного тока 380 В, блок контроля и управления - к однофазной сети 220 В. Сечение и изоляция кабелей питания должно соответствовать мощности установки. Внешний выключатель или автомат защиты должны быть расположены вблизи оборудования.

Подключите заземление исполнительных механизмов и блока управления.

Замерьте сопротивление, электрическую прочность изоляции и переходное сопротивление электрооборудования. Если результаты замеров соответствуют нормативным требованиям, электрочасть аппарата может быть принята в эксплуатацию.

Проверьте смазку механизмов запирания передней и задней дверей, прочих пар трения комплектующих устройств. В случае необходимости добавьте смазку.

8.3. Потребляемые энергоносители

Вода питьевого качества - вода для питания вакуумного насоса. Давление в линии подачи воды не менее: 0,2~0,5 МПа. Если давление питающей воды ниже 0,15 МПа – запрещается включать вакуумный насос. Температура питающей воды не должна превышать 20-25°C. Вода не должна быть жесткой - это может повредить вакуум-насос.

Вода предварительно очищенная – вода для питания парогенератора (умягчённая, дистиллированная, деионизированная или иные водоподготовительные установки). Рекомендуемые требования к качеству воде приведены в таблице 6.

Таблица № 6 - Рекомендуемые требования к качеству воды

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 ₂ O 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 воды, загрязненной сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы установки. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

Чистый сухой сжатый воздух, не должен содержать влагу и масло. Давление сжатого воздуха: 0,5~0,7МПа.

Электроснабжение: 380 В / 50 Гц – для питания силовых узлов установки, 220В / 50Гц – для питания блока управления.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Цикл работы установки полностью автоматический.

Проверьте, нет ли на поверхности уплотнительных колец передней и задней двери каких-либо повреждений, разрывов или загрязнений.

Удостоверьтесь, что значения параметров подаваемых потоков отвечали требуемым. Откройте клапан на линии подачи сжатого воздуха. Слейте конденсат из паропровода. Откройте вентиль на линии подачи воды.

Включите электропитание установки.

Для включения установки необходимо повернуть ключ (рис. 2) в положение «I». На Дисплее отобразится экран приветствия (рис. 3).

Откройте дверь из меню управления дверью (рис. 10, 10а)

Поместите в камеру тележку стерилизационную с упаковками обрабатываемых отходов.

После загрузки камеры, установите дверь в положение для закрывания.



Перед нажатием на кнопку «Заккрыть» на экране управления дверью, важно обеспечить полный притвор двери

Если необходимо, в меню «Установка параметров» (рисунки 17-19, 21, 22), установите требуемые параметры.

Выберите нужную программу в меню «Выбор программы» (рисунок 9).

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

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

По окончании цикла откройте дверь камеры, разгрузите тележку.



На установке проходного типа, при условии успешного выполнения цикла, может быть открыта только задняя дверь (со стороны выгрузки). При условии, если цикл не был выполнен успешно, задняя дверь (со стороны выгрузки) будет не доступна для открытия, может быть открыта только передняя дверь.



В конце работы необходимо оставить дверь установки открытой

9.1. Загрузка

Загрузка осуществляется укладкой упаковок обеззараживаемого материала на загрузочную полку.

Упаковки не должны быть большого размера. Одежда должна быть упакована так, чтобы плотность ее укладки позволяла пару проникать в центр упаковки. Расстояние между упаковками одежды или стерилизационными коробками должно быть не менее 10 мм. Загрузка камеры должна быть менее 80% ее объема.

При выполнении работ по обеззараживанию необходимо соблюдать нормы, изложенные в СанПиН 2.1.3684-21, а также выполнять следующие правила:

- любые действия, связанные с сортировкой, перегрузкой отходов из упаковки в которой производился сбор отходов на месте их образования или иные манипуляции с отходами – запрещены;
- перед загрузкой в установку отходов, упакованных в полиэтиленовые пакеты или полиэтиленовые контейнеры различной емкости, необходимо на полки тележки стерилизационной подкладывать лист крафт-бумаги или полотно ткани. Это вызвано тем, что полиэтилен плавится при температуре 105 – 110°C и при протекании процесса обеззараживания расплавленные полиэтиленовые части упаковочных материалов и элементов отходов стекают на металлические части полок и камеры, образуют стойкие загрязнения, ухудшают состояние бактерицидных фильтров камеры, а в некоторых случаях выводят их из строя;

- обеззараживание в установке острых медицинских отходов (скарификаторов, игл инъекционных, лезвий скальпелей и т.п.) должно производиться только в полипропиленовых и картонных контейнерах, т.к. полиэтиленовые контейнеры в процессе обеззараживания расплавляются, острые кромки отходов прокалывают стенки контейнера и выступают наружу, что может привести к травмированию обслуживающего персонала при разгрузке обеззараженных отходов;

- при обеззараживании растворов нужно не допускать разлиვ жидкостей в рабочей камере. Разгрузку обеззараженных герметично укупоренных растворов необходимо выполнять после 30-ти минутной выдержки при открытой двери.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать обеззараживанию герметично укупоренные флаконы с жидкостью



Корзины и флаконы с жидкостью, подвергаемые обеззараживанию, не должны быть заполнены более чем на 3/4 от полной вместимости



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать оборудование для обеззараживания и стерилизации агрессивных растворов и сред, а также химических веществ, способных вызывать коррозию материала рабочей (стерилизационной) камеры

9.2. Элементы управления на передней панели установки.

Панель управления на передней стенке установки. На панели расположены:

- Выключатель питания общий для установки – ключ «Сеть»;
- Панель оператора (сенсорный дисплей);
- Принтер;
- Кнопка аварийной остановки.

Панель оператора (сенсорный дисплей)

Интерфейс оператора установки 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 (см. п. 6.1.).

Принтер

На лицевой панели установки находится принтер для регистрации параметров цикла.

Все стандартные параметры цикла распечатываются в виде таблицы.

В распечатке указывается следующее:

- температура и давление в камере,
- дата и время начала цикла,
- номер цикла;
- номер оператора;
- серийный номер установки;
- установленные параметры программы (время, температура);

- название фазы процесса и время ее начала;
- продолжительность и время окончания цикла;
- мин. и макс. температура при проведении процесса;
- результат процесса (пройден/не пройден).

Регистрация данных процесса обеззараживания происходит в режиме реального времени. Временные интервалы вывода данных на печать (30 сек, 60 сек и 90 сек) устанавливаются оператором.

```

ЦИКЛ СТАРТ: 18-02-2022 15:46
НОМЕР ЦИКЛА:0002      ОПЕРАТОР N : 0
ТИП ПРОГР. :P01      КОЛ. ПУЛЬС.:0003
ПРОДУВКА :0000м      ВРЕМЯ СТЕР.:0027м
ВРЕМЯ СУШКИ:0010м    ТЕМП. СТЕР.:134.0
УСТАНОВКА HZ- 350    N20173797
ФАЗА      ВРЕМЯ      ТЕМП.      ААВЛ.
ПУЛЬС.    15:46:58    019.6      -004кПа
НАГРЕВ    15:50:38    061.1      -090кПа
СТЕР.     16:02:57    134.0      202кПа
           16:02:57    134.0      202кПа
           16:03:57    134.2      208кПа
ВЫХ ПАРА  16:29:59    134.6      211кПа
           16:30:57    132.7      104кПа
СУШКА     16:31:16    130.3      007кПа
           16:31:57    19.9       -088кПа
ВЫРАВН.   16:41:15    075.4      -097кПа
КОНЕЦ     16:41:31    074.9      000кПа
           АЕИСТВ. ВРЕМЯ
ИМПУЛЬС:  00:03:41  НАГРЕВ  00:12:19
СТЕРИЛИЗ. 00:27:03  ВЫХ ПАРА 00:01:17
СУШКА      00:10:00  ВСЕГО   00:54:34
Тстер.макс. 134.6°C  Тстер.мин.134.0°C
ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН  ОК

```

Рисунок 39 – Пример печати

Принтер автоматически печатает данные с момента включения установки. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги.

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

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

По окончании печати потяните распечатку вверх и оторвите.



Не тяните распечатку вниз или в сторону, это может привести к неисправности принтера

Данная распечатка, подписанная оператором, в сочетании с журналом обеззараживания позволяют проследить результаты обеззараживания каждой конкретной партии обеззараженных

материалов. Распечатка должна храниться на рабочем месте на срок, определенный соответствующим должностным лицом.



Изделия считаются обеззараженными только при наличии распечатки с соответствующим резюме

Система звуковой сигнализации

Система сигнализации подает звуковой сигнал в случаях возникновения системных сообщений. Звуковой сигнал сопровождается появлением на дисплее сообщений.

Звуковой сигнал и сброс сообщения выполняется нажатием клавиши «Сброс» на панели оператора.



Рекомендуется фиксировать появляющиеся сообщения, с целью дальнейшего предоставления информации инженерам авторизованного сервисного центра

9.3. Завершение работы

Откройте дверь рабочей камеры, выключите электропитание блока контроля и приводов установки.

Закройте клапаны на линиях подачи воды и сжатого воздуха.

Очистите камеру, двери и тележки.

Закройте, но не герметизируйте дверь.

9.4. Действия в случае прекращения подачи электроэнергии

Если во время проведения рабочего цикла, по каким либо причинам, произошло отключение питания установки, то после восстановления электропитания запущенный ранее цикл будет прерван, давление в камере автоматически выравнивается с атмосферным.

Внимание! В случае, если рабочий цикл был прерван по каким-либо причинам, материал, помещённый в камеру, не может считаться обеззараженным, необходимо провести повторный цикл с полным/успешным завершением программы.

9.5. Меры по обеспечению безопасности при работе с установкой

Установка должна эксплуатироваться с соблюдением действующих на территории РФ нормативных документов, содержащих требования безопасности при эксплуатации сосудов, работающих под давлением: «Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением»; «Правила технической эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации установки необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Для обеспечения безопасной работы время разблокирования дверей составляет порядка 20 сек.

При чистке Установки следите, чтобы брызги не попали на клеммы электрооборудования. При выгрузке обеззараженных отходов из камеры будьте осторожны – Вы можете обжечься. После рабочей смены, когда Установка не используется, не оставляйте ее с включенным электропитанием.

Если Вы считаете, что новая Установка повреждена, обратитесь к поставщику перед ее использованием.

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

	В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ: ▪ после рабочей смены, когда установка не используется, оставлять ее с закрытыми кранами и выключенным электропитанием; ▪ убедиться, что все замечания по работе установки немедленно докладываются обслуживающему персоналу; ▪ ответственному лицу контролировать устранение возможных дефектов.
---	---

10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

10.1. Ежедневное обслуживание

Ежедневное обслуживание Установки производится персоналом, работающим с Установкой. К эксплуатации Установки допускаются лица, изучившие данное Руководство по эксплуатации и Сервисную книжку, получившие инструктаж по технике безопасности, инструктаж по правилам использования и ежедневного профилактического обслуживания Установки.

Ежедневное обслуживание включает в себя все операции, направленные на поддержание различных частей машины в чистом и рабочем состоянии. Работы должны выполняться регулярно, в соответствии с регламентом ежедневного обслуживания или чаще (см. таблицу № 7).

Таблица № 7

Регламент ежедневного обслуживания	
1. Визуальный осмотр перед началом работы.	<i>Перед тем как приступить к работе, необходимо провести визуальный осмотр на отсутствие внешних повреждений и отсутствие загрязнения всех элементов. Проверить наличие бумаги в принтере, заменить при необходимости.</i>

Регламент ежесменного обслуживания	
2. Проверка уплотнительного кольца двери и его очистка.	Произвести осмотр уплотнительного кольца двери на предмет повреждений, загрязнения. При наличии повреждения необходимо обратиться в сервисную службу, при наличии загрязнения протереть уплотнительное кольцо влажной тканью.
3. Очистка камеры и тележек.	Следует проводить очистку камеры, когда температура в камере понизится до комнатной. Убедитесь, что при чистке оборудования водные брызги не попали на контакты электрических узлов. После очистки вытрите камеру и тележки сухой тканью.
4. Очистка камеры после обеззараживания растворов.	В случае попадания растворов на стенки и дно камеры, внутреннюю поверхность камеры следует обязательно протереть обильно смоченной в дистиллированной воде матерчатой салфеткой, а затем протереть тщательно насухо сухой тканью для того, чтобы удалить образовавшуюся накипь и загрязнения с поверхности камеры.
5. Очистка сеток.	Очистку проводите, когда температура в камере понизится до комнатной. Проведите очистку сеток фильтров внутри камеры.
6. Ежедневно сливайте воду.	Ежедневно сливайте остающуюся воду из фильтра на линии сжатого воздуха.
7. Только для машин с выносными датчиками.	Регулярно проверяйте выносные датчики. Чувствительные элементы датчика хрупки, обращайтесь с ними с осторожностью.

10.2. Техническое обслуживание Установки

Регламентное техническое обслуживание Установки проводится сервисными инженерами авторизованных Сервисных центров. Работы проводятся во время перерывов в работе Установки, без нарушения процесса работы или по её окончании, в соответствии с регламентом технического обслуживания.

Подробную информацию о порядке проведения регламентного технического обслуживания смотреть в разделе «Техническое обслуживание Установки» Сервисной книжки.

10.3. Замена бумаги в принтере

В случае если горит красный индикатор «ERROR» необходимо заменить бумагу в принтере. Для этого нужно нажать на боковые защёлки принтера и потянув их, открыть панель принтера, бумагу заменить, панель закрыть. Важно, чтобы после замены подача бумаги осуществлялась без перекосов и не застревала.

Для проверки подачи бумаги нажмите кратковременно кнопку «FEED».

Внимание! Необходимо использовать только бумагу для термопечати. Диаметр рулона не должен превышать 40 мм ширина 57 мм.

Особенности в работе принтера:

Если сбоев в работе принтера нет, и принтер работает в штатном режиме - горит зелёный индикатор «POWER».

Не забывайте в начале очередной смены проверять наличие бумаги в принтере.



- При замене бумаги проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна
- После того, как бумага заменена, не пытайтесь принудительно тянуть её. Это может привести к отказу принтера

10.4. Замена предохранителей

Установка не имеет предохранителей доступных без использования инструмента, поэтому замена предохранителей осуществляется только сервисным инженером авторизованного сервисного центра.

Для замены предохранителей необходимо обратиться Уполномоченному представителю компании Shinva Medical Instrument Co., Ltd./Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд, Китай:

ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»

121353, город Москва, ш. Сколковское, д. 25, стр. 1, этаж 2 офис 34

+ 7 (800) 234 45 03

Service@dgmrussia.ru

10.5. Очистка



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

Производите обработку поверхности установки при помощи мягкой ткани, не используйте сильнодействующие дезинфицирующие - моющие средства.

Для чистки камеры и внешних поверхностей Установки используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, “Ника-4” (или аналогичные, типа НИКА-КС, НИКА-КМ). После чистки протрите очищенные поверхности влажной ветошью.

Не допускайте попадания посторонних предметов и материалов в систему продувки камеры.

10.6. Неисправности, которые могут возникать при эксплуатации Установки

Текущий ремонт предусматривает комплекс мероприятий по техническому обслуживанию и ремонту, при которых обеспечивается нормальное использование и работоспособность установки. При проведении текущего ремонта устраняются неисправности установки путем замены или восстановления отдельных деталей и узлов установки.

Анализ и устранение причин, вызвавших неисправность установки приведен в таблице № 8.

Таблица № 8

Отказ	Возможные причины	Устранение
Экран не загорается, когда включается электропитание.	1. Не включен блок питания экрана. 2. Перегорел предохранитель. 3. Нет напряжения 24В в блоке питания.	1. Проверьте блок питания экрана. 2. Заменить предохранитель. 3. Проверить напряжение в блоке питания.
Не запускается программа.	1. Не закрыты двери. 2. Аппарат находится в режиме «Ручное управление».	1. Закрыть дверь. 2. Выйти из режима «Ручное управление»
Не соответствуют показания величин давления на передней и задней панели аппарата.	1. Некорректны показания манометров на задней и передней панели. 2. Манометр испорчен.	1. Проверить манометры. 2. Заменить манометр.
На экране отсутствуют показания температуры.	1. Не подсоединен температурный датчик.	1. Проверить подсоединение температурного датчика.
Шум вакуум-насоса слишком высок.	1. Нет подачи воды. 2. Крыльчатка вакуум-насоса вращается не в ту сторону. 3. Недостаточно открыт обратный клапан насоса. 4. Засорился вакуум-насос.	1. Проверьте водоснабжение. 2. Поменяйте подсоединение двух любых проводов подводки электроэнергии. 3. Настроить степень открывания обратного клапана. 4. Прочистить насос и трубопровод.
На экране не показывается величина давления.	1. Не подсоединен датчик давления.	1. Проверьте подсоединение датчика давления.
Непрерывно меняются значения температуры и давления.	1. Не подсоединен провод заземления. 2. Рядом с оборудованием источник магнитного поля.	1. Подсоедините заземление. 2. Выявите источник магнитного поля и отключите его.
Вакуумирование камеры идет слишком медленно, и вакуум не достигает заданного значения.	1. Утечка в трубопроводе. 2. Обратный клапан плохо настроен. 3. Нет подачи воды на насос. 4. Отказ регулятора давления. 5. Поврежден клапан на линии камеры. 6. Вакуумная система засорилась. 7. Не открылся клапан на линии	1. Проверьте трубопровод и тестируйте на предмет утечки. 2. Перенастройте обратный клапан. 3. Проверьте водоснабжение. 4. Отладьте или замените регулятор давления. 5. Отремонтируйте или замените клапан. 6. Проверьте и прочистите трубопровод и клапан. 7. Проверьте, не поврежден ли

Отказ	Возможные причины	Устранение
	вакуума. 8. Грязь в трубопроводе. 9. Пропускает уплотнительное кольцо двери камеры.	клапан и есть ли подача сжатого воздуха. 8. Промыть конденсатор и трубопровод. 9. Проверьте уплотнительное кольцо двери.
Не работает вакуум-насос.	1. Нет питания. 2. Не подсоединен пускатель насоса. 3. Пускатель насоса неисправен. 4. Насос неисправен.	1. Проверить подачу электроэнергии. 2. Проверить подсоединение. 3. Заменить пускатель насоса. 4. Заменить насос.
Пневмоклапан не работает.	1. Недостаточное давление сжатого воздуха. 2. Электромагнитный клапан не работает. 3. Нет выходного сигнала с PLC.	1. Проверить подачу сжатого воздуха. 2. Проверить подводу электромагнитного клапана. 3. Проверьте приведен ли PLC в состояние «Работа» (должна гореть лампочка в блоке управления).
Электромагнитный клапан не работает.	1. Поврежден контур клапана. 2. Слишком высокое напряжение.	1. Заменить клапан. 2. Установите причину высокого напряжения.
Утечка пара из камеры в ходе выполнения программы.	1. Недостаточно высоко давление сжатого воздуха, подаваемого на уплотнительное кольцо. 2. Утечка на трубопроводе, подводящем воздух к двери. 3. Изношено или повреждено герметизирующее кольцо.	1. Проверить давление воздуха, подаваемого на уплотнительное кольцо. 2. Устранить утечки. 3. Заменить кольцо.
Давление в норме, но температура низкая.	1. Слабо открыт дренажный клапан. 2. Утечка пара через уплотнительное кольцо двери.	1. Отрегулировать дренажный клапан. 2. Проверить уплотнительное кольцо.
Величина температуры, показанной на экране, очень высокая и не меняется.	1. Отсоединен провод температурного датчика.	1. Проверить датчик и подсоединить провод.

Анализ и устранение причин, вызвавших неисправность в работе двери, приведен в таблице № 9.

Таблица № 9

Неисправности	Чем вызваны	Действия
Не закрывается дверь.	1. Уплотнительное кольцо не втянуто. 2. Система запираания двери повреждена.	1. Проверить работу вакуумного насоса, и наличие воды в насосе. 2. Проверить систему запираания двери.
Не открывается дверь.	1. Наличие избыточного давления или вакуума в камере.	1. Не откроется, пока не нормализуется давление.

Неисправности	Чем вызваны	Действия
	2. Уплотнительное кольцо не втянуто. 3. Работает программа. 4. Отказ электродвигателя двери. 5. Система запирания двери повреждена.	2. Проверить работу вакуумного насоса, и наличие воды в насосе. 3. Закончить программу. 4. Проверить электродвигатель двери. 5. Проверить систему запирания двери.
Наличие влаги в пазу.	1. Поврежден клапан на линии вакуумного насоса.	1. Проверить и заменить клапан на вакуумной линии.
При закрывании дверь неподвижна.	1. Не встал в требуемое положение закрывающий переключатель с внутренней стороны двери.	1. Проверьте закрывающий переключатель двери и установите положение направляющего колесика.
Не работает электропривод двери.	1. Отсутствует электропитание. 2. Нет контакта с реле в блоке управления. 3. Поврежден Электропривод.	1. Проверить питание. 2. Проверить контакты и подводку тока. 3. Заменить электродвигатель двери.
Дверь не закрывается должным образом или перекошена.	1. Устройство позиционирования двери ослаблено.	1. Настройте устройство позиционирования двери (провернуть шток гаечным ключом).
Не совпадают направление двери и стойки двери.	1. Позиция выключателя движения с внутренней стороны двери изменена.	1. Поменяйте позицию переключателя движения или ограничьте его перемещение (сдвинуть дверь на один зубец по отношению к раме).
Вручную дверь плохо закрывается/открывается.	1. Наличие давления в камере. 2. Уплотнительное кольцо выдвинуто. 3. Шток ручного открывания не в позиции. 4. Управляющее устройство внутри двери повреждено.	1. Проверить давление в камере. 2. Проверить состояние уплотнительного кольца. 3. Провернуть шток. 4. Снять панель с двери и проверить управляющее устройство.
Помехи в открывании и закрывании двери.	1. Система электродвигателя двери повреждена. 2. Трение между приводной цепью и другими узлами. 3. Поврежден подшипник на приводе. 4. Отсутствие смазки.	1. Заменить электродвигатель двери. 2. Настроить звездочку, или заменить приводную цепь. 3. Заменить подшипник. 4. Смазать.

После окончания операции обеззараживания обеззараженные материалы могут быть влажными. Это может происходить по следующим причинам:

Проблема загрузки: объем загружаемого материала не должен быть слишком большой, иначе отдельные упаковочные мешки будут касаться стенок камеры, и конденсат будет проникать в упаковку (что покажут индикаторы, уложенные в упаковочные мешки).

Поврежден дренажный клапан на водоотводной линии: в ходе сушки вода не отводится из камеры. При этом упаковки влажные снаружи, остаются сухими внутри.

Время сушки слишком коротко: Увеличьте время сушки, проверяя, улучшилась ли эффективность сушки.

Вакуум не соответствует заданному параметру: обратитесь к таблице № 8.

При появлении отдельных влажных упаковок всесторонне проанализируйте возможные причины их появления.

11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ

11.1. Условия эксплуатации

Относительная влажность	Не более 80% (при температуре 25°C)
Температура эксплуатации	от +10 до +35°C
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа

11.2. Транспортирование и хранение

Установка должна транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. В условиях, которые отвечают:

Относительная влажность	до 98% (при температуре 25°C)
Температура транспортирования	от -10 до +50°C
Атмосферное давление	от 50 до 106 кПа

Установка должна храниться в закрытых помещениях, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Относительная влажность	от 85% до 98% (при температуре 25°C)
Температура хранения	от - 10 до +40°C
Атмосферное давление	от 50 до 106 кПа

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Shinva Medical Instrument Co., Ltd./Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд гарантирует, что Ваша установка для обеззараживания, 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 установке:

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 Вашей Установки возложена на авторизованные сервисные центры.

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

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок хранения 3 месяца. Гарантийный срок с даты ввода в эксплуатацию 12 месяцев, но не более 18 месяцев с момента передачи Пользователю/Заказчику. После ввода в

эксплуатацию Установки, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода Установки в эксплуатацию должен быть подписан сервисным инженером авторизованного Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным инженером авторизованного Сервисного центра ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование Установки, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования Установки и ее 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 Установки не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Документы, необходимые для обращения по гарантии.

- Акт Рекламации с подробно описанными признаками неисправности и печатью организации.
- Акт ввода в эксплуатацию.
- Договор регламентного Технического обслуживания, с действующим сроком действия.

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

5. Виды работ, которые не относятся к гарантийному ремонту и выполняются за счет Пользователя:

- Пусконаладочные работы

Комплекс мероприятий по вводу в эксплуатацию Установки, включая работы по монтажу, наладке и настройке, включая инструктаж сотрудников Пользователя правилам использования Установки и ее ежедневного профилактического обслуживания.

- Регламентное техническое обслуживание.

Комплекс технических и организационных мероприятий/услуг, регламентированных эксплуатационной документацией, по поддержанию работоспособности Установки и обеспечения эффективности выполнения заданных функций при использовании Установки по назначению.

Работы по восстановлению работоспособности Установки, которые вызваны повреждениями и неисправностями, связанными с нарушениями правил эксплуатации.



Гарантия на установку не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери и фильтрующих элементов.

13. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация отработавших срок службы и вышедших из строя медицинских изделий должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов и правилами органов экологического надзора в соответствии с их классом опасности.

В конце срока службы установка утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов А.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Директивы:

MDD 93/42/ЕЕС и 2007/47/EC
2006/42/EC

Стандарты:

EN 12347
ISO 13485
EN ISO 15223-1
EN 285
EN ISO 14971
IEC 61010-1
IEC 60204-1
IEC 61000-4-2
IEC 61000-4-3
IEC 61000-4-5
IEC 61000-4-6
IEC 61000-4-8
EN 62366

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И ПОМЕХАХ

Внешние электромагнитные поля могут привести к помехам в работе установки. Установка может генерировать электромагнитные поля.

Установку следует использовать, хранить и транспортировать в соответствии с температурой и влажностью окружающей среды, указанными в данном Руководстве по эксплуатации.



Установка предназначена для применения в электромагнитной обстановке, описанной далее, потребителю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке:

Радиопомехи по СИСР 11 – Группа 1, класс А.



Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи могут отрицательно повлиять на электрические медицинские приборы. Применение другой оснастки, других преобразователей и проводов, чем те, которые заданы, может привести к повышенному излучению или к уменьшенной помехозащищённости прибора или системы.

Излучения высших гармоник согласно IEC 61000-3-2 – неприменимо.

Излучения колебаний напряжения / мигания согласно IEC 61000-3-3 – неприменимо.

Установка требует особых мер и предосторожностей в отношении электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией, приведённой ниже.

Использование принадлежностей, аксессуаров и кабелей, отличных от рекомендуемых, в качестве запасных частей и комплектующих, может привести к увеличению помехоэмиссии и уменьшению помехоустойчивости установки.

Руководства и объяснения производителя – электромагнитная помехозащищённость приведены в таблице ниже.

Установка предназначена для работы в указанной ниже окружающей среде. Покупатель или пользователь установки должен установить, что работа проводится в аналогичных окружающих условиях.

Таблица № 1. Руководства и объяснения производителя – электромагнитная помехозащищённость.

Испытания помехозащищённости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия - руководства
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ разряд на контактах ± 8 кВ разряд в воздухе	± 6 кВ разряд на контактах ± 8 кВ разряд в воздухе	Пол должен быть или бетонным или должен быть покрыт керамическими плитками. Если пол покрыт синтетическими материалами, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%

Испытания помехозащищённости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия - руководства
Величины электрических потерь/ сигналы всплески	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц
Импульсные напряжения (выбросы при переходных процессах) согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ синфазного напряжения ± 2 кВ дифференциального напряжения	± 1 кВ синфазного напряжения ± 2 кВ дифференциального напряжения	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц
Посадки на напряжение, кратковременные размыкания и колебания напряжения питания	$< 5\% U_n$ ($> 95\%$ провала U_n) за 0,5 периода 40 % U_n (60 % провала U_n) за 5 периодов 70 % U_n (30 % провала U_n) за 25 периодов $< 5\% U_n$ ($> 95\%$ провала U_n) за 5 секунд	$< 5\% U_n$ ($> 95\%$ провала U_n) за 0,5 периода 40 % U_n (60 % провала U_n) за 5 периодов 70 % U_n (30 % провала U_n) за 25 периодов $< 5\% U_n$ ($> 95\%$ провала U_n) за 5 секунд	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц. Если пользователю требуется продолжение функционирования аппарата также и при наступлении прерываний в подаче питания, то мы рекомендуем подавать питание из непрерывающейся системы подачи питания или из батарей.
Магнитное поле при частоте тока питания (50/60Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле при частоте в сети должно соответствовать типовым значениям, которые имеют место в окружающей среде предприятий и больниц

Примечание – U_n уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководства и объяснения изготовителя – Электромагнитная помехозащищённость приведены в таблице ниже.

Установка предназначена для работы в указанной ниже окружающей среде. Покупатель или пользователь установки должен установить, что работа проводится в указанных окружающих условиях.

Таблица № 2. Руководства и объяснения изготовителя – Электромагнитная помехозащищённость.

Испытания помехозащищённости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия – руководства
Проведённые величины потерь согласно IEC 61000-4-6	3 В эфф 150 кГц до 80 МГц	3 В эфф 150 кГц до 80 МГц 80 % АМ 1кГц	
Излучённые величины потерь тока высокой частоты согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц 80 МГц до 2,5 ГГц		Переносные и мобильные радиоприборы не должны использоваться на меньшем расстоянии до аппарата, включая провода, чем рекомендуемое защитное расстояние, которое рассчитывается по уравнению, соответствующему определённой несущей частоте передатчика Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц где P в качестве номинальной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d в качестве рекомендуемого защитного расстояния в метрах (м).

Испытания помехозащищённости	Уровень испытания ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия – руководства
			Напряжённость поля стационарного радиопередатчика при всех частотах в соответствии с исследованием по месту (а) должна быть меньше уровня согласования (b). В районе расположения приборов, которые несут представленные ниже условные обозначения, возможны помехи

Примечания

1. При 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частот.

2. Эти руководства не следует применять во всех случаях.

Распространение электромагнитных величин оказывает влияние вследствие поглощения и отражения зданий, предметов и людей.

Выше диапазона частот 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть менее 3 В/м

Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными приборами связи, и аппаратом.

Установка предназначена для работы в электромагнитной окружающей среде, в которой контролируются величины высокочастотных помех. Потребитель или пользователь прибора может помочь избежать электромагнитных помех, выдерживая минимальное расстояние между переносными и высокочастотными устройствами связи (передатчиками) и аппаратом, что зависит от выходной мощности прибора связи, как указано в таблице ниже.

Таблица № 3. Защитное расстояние в зависимости от несущей частоты передатчика

Номинальная мощность передатчика Вт	150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,7	1,7	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,69	11,69	23,33

Для передатчика, для которого в верхней части таблицы 12 не указана максимальная номинальная мощность, может быть определено рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м0) с использованием уравнения, которое относится к соответствующей графе, причём P является максимальной номинальной мощностью передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

Примечания:

1. При 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частот.

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

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

**РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**УСТАНОВКА ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ
В ИСПОЛНЕНИИ DGM MZ-600**

Проходной

☐

Непроходной

☐

Парогенератор

☐

SN



DGM

Версия 2.0

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ	6
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
1.1. Производитель медицинского изделия	7
1.2. Место производства	7
1.3. Уполномоченный представитель производителя	7
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
2.1. Назначение медицинского изделия	7
2.2. Область применения	8
2.3. Принцип работы	8
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
3.1. Показания к применению	9
3.2. Противопоказания	9
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ	9
5. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ (УЗЛОВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
5.1. Техническое описание	10
5.2. Рабочая камера	11
5.3. Дверь камеры	11
5.4. Кнопка аварийной остановки	12
5.5. Система подачи пара	12
5.6. Система создания вакуума	12
5.7. Воздушный фильтр	12
5.8. Фильтр очистки удаляемых из камеры сред	13
5.9. Система управления и контроля	13
6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15
6.1. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя	15
6.2. Описание программ	49
6.2.1. Основные программы	50
6.2.2. Программа «Растворы»	52
6.2.3. Программа «Тест утечки (Вакуум-тест)»	53
6.2.4. Программа «Тест Бови-Дика»	53
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ	54
7.1. Основные технические характеристики установки	54
7.2. Программное обеспечение	54
7.3. Принадлежности	55
7.4. Средства измерения и контроля	63
7.5. Защитные устройства	63
7.6. Классификация	64
8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	64
8.1. Требования к помещению	64
8.2. Монтаж	64

8.3. Потребляемые энергоносители	65
9. ПОРЯДОК РАБОТЫ	66
9.1. Загрузка.....	67
9.2. Элементы управления на передней панели установки.	68
9.3. Завершение работы	70
9.4. Действия в случае прекращения подачи электроэнергии	70
9.5. Меры по обеспечению безопасности при работе с установкой	70
10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	71
10.1. Ежемесячное обслуживание	71
10.2. Техническое обслуживание Установки	72
10.3. Замена бумаги в принтере	72
10.4. Замена предохранителей	73
10.5. Очистка	73
10.6. Неисправности, которые могут возникать при эксплуатации Установки	74
11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ	77
11.1. Условия эксплуатации.....	77
11.2. Транспортирование и хранение	77
12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	77
13. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ	78
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	80
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И ПОМЕХАХ	81

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 Руководству значительно упростит Вашу работу.

**«Горячая линия» технической поддержки
на территории Российской Федерации
ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»
8 (800) 234 45 03
Service@dgmrussia.ru**



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

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

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ 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

На установке могут использоваться следующие символы и знаки безопасности:

№	Знак	Описание
1		Осторожно. Горячая поверхность.
2		Осторожно. Возможно травмирование рук.
3		Внимание. Опасность.
4		Опасность поражения электрическим током.

На маркировке и этикетке транспортной упаковки нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Верх.	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Беречь от влаги.	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Хрупкое. Осторожно.	Осторожное обращение с грузом
	Место строповки.	Указывает место расположения канатов или цепей для подъема груза
	Не катить.	Груз не следует подвергать качению.
	Герметичная упаковка.	При транспортировании, перегрузке и хранении открывать упаковку запрещается.
	Штабелировать запрещается.	На груз при транспортировании и хранении не допускается класть другие грузы.
	Изготовитель/Производитель	Указывает изготовителя/производителя медицинского изделия.

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Сосуды, работающие под давлением, входящие в состав установки, соответствует требованиям Технического регламента таможенного союза ТР ТС 032.

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».

Срок эксплуатации установки – 10 лет.

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

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с конструкцией, принципом действия Установки для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-600, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В Руководстве содержатся значения основных параметров и характеристик Установки, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию Установки допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию Установок и аттестованные в установленном порядке. К работе на Установках допускается медицинский персонал, изучивший положения настоящего Руководства, получивший инструктаж и сдавший экзамен по технике безопасности.

Работа с Установкой производится в перчатках, позволяющих защитить руки от воздействия высоких температур и ожогов.

Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-600, по предварительному согласованию с заказчиком, может изготавливаться с правым и левым расположением электрической секции, а также поставляться без парогенератора.

Данное РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ следует хранить в непосредственной близости от Установки, в стерильной, либо нестерильной зоне.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-600.

1.1. Производитель медицинского изделия

Shinva Medical Instrument Co., Ltd/Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд, Китай.

Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Zone, Shandong Province, P.R. China, тел.: +86-533-3587719, e-mail: shinvacare@shinva.com

1.2. Место производства

1. Shinva Medical Instrument Co., Ltd, Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Industrial Development Zone 255086, Zibo, Shandong, P.R. China

2. SMS Sp. z o.o., ul. Norberta Adamowicza 8, PL/05-530 Gora Kalwaria, Poland

1.3. Уполномоченный представитель производителя

ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»

121353, г. Москва, Сколковское шоссе, д. 25, стр.1, этаж 2 офис 34, тел.: 8 (800) 234 45 03, e-mail: Service@dgmruussia.ru

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Назначение медицинского изделия

Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-600 (далее Установка, Установка DGM MZ-600, DGM MZ-600) предназначена для обеззараживания упакованных медицинских отходов классов опасности Б и В по СанПиН 2.1.3684-21 в среде водяного насыщенного пара.

Характеристика медицинских отходов классов опасности Б и В подлежащих обеззараживанию в установке:

- расходные инструменты однократного применения такие как: инъекционные шприцы и иглы, скарификаторы, лезвия скальпелей, полимерные и резиновые катетеры, зонды, жгуты, системы вливания лекарственных растворов и крови, гинекологические зеркала и т.п.,
- перевязочные материалы и изделия из текстиля (хирургическое белье и др.),
- не герметично закупоренные растворы и питательные среды, находящиеся в стеклянной таре: флаконах, пробирках, чашках Петри и т.п.

Медицинские отходы, прошедшие обеззараживание в установке, подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Установка не предназначена для обеззараживания патологоанатомических отходов и органических операционных отходов.



Изготовитель не несет ответственности за применение установки не по назначению

2.2. Область применения

Установка предназначена для применения в лечебно-профилактических учреждениях (далее ЛПУ), осуществляющих медицинскую деятельность.

Обеззараживание медицинских отходов классов Б может осуществляться централизованным или децентрализованным способом, при котором участок по обращению с отходами располагается в пределах территории организации, осуществляющей медицинскую и (или) фармацевтическую деятельность.

Медицинские отходы класса В в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 обеззараживаются только децентрализованным способом.

2.3. Принцип работы

Обеззараживание осуществляется чистым сухим насыщенным паром. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки рабочей камеры.

Предварительное вакуумирование камеры производится для удаления воздуха из камеры, а также каналов, полостей и емкостей изделий, из упаковок пористых материалов, с целью лучшего проникновения пара. Откачка воздуха из камеры осуществляется водокольцевым вакуумным насосом. По достижению заданной величины вакуума в камеру подается пар. По достижению в камере заданного давления, камера вновь вакуумируется. Это составляет один цикл откачки воздуха из камеры. Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение программ «Обеззараживание 134», «Обеззараживание 120» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Глубина вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне до -0,95 атм.

В программном обеспечении «Растворы» для обеззараживания растворов, питательных сред и пр., вакуумирование камеры не предусмотрено, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру с одновременным сбросом паровоздушной смеси.

Обеззараживание. По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного Pt - температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии обеззараживания. По окончании времени стерилизации пар отводится из камеры.

Сушка. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается стадия сушки. Продолжается вакуумирование камеры. Пар продолжает подаваться в рубашку. Температура сушки не задается – она определяется теплообменом между стенками камеры и рубашки и держится в пределах 75-85°C.

В программах «Обеззараживание» время сушки задается (его можно задать произвольно) до 999 мин, что гарантировано обеспечивает удаление влаги даже из крупных и пористых упаковок).

Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя воздушный фильтр с порами не более 0,3 мкм, атмосферный воздух стерилизуется и поступает в камеру.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1. Показания к применению

Установка показана для обеззараживания упакованных медицинских отходов классов опасности Б и В по СанПиН 2.1.3684-21 в среде водяного насыщенного пара.

3.2. Противопоказания

Данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-600 в составе:

1. Установка для обеззараживания медицинских отходов проходной или непроходной тип – 1 шт.;
2. Полка камеры – не более 2 шт. (при необходимости);
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
4. Сервисная книжка – 1 шт.

Принадлежности:

1. Автоматический умягчитель воды BWT AQUADIAL softlife 10 или АКВАПРОФ ТИП SF/1035 - не более 4 шт.
2. Гидрораспределитель - не более 10 шт.
3. Кольцо стопорное - не более 30 шт.
4. Компрессор WERTHER C 120/9 или РЕМЕЗА КМ-24.OLD.10 - не более 2 шт.
5. Контроллер - не более 2 шт.
6. Корзина стерилизационная (575×280×135) мм (вид 1/вид 2/вид 3) и/или (535×380×100) мм (вид 1/вид 2/вид 3) и/или (535×380×190) мм (вид 1/вид 2/вид 3) и/или (575×280×265) мм (вид 1/вид 2/вид 3) - не более 30 шт.
7. Крюк для выгрузки тележки из камеры – не более 2 шт.
8. Панель управления - не более 2 шт.
9. Парогенератор внешний ZFQ или Clean Q или PSG-500 - не более 2 шт.
10. Регистратор данных (Даталоггер) – 1 шт.
11. Регистратор электронный технологический ВОДОЛЕЙ РЭТ-2 – 1 шт.
12. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
13. Тележка транспортная – не более 4 шт.
14. Шредер DGM ZZ в составе:
 - шредер – 1 шт.
 - кожух шредера – не более 3 шт.
 - контейнер – не более 8 шт.
 - корпус подшипника – не более 10 шт.
 - крышка подшипника – не более 10 шт.
 - мотор-редуктор – не более 2 шт.
 - пульт управления – не более 2 шт.
 - редуктор – не более 2 шт.
 - сальник (манжета) – не более 20 шт.
 - уплотнитель подшипника – не более 20 шт.

- фреза – не более 20 шт. или DGM ZZ-S в составе:
 - шредер – 1 шт.
 - кожух шредера – не более 3 шт.
 - контейнер – не более 8 шт.
 - корпус подшипника – не более 10 шт.
 - крышка подшипника – не более 10 шт.
 - мотор-редуктор – не более 2 шт.
 - пульт управления – не более 2 шт.
 - редуктор – не более 2 шт.
 - сальник (манжета) – не более 20 шт.
 - уплотнитель подшипника – не более 20 шт.
 - фреза – не более 20 шт.
15. Элемент нагревательный – не более 2 шт.

5. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ (УЗЛОВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1. Техническое описание

Установка оснащена камерой в форме прямоугольной призмы.

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

С одной стороны Установки (для непроходного типа) или с обеих сторон Установки (для проходного типа), по центру, расположена створчатая дверь, запираемая электрическим приводом.

На лицевой части корпуса расположены следующие элементы: кнопка аварийной остановки, панель управления, манометр давления в парогенераторе или рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки протоколов обеззараживания, ключ «Сеть» (см. рис. 2).

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

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности установки:

- Непроходной – дверь расположена с одной стороны камеры установки;
- Проходной – двери расположены с противоположных сторон камеры установки;
- Подача пара из встроенного парогенератора (опционально от внешнего источника пара);
- Рабочая камера оснащена нагревательной рубашкой и дверями из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое микропроцессорное управление;
- Контроль фаз цикла обеззараживания;
- Простое управление программами с помощью функциональной сенсорной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей с диагональю не менее 7", показывающий текущее состояние Установки (температура и давление в камере, фаза цикла, время с начала цикла, неисправности и т.п.);

- Встроенный принтер для вывода отчетов о рабочем цикле (тип и номер Установки, параметры выбранной программы, температура и давление в рабочей 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.

Опционально: Дополнительный датчик давления (для измерения давления в рубашке, отдельно от парогенератора) с выводом на панель.

Опционально: Датчик температуры в камере для стерилизации жидкостей.

Опционально: Регистратор данных (Даталоггер) - устройство для сохранения данных циклов в виде чеков отчета).

5.2. Рабочая камера

Рабочая камера, в том числе внутренняя поверхность двери, нагревательная рубашка выполнены из нержавеющей стали марки 022Cr17Ni12Mo2 (допускаются к применению марки стали AISI 316L, AISI 316Ti, AISI 316, 12X18H9, 08X18H10, 03X17H14M3, 12X18H10T, AISI 321). Трубная обвязка выполнена из нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

Рабочая камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры обеззараживания (стерилизации).

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

Надежность установки обеспечивается отделением рабочей 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 обеззараживаемого материала.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой выдержки. Это позволяет создать отрицательное давление в камере, что приводит к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что позволяет установке быть готовой к следующему рабочему циклу. Подобная система гарантирует максимальную эффективность обслуживания и непрерывную эксплуатацию.

Рабочая камера оснащена разъемами для подключения контрольно-измерительного оборудования. Разъем для измерительного инструмента: резьба G 1/2. Разъем для датчиков температуры: резьба G 1.

5.3. Дверь камеры

Установка оснащена одной дверью (непроходной тип) или двумя дверьми (проходной тип).

Дверь **вручную** устанавливается в положение для закрывания: профилированный замок на двери вводится в профилированную раму двери. После этого по команде оператора электропривод двери опускает ее вниз; профиль замка совпадает с профилем рамы и дверь не может открыться. Внутри двери (в верхней и нижней ее части) расположены позиционные переключатели,

которые отключают электромотор привода, когда дверь приходит в крайние положения (открыто и закрыто).

Электропривод дверей оснащен блокировкой. При наличии давления или вакуума в камере или если начата работа программы, дверь не может быть открыта ни в ручном, ни в автоматическом режиме. При этом попытка открыть дверь будет сопровождаться тревожным звуковым сигналом и сообщениями типа «Программа не закончена!». При попытке запустить цикл обеззараживания при незакрытой двери появится сообщение: «Закройте дверь!».

Дверь установки герметизируется уплотнительным кольцом из термостойкой силиконовой резины. Уплотнительное кольцо устанавливается в пазу, расположенном на корпусе установки. По команде «Закреть дверь» дверь опускается в положение «Закрето», в паз подается сжатый воздух, который выдавливает уплотнительное кольцо, перекрывая зазор между внутренней панелью двери и корпусом установки. Чтобы вернуть кольцо в исходное положение, в пазу создается разряжение с помощью вакуум-насоса.

Система герметизации двери устроена таким образом, что даже при аварийном отключении электроэнергии, пара и сжатого воздуха камера не будет разгерметизирована.

При необходимости дверь можно открыть вручную, проворачивая с помощью ключа шток на торцевой стороне двери. Если не сработал подъемный цепной механизм, и дверь не может быть открыта с помощью ключа, то надо снять переднюю панель двери и провернуть винт разводным гаечным ключом. Необходимо выпустить сжатый воздух в пазу двери вручную, прижать дверь, чтобы высвободить уплотнительное кольцо, тогда дверь может быть открыта.

Для того, чтобы снять внешнюю панель двери, необходимо отвернуть два болта со стороны ручки и винты на нижней части двери, слегка приподнять панель, а затем опустить ее.

5.4. Кнопка аварийной остановки

На панелях Установки расположена кнопка аварийной установки, при нажатии кнопки во время работы Установки, процесс прерывается, все клапаны, подающие среду, будут закрыты.

5.5. Система подачи пара

Установка DGM MZ-600 оснащена интегрированным (встроенным) парогенератором. По согласованию с заказчиком установка может быть поставлена без интегрированного (встроенного) парогенератора, в таком случае подача пара осуществляется из внешнего источника пара.

5.6. Система создания вакуума

Установка DGM MZ-600 оборудована водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно или менее -93 кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

5.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в рабочую камеру. Для этой цели Установка оснащена фильтром стерильного воздуха, способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,3 мкм. Допускается устанавливать фильтр с рейтингом фильтрации от 0,1 до 0,3 мкм.

5.8. Фильтр очистки удаляемых из камеры сред

Для защиты окружающей среды от распространения из обеззараживаемых в установке отходов потенциально патогенной микрофлоры на линии сброса расположен фильтр бактериальной очистки воздуха и пара удаляемых из установки.

Таблица №1. Характеристики фильтра

Параметр	Технические данные
Размер пор фильтрующего материала	0,2 мкм
Материал фильтрующего материала	Полиэфирсульфоновая мембрана
Материал корпуса	Полипропилен

Частота замены напрямую зависит от проведённых рабочих циклов. Фильтр необходимо периодически проверять. Рекомендуется заменять каждые 300 рабочих циклов.

5.9. Система управления и контроля

Работа установки и встроенного парового генератора управляется контроллером.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание двери, автоматическое наполнение парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой.

Система самодиагностики автоматически определяет различные состояния установки:

- статус поступления сред (вода, сжатый воздух);
- правильность открывания и закрывания двери, её состояние;
- обрыв датчиков температуры и давления;
- режим работы установки (ручной или автоматический);
- наличие низкого или высокого давления в камере;
- контроль проведения цикла обеззараживания;
- состояние частей машины, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса), кнопка аварийной остановки;
- подсчет летальности F0 (опционально);
- расчетное время до окончания цикла (опционально).

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

На лицевой панели Установки находятся следующие элементы.

1 – манометр давления в камере; 2 – манометр давления в парогенераторе; 3 – панель управления*; 4 – ключ «Сеть»; 5 – кнопка аварийной остановки; 6 – принтер.

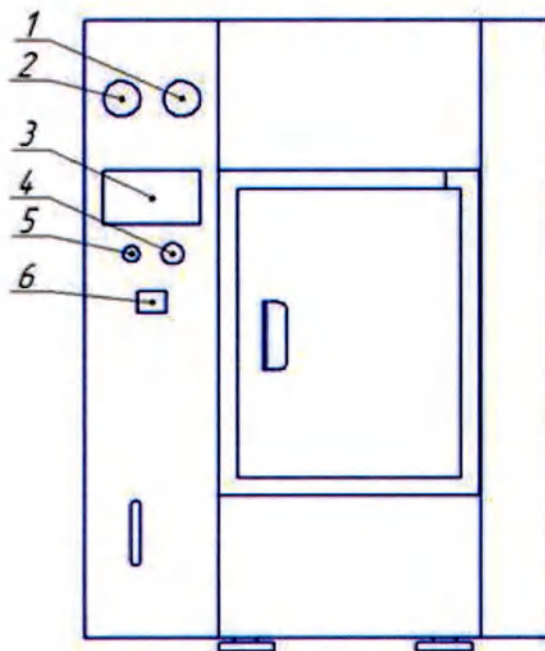


Рисунок 1 – Установка DGM MZ-600. Лицевая сторона

* Опционально над панелью управления может устанавливаться безбумажный регистратор для цифровой и графической записи данных процесса.

На панели Установки со стороны выгрузки – в стерильной зоне (для проходного типа) находятся следующие элементы:

- манометр (мановакууметр) давления в камере;
- индикатор «Doors closed» (Двери закрыты) – горит в случае, когда обе двери заперты и «моргает» в процессе открытия/закрытия любой из дверей;
- индикатор «RUN» (Идет работа) – горит в процессе проведения цикла обеззараживания;
- индикатор «END» (Конец цикла) – загорается по окончании цикла. Сопровождается звуковым сигналом;
- индикатор «Alarm» (Неисправность) – загорается в случае возникновения неисправности. Сопровождается звуковым сигналом. Неисправность или сообщение можно посмотреть на панели управления со стороны загрузки;
- кнопки управления дверями «Open» (Открыть), «Close» (Закрыть).

Панель Установки со стороны выгрузки (в стерильной зоне) может быть опционально оснащена панелью управления, в этом случае на ней находятся следующие элементы:

- манометр (мановакууметр) давления в камере;
- панель управления;

- кнопка аварийной остановки - предназначена для остановки выбранного режима обеззараживания и для блокирования работы всех элементов Установки. Кнопка может быть разблокирована при помощи ключа.

6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя

Информация о системе управления установки включает:

- общий обзор панели управления;
- обзор системы управления и всех доступных действий с использованием графического интерфейса;
- список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

Интерфейс оператора Установки 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

Для включения установки необходимо повернуть ключ (рис. 2) в положение «ON». На Дисплее отобразится экран приветствия, показанный ниже (рис. 3).



Рисунок 2 – Ключ «сеть».

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



Рисунок 3

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 4);

MZ-600 – модель установки.

Для перехода к главному меню (рис. 4), нажмите кнопку «Вход в систему».

Опционально: Установка может быть укомплектована дополнительной системой контроля доступа. В состоянии, когда не зарегистрирован ни один из пользователей, имеется возможность наблюдения за состоянием процесса, но невозможно проводить вмешательство в ход процесса. Формирование электронного журнал входа – выхода персонала в систему управления оборудованием.

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 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 текущая температура в камере (°C).

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

- P01 Обеззараживание 134;
- P02 Обеззараживание 120;
- P03 Бови-Дик;
- P04 Растворы;
- P05 Свободная;
- 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. 9) 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;
- Обеззараживание;
- 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. 9).

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 обеззараживания.

Программа – кнопка перехода к экрану выбора программ (рис. 9).

Дверь – кнопка перехода к экрану управления дверью (рис. 10). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна только когда установка находится в режиме ожидания.

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 11).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рис. 13, 14).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 15). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.



Рисунок 5 – Окно ввода пароля

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

Старт – кнопка запуска процесса. Кнопка активна только после подготовки установки к запуску. Готовность установки к запуску определяется следующим условиями: дверь закрыта, нет аварийных сообщений, выбрана программа, давление в рубашке не менее $P_{\text{макс}}$ для выбранной программы. 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 – Окно запуска цикла

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 проведения ТО осталось 50, 25 или 0 циклов, то появится окно с соответствующим предупреждением.

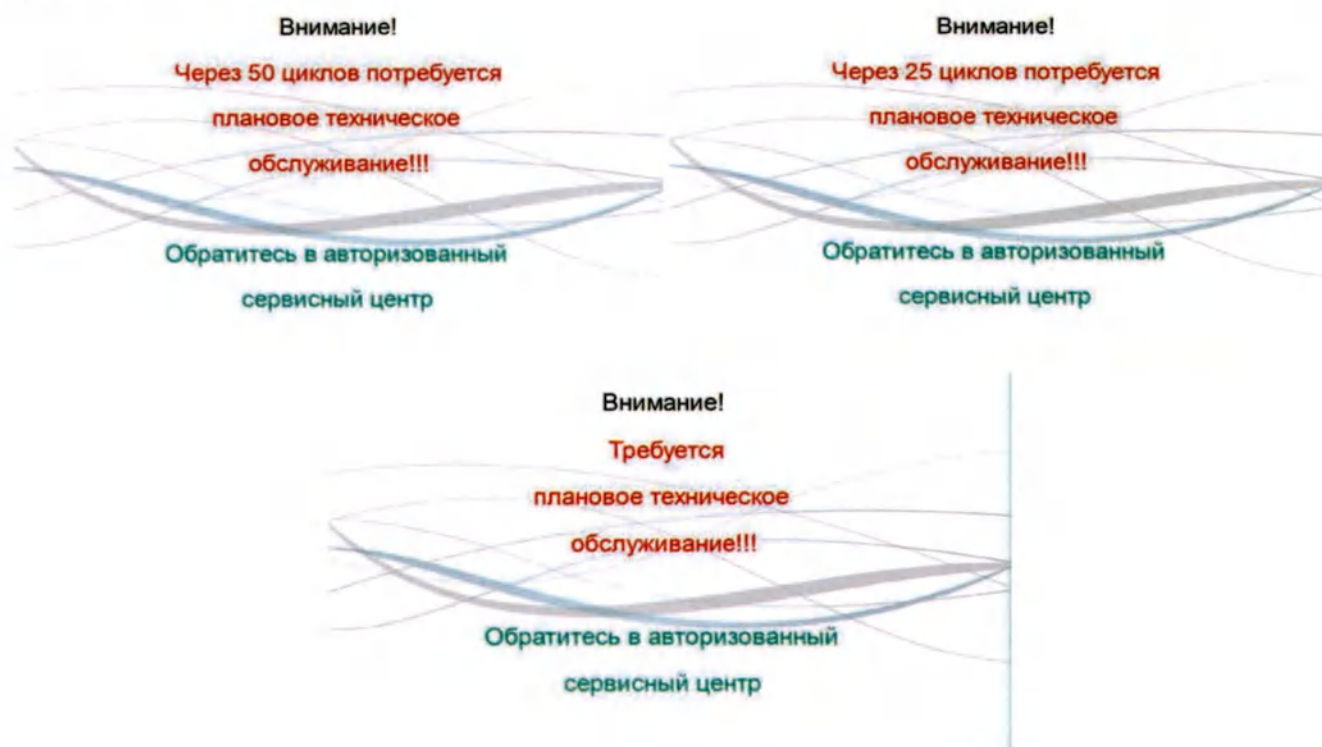


Рисунок 7

Данное сообщение само выключится через 10 секунд и появится окно запуска цикла (рис. 9).

Отмена – 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 «Текущая программа» отображается название текущей программы.

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

Экран «Выбор программы»

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

Выбор программы



Рисунок 9

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки программа становится текущей;

№ 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 температура и время.

Примечание: для запуска программы «Тест Бови-Дика» необходимо ввести пароль.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран управления дверью

Данный экран позволяет производить открытие/закрытие двери, а также посмотреть статус двери.

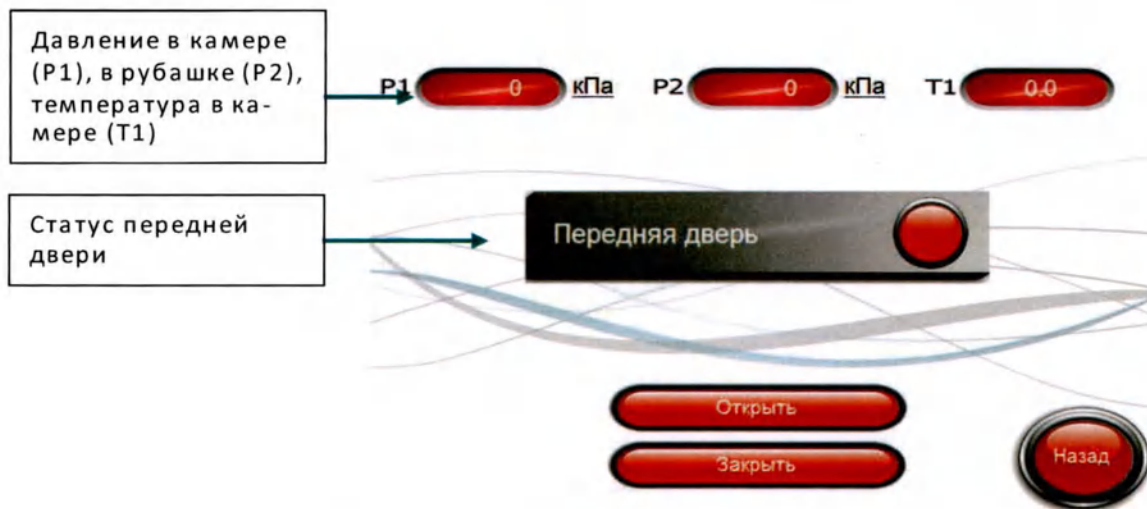


Рисунок 10 – Экран управления дверью для непроходного типа

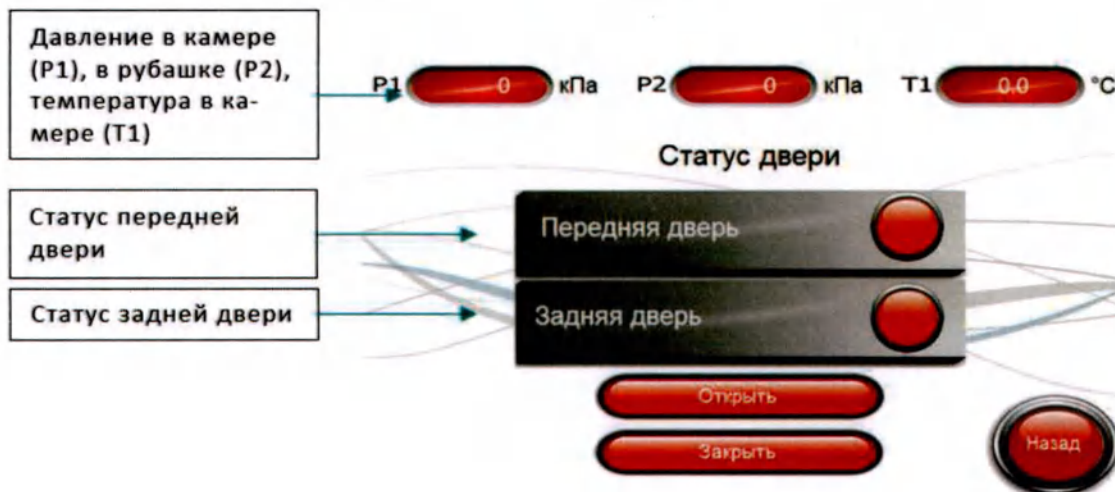


Рисунок 10 а – Экран управления дверью для проходного типа

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 передней двери;

Закрыть – кнопка закрытия передней двери;

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран «График работы»

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



Рисунок 11

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

Температура в камере – в данной ячейке отображается текущая температура в камере установки, °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;
- Обеззараживание;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Далее – кнопка перехода в экран базы данных (рис. 12);

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.

База данных

Таблица температуры и давления в камере

→

Время	Дата	Давление	Температура
10:01:02	10/10/14	-17	5.0
10:00:57	10/10/14	-17	5.0
10:00:52	10/10/14	-17	5.0
10:00:47	10/10/14	-17	5.0
10:00:42	10/10/14	-17	5.0
10:00:37	10/10/14	-17	5.0
10:00:32	10/10/14	-17	5.0
10:00:27	10/10/14	-17	5.0
10:00:22	10/10/14	-17	5.0
10:00:17	10/10/14	-17	0.0
10:00:12	10/10/14	-19	0.0
10:00:07	10/10/14	-19	0.0
10:00:02	10/10/14	-19	0.0
09:59:57	10/10/14	-19	0.0
09:59:52	10/10/14	-19	0.0



Рисунок 12

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 установки, кПа;

Температура – в данном столбце отображается текущая температура в камере установки, °С;

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 11).

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ с вакуумной откачкой. В данном меню можно посмотреть заданные параметры программ, а также степень их выполнения.



Рисунок 13

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 обеззараживания!!!

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).

Экран «Таблица» 2

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программы «Растворы».

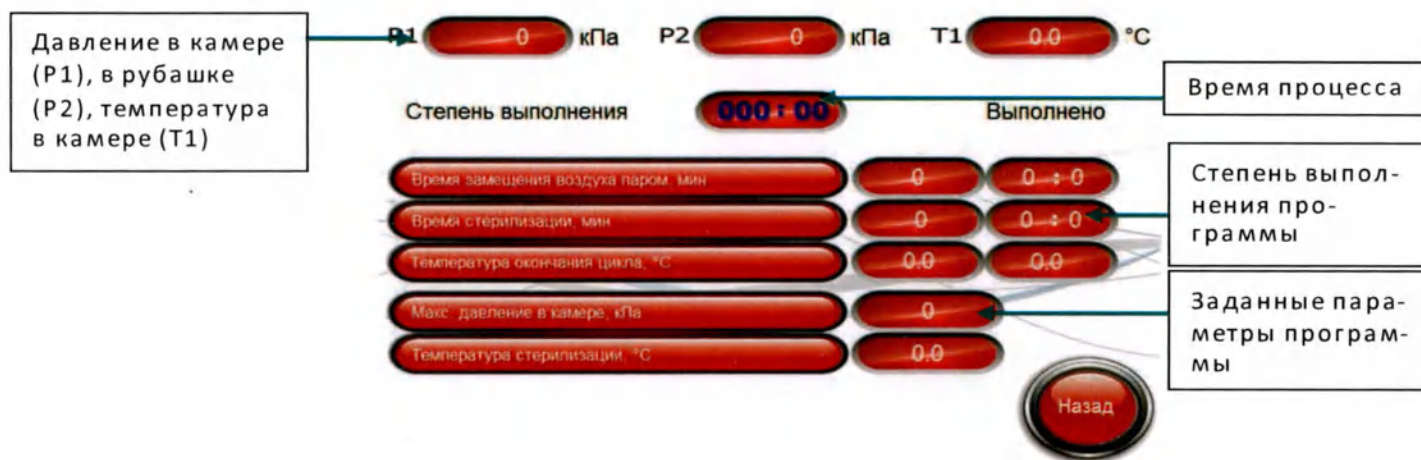


Рисунок 14

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 обеззараживания!!!

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).

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.



Рисунок 15

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 17).

Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 23).

Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 24).

Обслуживание прокладки – кнопка перехода к экрану обслуживания уплотнительной прокладки двери (рис. 25).

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.

Внимание: меню «Дополнительно» предназначено только для завода-изготовителя и сервисного инженера. При нажатии данной кнопки появится запрос авторизации.

Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 26).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Примечание: доступ к меню «Калибровка», «Ручное управление», «Обслуживание прокладки» возможен только при вводе соответствующего пароля.

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).

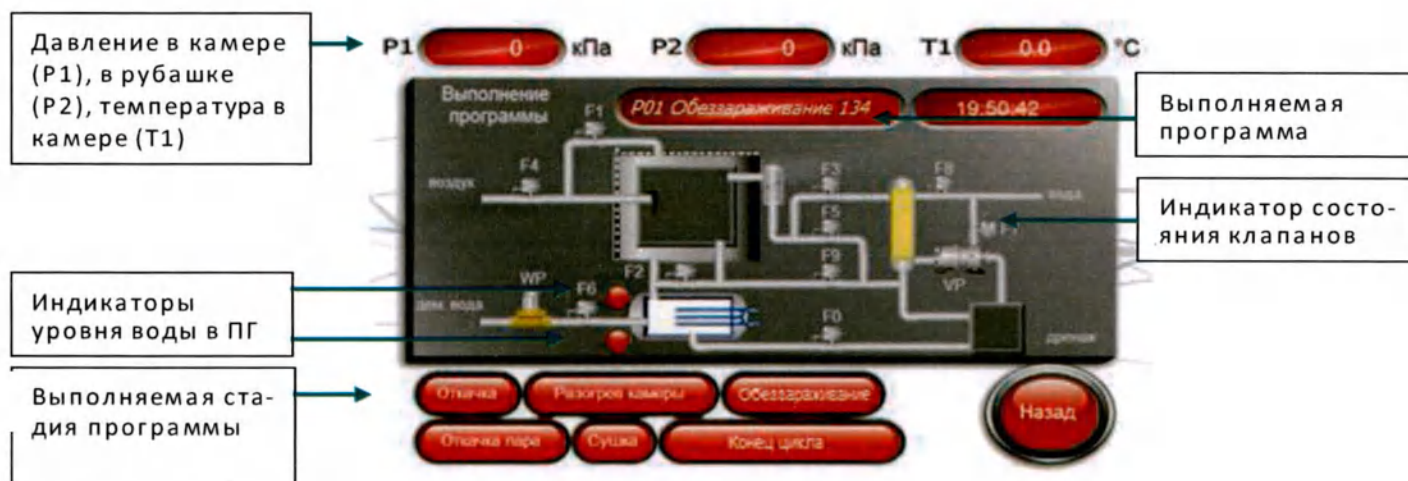


Рисунок 16

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).

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).

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 17

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 ввода 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 установки после поступления воздуха по воздушной линии по окончании 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 обеззараживания. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере. Для программ обеззараживания отходов и теста Бови-Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы обеззараживания растворов – предел в 110-115 кПа. Эти значения могут варьироваться (в диапазоне ± 15 кПа).

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

Сброс – Сброс к заводским уставкам ВСЕХ параметров, кнопка сброса общих параметров и параметров программ к настройкам по умолчанию.

При нажатии данной кнопки будут установлены следующие параметры:

7. Общие параметры:

- 7.1. Максимальное давление импульсной откачки +30кПа;
- 7.2. Минимальное давление импульсной откачки -90кПа;
- 7.3. Ноль для вывода пара +10кПа;
- 7.4. Ноль для вакуумирования -10кПа.

8. Параметры программы «Обеззараживание 134»

- 8.1. Количество импульсов 3;
- 8.2. Температура стерилизации 134°C;
- 8.3. Время стерилизации 27мин;
- 8.4. Время сушки 10мин;
- 8.5. Максимальное давление в камере +214кПа;

9. Параметры программы «Обеззараживание 120»

- 9.1. Количество импульсов 3;
- 9.2. Температура стерилизации 120°C;
- 9.3. Время стерилизации 45мин;
- 9.4. Время сушки 10мин;
- 9.5. Максимальное давление в камере +108кПа;

10. Параметры программы «Тест Бови-Дика»

- 10.1. Количество импульсов 4;
- 10.2. Температура стерилизации 134°C;
- 10.3. Время стерилизации 3,5мин;
- 10.4. Время сушки 8мин;
- 10.5. Максимальное давление в камере +214кПа;

11. Параметры программы «Свободная»

- 11.1. Количество импульсов 4;
- 11.2. Температура стерилизации 121°C;
- 11.3. Время стерилизации 20мин;
- 11.4. Время сушки 10мин;
- 11.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

12. Параметры программы «Растворы»

- 12.1. Время удаления воздуха паром 5мин;
- 12.2. Температура стерилизации 120°C;
- 12.3. Время стерилизации 45мин;
- 12.4. Максимальное давление в камере +108кПа;
- 12.5. Температура окончания цикла 90°C

P01 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Обеззараживание 134» (рис. 18).

P02 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Обеззараживание 120» (рис. 19).

P03 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Бови-Дика» (рис. 20).

P04 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы» (рис. 21).

P05 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рис. 22).

Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 15).

Экран «Установка параметров “Обеззараживание 134”»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Обеззараживание 134» для обработки опасных отходов.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 18

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

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. Значение может быть установлено в диапазоне 100-135°C. Обычно, для программы «Обеззараживание 134» 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.

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 обеззараживания. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере. Для программ обеззараживания

отходов и теста Бови-Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы обеззараживания растворов – предел в 110-115 кПа. Эти значения могут варьироваться (в диапазоне ± 15 кПа).

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Установка параметров Обеззараживание 120»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Обеззараживание 120», которая применяется для обработки менее опасных отходов.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 19

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

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. Значение может быть установлено в диапазоне 100-135°C. Обычно, для программы «Обеззараживание 120» устанавливают значение 120°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 обеззараживания. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации!

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Установка параметров "Бови-Дика"»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Тест Бови-Дика», которая является стандартной программой для испытания Установок на проникновение пара и на удаления воздуха из рабочей камеры.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 20

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Установка параметров "Растворы"»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы», которая применяется для обеззараживания жидкостей во флаконах.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

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



Рисунок 21

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Устанавливается в зависимости от объема загрузки.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. Значение может быть установлено в диапазоне 100-135°C.

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

При стерилизации жидкостей во флаконах необходимо учитывать объем флаконов, в которые залиты 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 обеззараживания. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-230кПа.

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

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 0-999 кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытия клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-1000 сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров обеззараживаемых 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 окончанным и можно открыть дверь. Значение может быть установлено в диапазоне 0-100°C.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (Рис. 17).

Экран «Установка параметров «Свободная»»

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

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 22

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

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. Значение может быть установлено в диапазоне 100-135°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 обеззараживания. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-230 кПа

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Калибровка»

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

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

Так система, измеряющая давление настроена в заводских условиях на среднюю для России величину давления над уровнем моря. Если установка для обеззараживания 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.



Калибровка осуществляется только сервисным инженером авторизованного сервисного центра

Калибровка

Текущие показания датчиков P1, P2, P3, T1, T2	Датчик давления в камере (P1)	0	0	кПа	Значение корректировки датчиков P1, P2, P3, T1, T2
	Датчик давления в рубашке (P2)	0	0	кПа	
	Датчик давления фильтра (P3)	0	0	кПа	
	Датчик температуры в камере (T1)	0.0	0.0	°C	
	Датчик температуры в камере (T2)	0.0	0.0	°C	

Назад

Рисунок 23

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

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

Датчик давления фильтра (P3) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления фильтра. Диапазон вводимых значений – 999кПа +999кПа.

Датчик температуры - процесс (T1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет процесс управления обеззараживанием. 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. 15).

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 установки 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. Данная функция доступна только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

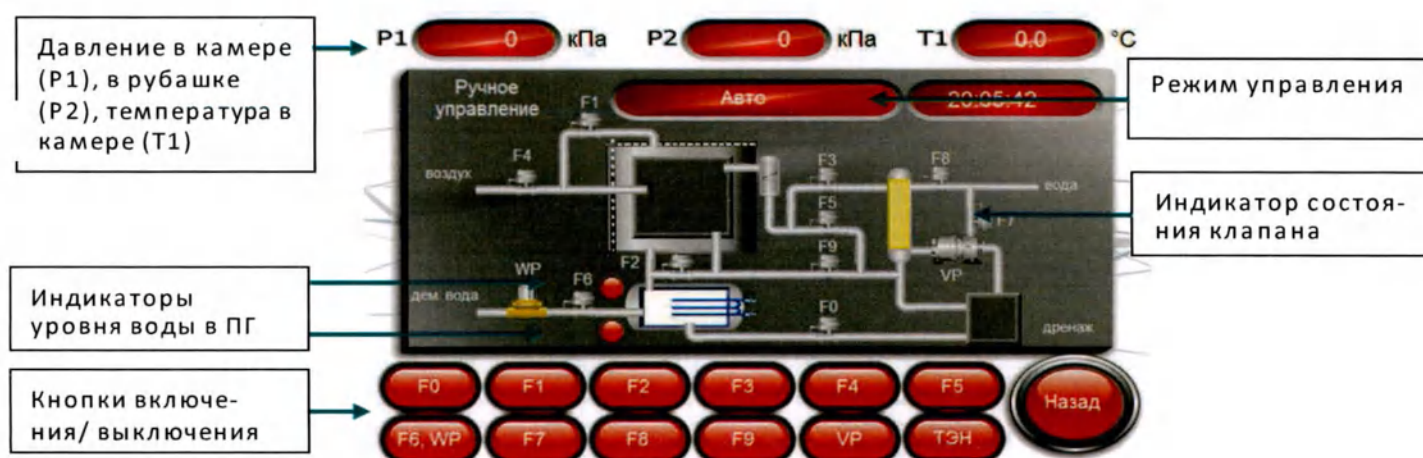


Рисунок 24

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 установки (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 узел включен, то кнопка синяя, если выключен – красная.

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

Примечание:

- клапан F0 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
 - клапаны F2, F1 не могут быть включены 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 включены 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, доступ к данному меню ограничен паролем. Меню оснащено двумя клавишами: «Удалить прокладку» и «Извлечь прокладку», а также индикатором положения двери.



Рисунок 25 – Экран «Обслуживание прокладки» (непроходной тип)



Рисунок 25a – Экран «Обслуживание прокладки» (проходной тип)

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 установки.
- 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.
- Нажмите клавишу «Установить прокладку». Вакуум-насос включится, в пазу создается 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. 15).

Экран «Дополнительно»

Данное меню предназначено только для сервисных инженеров доступ к данному меню ограничен паролем.

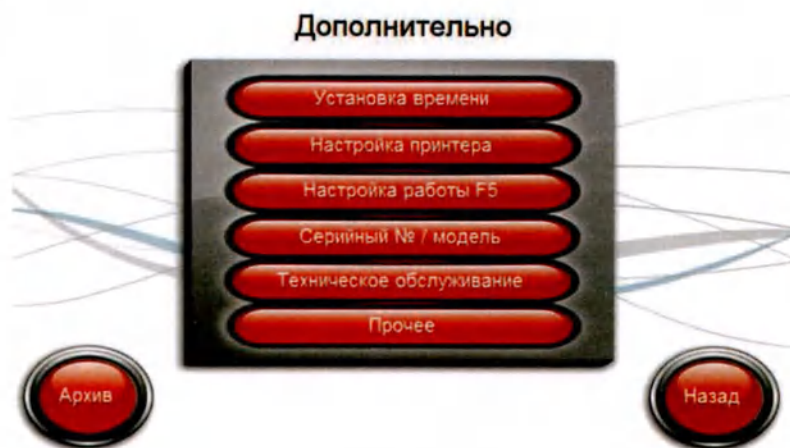


Рисунок 26

Установка времени – кнопка перехода к экрану установки системного времени (рис. 29).

Настройка принтера – кнопка перехода к экрану настройки работы принтера (рис. 30).

Настройка работы F5 – кнопка перехода к экрану настройки работы клапана F5 (рис. 31).

Серийный №/модель – кнопка перехода к экрану, предназначенному для инженеров завода-изготовителя.

Техническое обслуживание – кнопка перехода к экрану «Техническое обслуживание» (рис. 32).

Прочее – кнопка перехода к экрану дополнительных установок (рис. 33).

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 15).

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры установки, доступ к данному меню ограничен паролем.

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:

- вакуумирование камеры при проверке на герметичность: - 10 мин;

- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;

- время проведения теста: 10 мин;

- предел утечки: $\leq 1,3$ кПа.

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

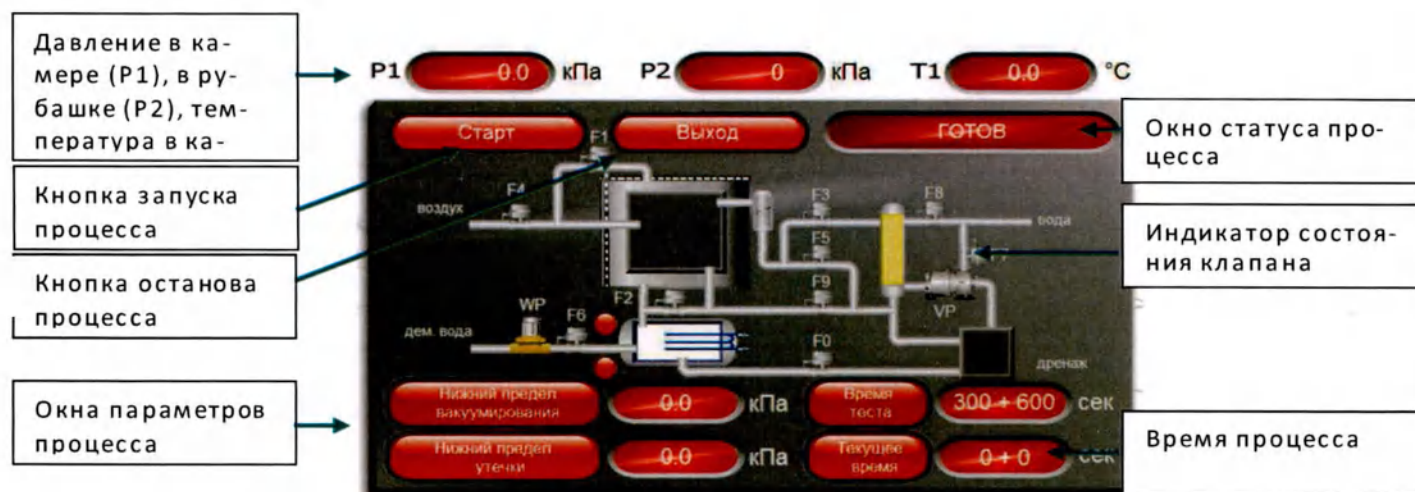


Рисунок 27

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.

Нижний предел утечки – информационное окно, в котором указывается предел допустимого падения 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 проведения каждой стадии, соответствующее значение увеличивается.

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 (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. 28).



Рисунок 28

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. 15). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 27).

Экран «Системное время»

Данное меню предназначено для настройки даты/времени системы. Если необходимо, то в данном меню можно настроить время согласно своего часового пояса, а также установить необходимую дату.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

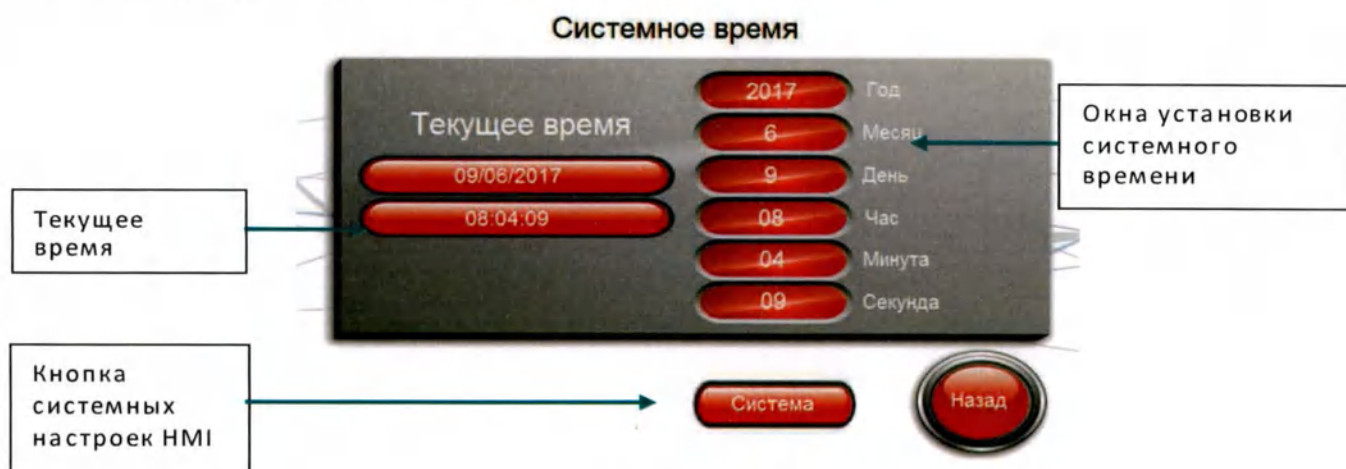


Рисунок 29

Год – окно ввода года. Диапазон устанавливаемых значений 0-9999.

Месяц – окно ввода месяца. Диапазон устанавливаемых значений 0-12.

День – окно ввода дня. Диапазон устанавливаемых значений 0-31.

Час – окно ввода часа. Диапазон устанавливаемых значений 0-23.

Минута – окно ввода минут. Диапазон устанавливаемых значений 0-59.

Секунда – окно ввода секунд. Диапазон устанавливаемых значений 0-59.

При нажатии на соответствующее окно, появится клавиатура для ввода данных.

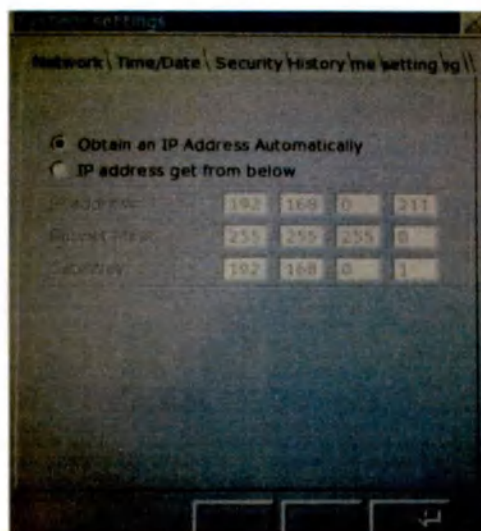
Внимание: внимательно следите за корректностью ввода данных. При некорректно введенных данных, необходимые значения не установятся!

Назад – кнопка возврата в меню «Дополнительно» (рис. 26).

Кнопка система – предназначена для перехода к меню системных настроек панели. При нажатии на данную кнопку появится окно для ввода пароля и клавиатура.



После ввода пароля, появится меню системных настроек.



Внимание: изменения параметров данного меню может повлиять на работоспособность установки!

Экран «Управление принтером»

Данное меню предназначено для проверки работы принтера, а также выбора интервала печати.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров, доступ к данному меню ограничен паролем.

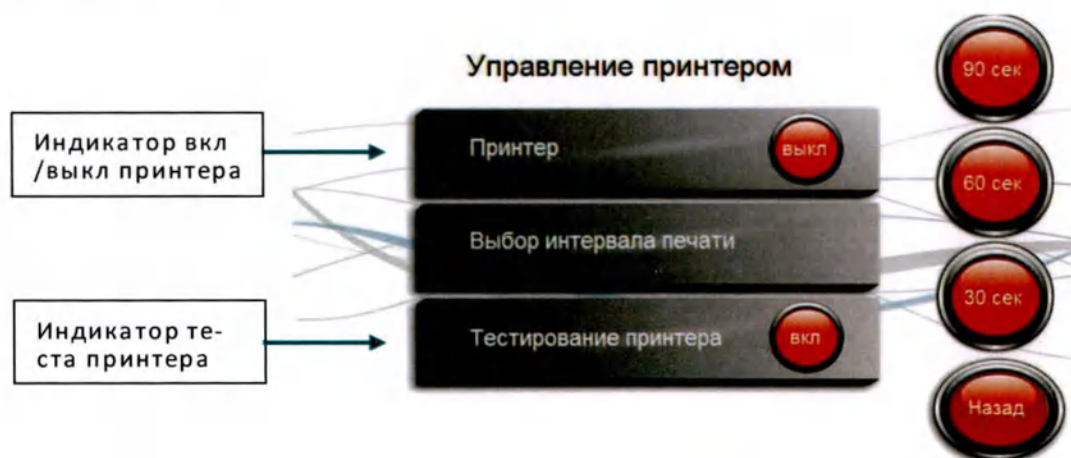


Рисунок 30

Выбор интервала печати – кнопки выбора интервала печати (30сек, 60сек, 90сек). Эта функция используется, чтобы поменять временной интервал, с которым текущие параметры выводятся на печать. Это удобно при регистрации данных длительного процесса обеззараживания – экономятся бумага и чернила.

Пользователи могут выбирать следующие временные интервалы печати: 30 сек, 60 сек и 90 сек. Если Вы хотите распечатывать данные с периодичностью в 30 сек, нажмите клавишу 30 сек (индикатор станет синим). Если Вы хотите печатать с периодичностью в 60 сек, нажмите клавишу 30 сек для сброса этого интервала (кнопка станет красной), затем нажмите клавишу 60 сек (кнопка

станет синей). Интервал будет переустановлен. Таким же образом, интервал времени может быть изменен (заменен) свободно. Стандартно задан интервал печати в 60 сек.

Принтер – кнопка включения/выключения печати. Для включения печати, необходимо нажать кнопку, она изменит свое состояние на «Вкл.». Для выключения печати, повторно нажмите кнопку (она перейдет в состояние «Выкл.»). При выключенной печати данные на принтер выводиться не будут. При загрузке системы (по умолчанию), принтер включен (индикатор синий)

Тестирование принтера – кнопка запуска теста принтера. Клавиша «Тест печати» предназначена только для тестирования принтера, при замене принтера, бумаги или картриджа (для матричного принтера).

Внимание: при проведении теста принтера, другие программы не могут быть запущены!

Назад – кнопка возврата в меню «Дополнительно» (рис. 26).

Экран «Настройка работы F5»

Данный экран предназначен для настройки работы клапана дренажа камеры (F5). Это иногда бывает необходимо, если дренаж из камеры происходит плохо (застой конденсата). В данном случае, время включения клапана необходимо увеличить.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

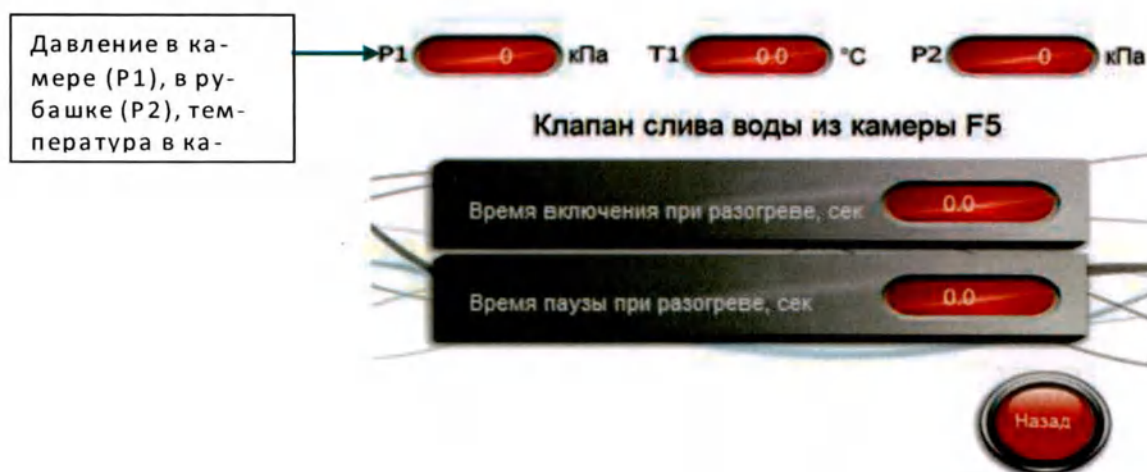


Рисунок 31

Время включения при разогреве – в данном окне задается время удержания клапана F5 во включенном состоянии на стадии разогрева. Значение может быть установлено в диапазоне 0,0 – 100. Обычно, устанавливают значение 4 секунды.

Время паузы при разогреве – в данном окне задается время удержания клапана F5 в выключенном состоянии на стадии разогрева. Значение может быть установлено в диапазоне 0,0 – 100. Обычно, устанавливают значение 17 секунд.

Назад – кнопка возврата в экран «Дополнительно» (рис. 26).

Экран «Серийный №/модель»

Данный экран предназначен для инженеров завода-изготовителя, доступ к данному меню ограничен паролем.

Экран «Техническое обслуживание»

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 32

Пройдено циклов – в данном поле отображается количество циклов, пройденных после предыдущего ТО.

Осталось циклов – в данном поле отображается количество циклов, оставшихся до проведения очередного ТО.

Сброс – кнопка сброса обнуления поля «Пройдено циклов».

Назад – кнопка возврата в экран «Дополнительно» (рис. 26).

Экран «Прочее»

Данный экран предназначен для ввода дополнительных параметров работы установки.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

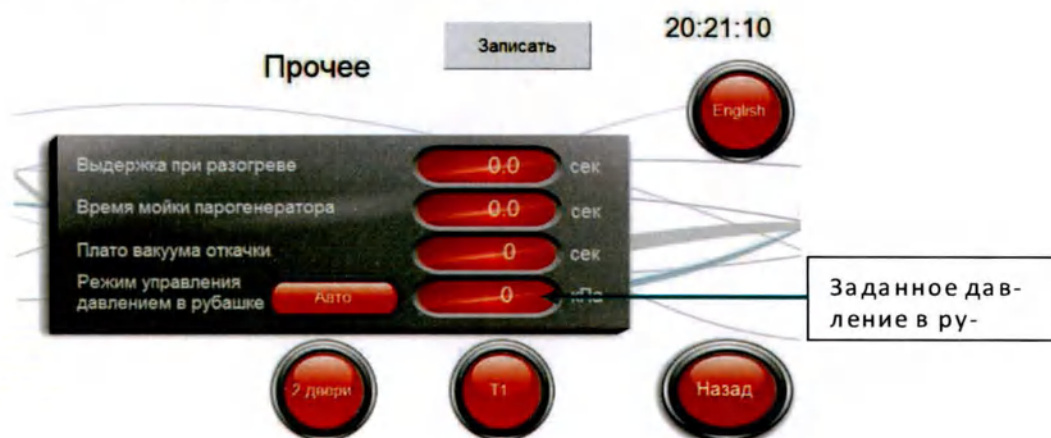


Рисунок 33

Выдержка при разогреве – окно для ввода интервала времени, в течение которого на стадии разогрева происходит выдержка при давлении $P_{\text{кам}} = P_{\text{кам макс}} - 18 \text{ кПа}$. Увеличение данного значения приводит к более плавному (продолжительному) разогреву камеры, но обеспечивает более равномерное распределение температур внутри камеры. Диапазон вводимых значений 0,0 – 600 секунд.

Время мойки парогенератора – интервал времени, в течение которого открыт клапан F0 (слив воды с парогенератора) при запуске системы. Диапазон вводимых значений 0,0 – 1000 секунд.

Плато вакуума откачки – окно для ввода интервала времени, в течение которого на стадии вакуумирования происходит выдержка при минимальном давлении. Увеличение данного значения обеспечивает более равномерное распределение температур внутри камеры. Диапазон вводимых значений 0,0 – 9999 секунд.

Режим управления давлением в рубашке – кнопка переключения режимов управления давлением в рубашке. По умолчанию установлено значение «Авто». В режиме «Авто» во время процесса, поддерживаемое давление в рубашке будет высчитываться автоматически исходя из заданной температуры стерилизации и максимального давления в камере для каждой программы. Для переключения в режим «Ручное», нажмите соответствующую кнопку. В «Ручном» режиме в окно «заданное давление в рубашке» можно ввести необходимое значение, которое сохранится даже при выключении питания. При запуске процесса, режим автоматически переключится в «Авто».

Заданное давление в рубашке – окно для ввода необходимого значения давления в рубашке, а также вывода значения давления в автоматическом режиме. При необходимости изменить данное значение (недостаточное давление пара), введите в данное окно соответствующее значение. При выключении питания установки, значение сбросится к значению по умолчанию – 220 кПа.

1/2 двери – кнопка переключения конфигурации машины (проходная/непроходная). Для переключения машины в режим работы с одной дверью, нажмите соответствующую кнопку.

T1/T1,T2 – кнопка переключения режима управления машины (с одним или двумя датчиками температуры). Если выставлен режим «T1», то управление установкой, запись в базу данных и регистрация данных на печати будет происходить по одному датчику температуры T1. Если выставлен режим «T1,T2», то управление установкой будет происходить по датчику T1, а запись в базу данных и регистрация данных на печати будет происходить датчику температуры T2. Для переключения машины в режим работы с одной дверью, нажмите соответствующую кнопку.

Записать – при нажатии на кнопку происходит запись в память панели оператора поправок на показания датчиков температуры и давления, данных о проведённом ТО. Для сохранения настроек необходимо после нажатия кнопки запись оставаться в данном меню ещё 30 секунд.

Внимание: ввод некорректных значений может привести к сбою в работе установки и процесса обеззараживания!

Назад – кнопка возврата в экран «Дополнительно» (рис. 26).

Экран «Внимание!»

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



Рисунок 34

Поле текстового сообщения – поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений и причина их возникновения указана в таблице № 2.

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

Экран «Архив сообщений»

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

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 35

Назад – переход к экрану «Внимание!» (рис. 34).

Сброс архива – при нажатии на кнопку, система удалит архив сообщений.

Таблица № 2 – Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время цикла были нажаты кнопки открытия двери или «Запуск теста на герметичность».
2	Передняя дверь не готова!	Сообщение появляется, когда при не прикрытой двери загрузки оператор нажал кнопку закрытия двери загрузки.
3	Задняя дверь не готова! *	Сообщение появляется, когда при не прикрытой двери выгрузки оператор нажал кнопку закрытия двери выгрузки.
4	Закройте дверь!	Сообщение появляется, когда при открытой двери выгрузки или загрузки оператор выбрал необходимую программу.
5	Включено ручное управление!	Сообщение появляется, если включен ручной режим управления клапанами и оператор выбрал программу.
6	Перегрузка вакуумного насоса	Это сообщение появляется, если сработал термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
7	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
8	Перегрузка мотора двери	Это сообщение появляется, если сработало реле защиты мотора двери от перегрузки.
9	Нет воды в ПГ!	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик нижнего уровня воды в емкости для парогенератора.
10	Проверьте наличие чистой воды!	Это сообщение появляется, если насос воды включен более 2 мин, а верхний уровень воды в парогенераторе не достигнут.
11	Низкое давление воздуха	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик контроля сжатого воздуха на входе.
12	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки открытия двери.
13	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки открытия двери.
14	Передняя дверь открыта! *	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть заднюю дверь», передняя дверь не закрыта.
15	Задняя дверь открыта! *	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть переднюю дверь», задняя дверь не закрыта.
16	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии обеззараживания температура будет на 3°C выше температуры стерилизации или ниже Tстер более, чем 5 сек.
17	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла обеззараживания и теста на герметичность.

Примечание * Для установок проходного типа.

Опционально: Сигнализация сбоя и блокировки при недостаточном давлении носителей (пар, вода водопроводная).

6.2. Описание программ

Программное обеспечение:

Версия HMI: V 1.0

Версия PLC: V 1.0

Установка может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся обработке, а также тест-программы: тест Бови-Дика и тест герметичности рабочей камеры.

Таблица № 3. Программы, установленные по «умолчанию»

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 Обеззараживание 134	Данная программа используется для обеззараживания опасных медицинских отходов. Температура стерилизации при обеззараживании 134°C , время выдержки 27 мин , время сушки 10 мин .
2	P02 Обеззараживание 120	Данная программа используется для обеззараживания медицинских отходов (отходы типа – полимеры, резина). Температура стерилизации при обеззараживании 120°C , время выдержки 45 мин , время сушки 10 мин .
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура 134°C , выдержка 3,5 мин , время сушки 8 мин .
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для обеззараживания материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей таре. Температура стерилизации при обеззараживании 120°C , выдержка 45 мин , без сушки.
5	P05 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для обеззараживания других материалов (для которых не подходят программы P01-P02). Температура стерилизации при обеззараживании 121°C , выдержка 20 мин , время сушки 10 мин .
6	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности рабочей камеры. Время набора вакуума – 5 мин , время выдержки 10 мин . Предел утечки 1,3КПа .

Программы Тест утечки (Вакуум тест), Тест Бови-Дика – используются для периодической проверки функционирования установки.

Время и температура выдержки программ обеззараживания, непосредственно влияют на эффективность обеззараживания отходов и материалов.

Эффективность режимов (программ) обеззараживания с указанными параметрами проверена и подтверждена термометрическими измерениями, а также при помощи термохимических и биологических индикаторов с различными типами загрузки.

Любые изменения, вносимые в параметры режимов обеззараживания, должны быть подтверждены соответствующими проверками.

Допускается устанавливать иные параметры режимов обеззараживания, отличные от установленных заводом-изготовителем «по умолчанию». Устанавливаемые режимы должны быть регламентированы действующими на территории РФ нормативными и методическими документами и предназначаться для обеззараживания материалов в среде водяного насыщенного пара под давлением.

Опционально: программа автоматизированной стерилизации и сушки воздушного фильтра «inline» с дополнительным датчиком контроля процесса.

Опционально: система принудительного охлаждения герметично укуренных растворов, запускаемая отдельной программой.

6.2.1. Основные программы

Циклы обеззараживания основных программ «Обеззараживание 134» (инструменты и посуда), «Обеззараживание 120» (для одежды и белья), Свободная (для других материалов) и состоят из следующих фаз:

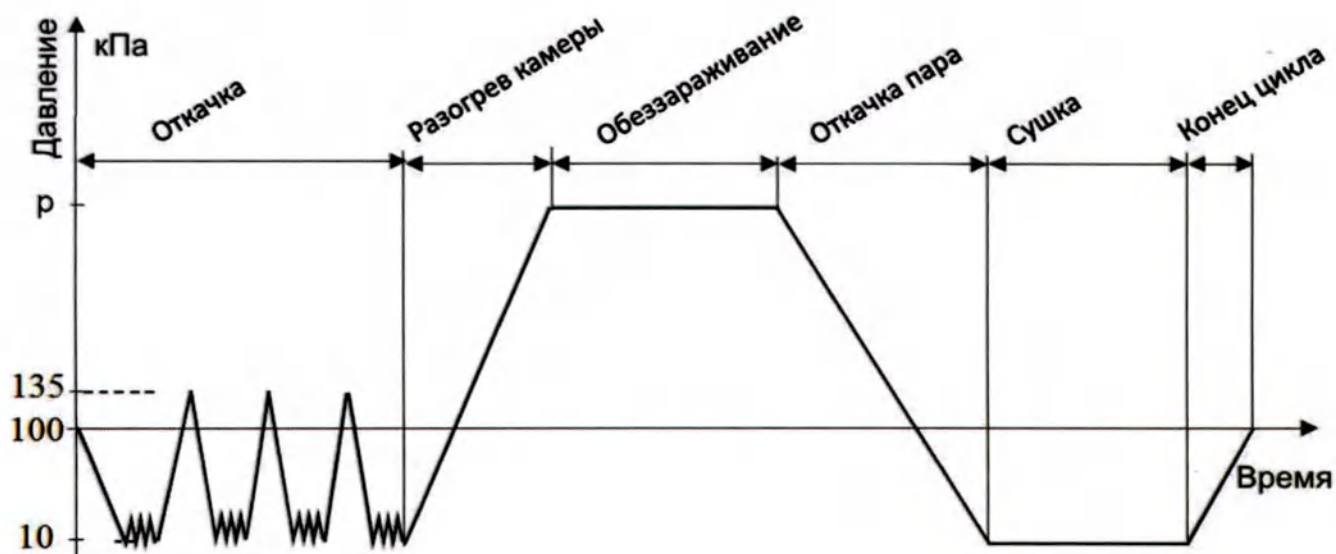


Рисунок 29

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 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 «Обеззараживание 134», «Обеззараживание 120» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Уровень вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне от -40 до -90 кПа.

Разогрев камеры. Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения «Макс. Давление в камере». Этот параметр настраивается отдельно для каждой программы и зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит, в основном, от объема загруженного материала в рабочей камере.

Обеззараживание. По достижению в камере заданной температуры, определяемой по показаниям стационарного Pt температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии обеззараживания. По окончании времени выдержки пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос. Время стерилизации может быть задано вплоть до 999 мин. Температура стерилизации может быть задана оператором вплоть до 135°C.

Откачка пара. По окончании фазы стерилизации давление в рабочей камере сбрасывается до уровня, требуемого для фазы сушки - обычно это 40 кПа. Сброс происходит плавно, вследствие чего эта фаза достаточно продолжительна по времени.

Сушка. Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности обеззараженного 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°C.

В программах «Обеззараживание 134» и «Тест Бови-Дика» можно установить время сушки (в программе «Обеззараживание 134» оно может быть установлено до 999 мин., что может гарантировать удаление влаги даже из больших упаковок).

Конец цикла. Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя воздушный фильтр с порами 0,3 мкм, атмосферный воздух стерилизуется и по воздушной линии, большая часть которой проложена внутри рубашки установки, поступает в камеру.

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

6.2.2. Программа «Растворы»

В программе «Растворы» для обеззараживания жидких отходов не предусмотрено вакуумирования камеры, во избежание боя обеззараживаемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры.

Температура стерилизации – устанавливается в диапазоне 120-134°C, в зависимости от обеззараживаемого препарата. Обычно устанавливается 120°C.

Время стерилизации – устанавливается исходя из требований действующих национальных нормативных документов в области обеззараживания медицинских отходов. Устанавливается в диапазоне до 999 мин.

Цикл обеззараживания программы «Растворы» состоит из следующих фаз:

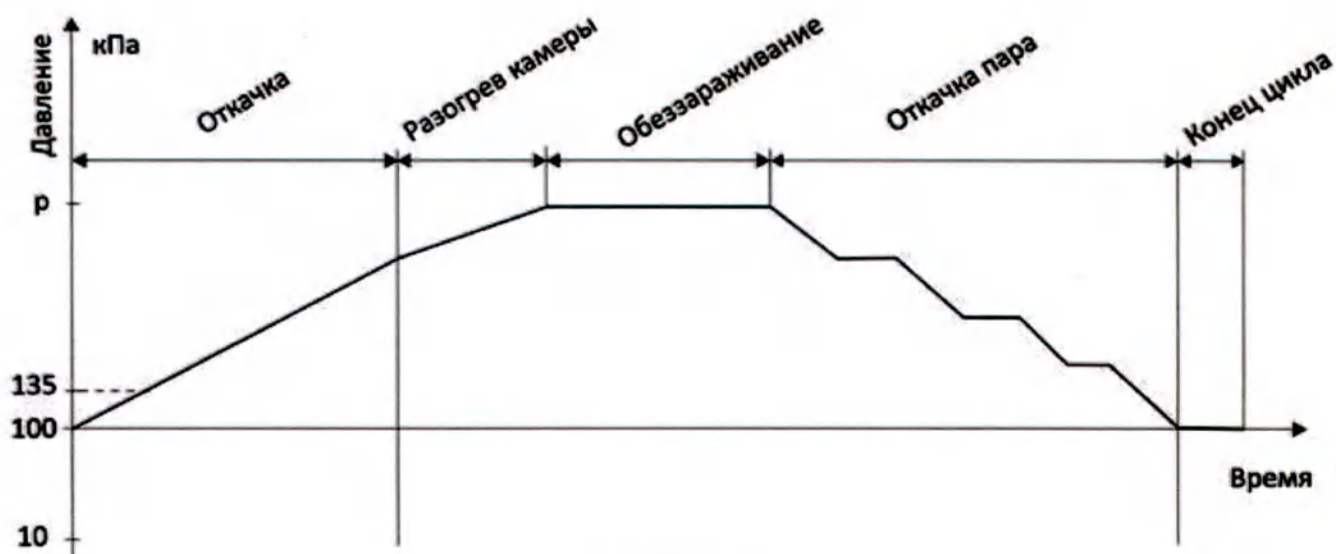


Рисунок 37

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. Фаза для цикла «Растворы» проходит без вакуумирования, за счет гравитационного замещения воздуха паром. На время, заданное параметром «Время замещения воздуха паром» открывается клапан подачи пара в камеру и одновременно с ним открывается клапан сброса пара из камеры.

Разогрев камеры. Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения «Макс. Давление в камере». Длительность фазы зависит, в основном, от объема загруженного материала в рабочей камере.

Обеззараживание. По достижению в камере заданной температуры, определяемой по показаниям стационарного Pt температурного датчика, начинается отсчет времени продолжительности стадии обеззараживания. По окончании времени выдержки пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос. Время стерилизации может быть задано вплоть до 999 мин. Температура стерилизации может быть задана оператором вплоть до 135°C.

Откачка пара. Когда заданное время стерилизации заканчивается, начинается стадия сброса пара. Давление сбрасывается ступенчато, интервал сброса задается в параметрах программы. После того, как давление в камере сравняется с атмосферным и заданной температурой конца цикла, действие программы завершается.

6.2.3. Программа «Тест утечки (Вакуум-тест)»

Программа предназначена для периодической (еженедельной) проверки рабочей камеры на утечки. Цикл программы «Тест утечки» показан на графике ниже.

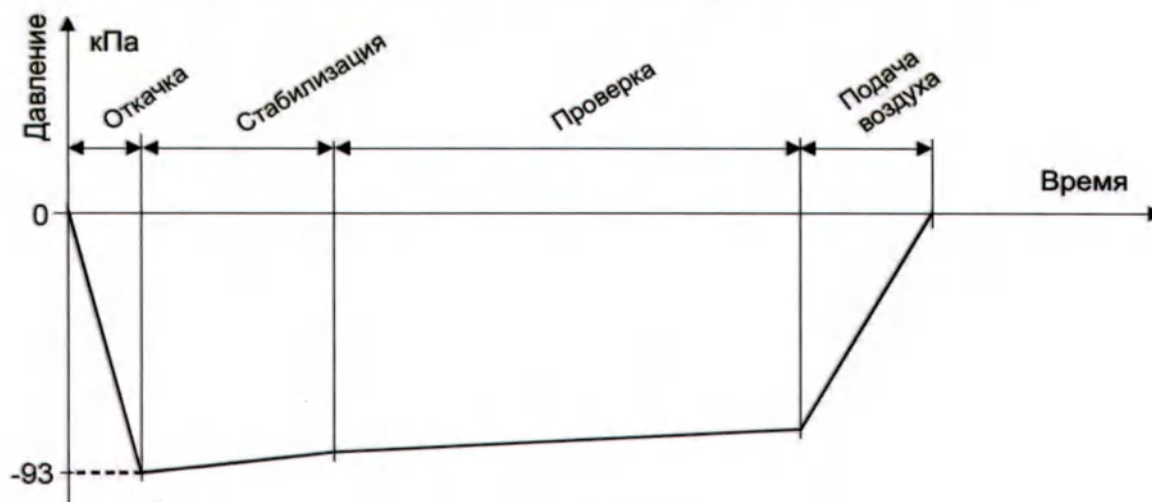


Рисунок 38

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 — 6 минут.

Проверка. Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в рабочей камере. Продолжительность фазы — 15 минут.

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

Каждый цикл начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией двери (для непроходного типа)/дверей (для проходного типа) камеры с помощью уплотнительной прокладки.

6.2.4. Программа «Тест Бови-Дика»

Программа предназначена для проверки полноты удаления воздуха из камеры и проверки проникновения тепла в пористую загрузку.

Программа содержит те же фазы, что и программы «Обеззараживание 134», «Обеззараживание 120». Фаза воздействия осуществляется при температуре 134°C в течение 3,5 минут. Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

7.1. Основные технические характеристики установки

Таблица № 4. Параметры установки для обеззараживания.

Характеристика		Значение	
		Проходной	Непроходной
Объем камеры, не менее	дм ³	650±5%	650±5%
Габариты установки * (ширина × высота × длина)	мм	1330±20 × 2070±50 × 1420±50	1330±20 × 2070±50 × 1370±50
Внутренние размеры камеры (ширина × высота × длина)	мм	610±5 × 910±5 × 1180±10	610±5 × 910±5 × 1180±10
Температура стерилизации	°C	программируется в диапазоне 100...135 (шаг – 0,1)	
Способ сушки		вакуумный	
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос	
Вес аппарата (с ПГ/без ПГ)	кг	1466/1332 ± 10	1244/1110 ± 10
Рабочее давление, не более	МПа	0,25	0,25
Максимальная рабочая температура в камере	°C	139	139
Электропитание – напряжение	В	380/400±10%	380/400±10%
Электропитание – частота тока	Гц	50	50
Электропитание – максимальная номинальная мощность (с ПГ/без ПГ)	кВт	46,0/4,0	46,0/4,0
Уровень звуковой мощности, не более	дБА	70	70
Максимально допустимое время установления рабочего режима**	мин	60	60
Подача сред:			
<i>Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 2÷5 Бар. (температура 10÷20°C)</i>			
<i>Вода – подача на парогенератор (для версий со встроенным парогенератором) – давление среды 2÷5 Бар. (температура не выше 40°C)</i>			
<i>Сжатый воздух – давление среды 5-8 Бар</i>			

*Габаритные размеры установки указаны без учета газонепроницаемого исполнения (герметичного фланца из нержавеющей стали).

** Время установления рабочего режима исчисляется с момента включения изделия (подачи питания к Установке) до момента создания рабочего давления в рубашке камеры

7.2. Программное обеспечение

Версия HMI: V 1.0

Версия PLC: V 1.0

7.3. Принадлежности

Таблица № 5. Описание принадлежностей

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
1.	Автоматический умягчитель воды BWT AQUADIAL softlife 10 	Размеры: (270×480×532) мм ±10мм; Напряжение: 230В±10%, 50 Гц	Предназначен для удаления из воды солей жесткости кальция и магния с автоматической промывкой и регенерацией.
	или АКВАПРОФ тип SF/1035 	Размеры: (400×600×1200) мм ±10мм Напряжение: 220В±10%, 50 Гц	
2.	Гидрораспределитель 	Габариты, не более: (250×60×200) мм ± 10%	Предназначен для распределения жидкости по магистралям оборудования.
3.	Кольцо стопорное 	Габариты: Ø от 15 мм до 75 мм ±10%	Предназначено для фиксации валов, осей в рабочем положении.
4.	Компрессор WERTHER C 120/9 	Габариты: (400×400×490) мм ±10%; Напряжение: 230В±10%, 50Гц, 3,7А Уровень звуковой мощности: не более 62 дБа	Предназначен для подачи сжатого воздуха в Установку

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
	Или РЕМЕЗА KM-24.OLD.10 	Или Габариты: (475x465x710) мм ±10%; Напряжение: 220В±10%, 50Гц, 6,4 А Уровень звуковой мощности: не более 63 дБа	
5.	Контроллер 	Габариты, не более: (80x90x120) мм±10% Напряжение: 220В ±10%, 50Гц ±10%	Предназначен для обеспечения работоспособности исполни- тельных устройств шредера.
6.	Корзина стерилизационная Вид 1  Или Вид 2  Или Вид 3  Или Вид 1 	Размеры: (575x280x135) мм±10мм (535x380x100) мм±10мм	Предназначена для укладки об- рабатываемых материалов.
		Размеры (535x380x190) мм±10мм (575x280x265) мм±10мм	

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
	Или Вид 2  Или Вид 3 		
7.	Крюк для выгрузки тележки из камеры 	Габариты: (1030x80) мм ±10%	Предназначен для облегчения выгрузки тележки стерилизационной.
8.	Панель управления 	Габариты, не более: (200,4×146,5×34) мм ± 10%. Сенсорное управление, напряжение: 24В, 50Гц	Предназначена для отображения текущей информации о процессе, ввода необходимых параметров процесса.
9.	Парогенератор ZFQ  Или Clean Q 	Размеры (796×494×1550) мм ±50мм Напряжение: 380 В, 50 Гц Мощность – 40/60 кВт Или Размеры (1198×830×1800) мм ±50мм, Напряжение: 380В, 50Гц Мощность – 60 кВт DGM-2000: Размеры (1198×830×1800) мм ±50мм Напряжение: 380В, 50Гц Мощность – 120 кВт.	Предназначен для производства пара.

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
	Или PSG-500 	Или Размеры (1250×1300×2600) мм ±50мм, Напряжение: 380 В, 50 Гц Мощность – 2кВт.	
10.	Регистратор данных (Даталог-гер) 	Габариты: (67×67×28) мм±10% (без дополнительных резиновых ножек), Масса: 0,075 кг. ±10%	Предназначен для регистрации данных процесса стерилизации.
11.	Регистратор электронный технологический ВОДОЛЕЙ РЭТ-2 	Габариты: (72×72×90) мм ±10% Масса: не более 0,25 кг	Предназначен для регистрации данных процесса стерилизации.
12.	Тележка стерилизационная 	Размеры (1144×520×950) мм±50 мм	Предназначена для размещения стерилизуемых корзин и материалов в камере стерилизационной.
13.	Тележка транспортная 	Размеры (без учета ручки) (1241×570×760) мм±50 мм,	Предназначена для загрузки/выгрузки стерилизуемых материалов в/из камеры стерилизационной.

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
14.	Шредер DGM ZZ 	Габариты, не более: (1500×800×1600) мм ± 10% Масса: 700 кг ± 10% Мощность: 7,5 кВт ± 10% Напряжение: 380 В ± 10%, 50 Гц	Предназначен для измельчения и деструкции медицинских отходов.
Состав:			
	- кожух шредера 	Габариты, не более: (700×700×650) мм ± 10%	Предназначен для закрытия внутренних частей шредера
	- контейнер 	Габариты (без ручки), не более: (570×460×440) мм ± 10%	Предназначен для сбора измельчённых медицинских отходов в результате их деструкции при помощи шредера.
	- корпус подшипника 	Макс. диаметр 80мм ± 10%	Предназначен для установки и фиксации опорных подшипников валов блока ножей шредеров.
	- крышка подшипника 	Макс. диаметр 126 мм ± 10% Глубина 40мм ± 10%	Предназначена для защиты подшипника.

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
	- мотор-редуктор 	Габариты, не более: (500×300×275) мм ± 10% Мощ- ность: 7,5 кВт. Напряжение: 380 В, 50 Гц	Предназначен для приведения в движение узла измельчения (блока ножей) shreddera.
	- пульт управления 	Габариты, не более: (450×300×1020) мм ± 10% Напряжение: 220В, 50Гц	Предназначен для управления рабочим процессом измельчения и деструкции медицинских отходов.
	- редуктор 	Габариты, не более: (623×400×303) мм ± 10%	Предназначен для увеличения усилия, создаваемого электродвигателем, которое необходимо для приведения в движение валов ножей shreddera.
	- сальник (манжета) 	Габариты, не более: (80×20) мм ± 10%	Предназначен для герметизации вращающихся во внешней среде валов редуктора (обеспечение герметичности и удержания масла в редукторе).
	- уплотнитель подшипника 	Диаметр, не более: 120 мм ± 10%	Предназначен для герметизации и защиты подшипников от возможного попадания жидкостей при измельчении медицинских отходов.
	- фреза 	Габариты не более: (169×30) мм ± 10%	Предназначена для установки на блок ножей, для измельчения медицинских отходов.

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
	Или DGM ZZ-S 	Или Габариты: (1061×890×1581) мм ± 10% Масса: 520 кг ± 10% Мощность: 4 кВт ± 10% Напряжение: 380 В ± 10%, 50 Гц	Предназначен для измельчения и деструкции медицинских отходов.
Состав:			
	- кожух шредера 	Габариты, не более: (630×620×568) мм ± 10%	Предназначен для закрытия внутренних частей шредера.
	- контейнер 	Габариты, не более: (400×400×540) мм ± 10%	Предназначен для сбора измельчённых медицинских отходов в результате их деструкции при помощи шредера.
	- корпус подшипника 	Макс. диаметр 80мм ± 10%	Предназначен для установки и фиксации опорных подшипников валов блока ножей шредеров.
	- крышка подшипника 	Макс. диаметр 110мм ± 10% Глубина 35мм ± 10%	Предназначена для защиты подшипника.

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
	- мотор-редуктор 	Габариты, не более: (430×290×240) мм ± 10% Мощ- ность: 4кВт. Напряжение: 380В, 50Гц	Габариты, не более: (430×290×240) мм ± 10% Мощ- ность: 4кВт. Напряжение: 380В, 50Гц
	- пульт управления 	Габариты, не более: (400×200×600) мм ± 10% Напряжение: 220В, 50Гц	Предназначен для управления рабочим процессом измельче- ния и деструкции медицинских отходов.
	- редуктор 	Габариты, не более: (368×253×346) мм ± 10%	Предназначен для увеличения усилия, создаваемого электро- двигателем, которое необхо- димо для приведения в движе- ние валов ножей шредера.
	- сальник (манжета) 	Габариты, не более: (80×20) мм ± 10%	Предназначен для герметиза- ции вращающихся во внешней среде валов редуктора (обеспе- чение герметичности и удержа- ния масла в редукторе).
	- уплотнитель подшипника 	Диаметр, не более: 120 мм ± 10%	Предназначен для герметиза- ции и защиты подшипников от возможного попадания жидко- стей при измельчении меди- цинских отходов.
	- фреза 	Габариты не более: (169×30) мм ± 10%	Предназначена для установки на блок ножей, для измельче- ния медицинских отходов.

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
15.	Элемент нагревательный 	Габариты, не более: (310×120×120) мм ± 10% Мощность: 7,5 кВт, Напряжение: 230 В	Предназначен для нагрева воды и создания рабочей среды (пара).

7.4. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения $-0,1 \div 0,5$ МПа, 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).

Датчик давления. Диапазон $0 \div 0,4$ МПа абсолютного давления, класс точности 0.15%.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Датчик температуры. 2×PT100 А класс.

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров цикла обеззараживания (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 $0,1^{\circ}\text{C}$,
- диапазон измерения $0 - 150^{\circ}\text{C}$,
- 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.

Мановакуумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления.



Поверку приборов, входящих в состав установки, проводит владелец не зависимо от срока действия гарантии на изделие!

7.5. Защитные устройства

- Клапан предохранительный

Установка оснащена клапанами предохранительными.

Диапазон открытия клапана предохранительного от 2,3 до 3,0 Бар.

- Кнопка аварийного отключения

На передней и задней панели Установки (в случае оснащения панелью управления – опционально), расположена кнопка аварийного отключения, выполняющая две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение;

- нажатие кнопки во время работы стерилизатора прерывает процесс. Все клапаны будут закрыты, а работа исполнительных узлов остановлена.

7.6. Классификация

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 335420 (Установка для деструкции и обеззараживания медицинских отходов).

Код ОКПД2: 32.50.50.190 (Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки)

Класс потенциального риска 2а

Режим работы: продолжительный

Изделие без защиты от попадания твердых предметов и воды (IP00)

Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий (ГОСТ Р 50444-2020): Группа 1 - Стационарные

8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

8.1. Требования к помещению

Высота помещения – не менее 2,6 м. Размеры помещения должны позволять свободно открывать переднюю и заднюю двери установки (пространство не менее 0,8 м). Для удобства загрузки пространство должно быть не менее 2 м. Для удобства обслуживания узлов требуется свободное место по бокам установки не менее 0,6 м.

Поверхность пола должна быть горизонтальна.

Наличие вентиляции. Вентиляционное устройство должно быть установлено в верхней части стены или на потолке.

Температура в рабочем помещении не должна превышать 40°C.

Отсутствие в помещении сильных электромагнитных наводок.

Недопустима установка DGM MZ-600 в помещениях с вибрацией пола и наличием в воздухе коррозионных и воспламеняющихся газов.

8.2. Монтаж

Производить монтаж установки, должен квалифицированный специалист. Поставщик не несет ответственности за повреждения установки при его неквалифицированной распаковке и установке.

Установка оснащена одной или двумя металлическими проушинами для облегчения выгрузки из контейнера и транспортировки.

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

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

После транспортировки в условиях отрицательных температур установка может быть использована через двое суток после выдержки в помещении при температуре окружающего воздуха плюс $(25+10)^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности (45-80)%.

На несущей раме установки установлены стойки-опоры, регулируемые по высоте. Выравнивая опоры, необходимо добиться горизонтальной установки DGM MZ-600. Несущая рама установки также оснащена колесами. Для удобного перемещения DGM MZ-600 из помещения в помещение требуется поставить установку на колеса, вывинтив опоры в раму.

Проверьте подключение сжатого воздуха, воды и канализации к установке. Проверьте герметичность линий подачи. Проверьте, нет ли конденсата в линии подачи пара.

Подключите исполнительные механизмы установки к трехфазной сети переменного тока 380 В, блок контроля и управления - к однофазной сети 220 В. Сечение и изоляция кабелей питания должно соответствовать мощности установки. Внешний выключатель или автомат защиты должны быть расположены вблизи оборудования.

Подключите заземление исполнительных механизмов и блока управления.

Замерьте сопротивление, электрическую прочность изоляции и переходное сопротивление электрооборудования. Если результаты замеров соответствуют нормативным требованиям, электрочасть аппарата может быть принята в эксплуатацию.

Проверьте смазку механизмов запирания передней и задней дверей, прочих пар трения комплектующих устройств. В случае необходимости добавьте смазку.

8.3. Потребляемые энергоносители

Вода питьевого качества - вода для питания вакуумного насоса. Давление в линии подачи воды не менее: 0,2~0,5 МПа. Если давление питающей воды ниже 0,15 МПа – запрещается включать вакуумный насос. Температура питающей воды не должна превышать 20-25°C. Вода не должна быть жесткой - это может повредить вакуум-насос.

Вода предварительно очищенная – вода для питания парогенератора (умягченная, дистиллированная, деионизированная или иные водоподготовительные установки). Рекомендуемые требования к качеству воде приведены в таблице 6.

Таблица № 6 - Рекомендуемые требования к качеству воды

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

Наименование	Конденсат	Питающая вода
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 ₂ O 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 воды, загрязненной сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы установки. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

Чистый сухой сжатый воздух, не должен содержать влагу и масло. Давление сжатого воздуха: 0,5~0,7МПа.

Электроснабжение: 380 В / 50 Гц – для питания силовых узлов установки, 220В / 50Гц – для питания блока управления.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Цикл работы установки полностью автоматический.

Проверьте, нет ли на поверхности уплотнительных колец передней и задней двери каких-либо повреждений, разрывов или загрязнений.

Удостоверьтесь, что значения параметров подаваемых потоков отвечали требуемым. Откройте клапан на линии подачи сжатого воздуха. Слейте конденсат из паропровода. Откройте вентиль на линии подачи воды.

Включите электропитание установки.

Для включения установки необходимо повернуть ключ (рис. 2) в положение «I». На Дисплее отобразится экран приветствия (рис. 3).

Откройте дверь из меню управления дверью (рис. 10, 10а)

Поместите в камеру тележку стерилизационную с упаковками обрабатываемых отходов. После загрузки камеры, установите дверь в положение для закрывания.



Перед нажатием на кнопку «Заккрыть» на экране управления дверью, важно обеспечить полный притвор двери

Если необходимо, в меню «Установка параметров» (рисунки 17-19, 21, 22), установите требуемые параметры.

Выберите нужную программу в меню «Выбор программы» (рисунок 9).

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

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

По окончании цикла откройте дверь камеры, разгрузите тележку.



На установке проходного типа, при условии успешного выполнения цикла, может быть открыта только задняя дверь (со стороны выгрузки). При условии, если цикл не был выполнен успешно, задняя дверь (со стороны выгрузки) будет не доступна для открытия, может быть открыта только передняя дверь.



В конце работы необходимо оставить дверь установки открытой

9.1. Загрузка

Загрузка осуществляется укладкой упаковок обеззараживаемого материала на загрузочную полку.

Упаковки не должны быть большого размера. Одежда должна быть упакована так, чтобы плотность ее укладки позволяла пару проникать в центр упаковки. Расстояние между упаковками одежды или стерилизационными коробками должно быть не менее 10 мм. Загрузка камеры должна быть менее 80% ее объема.

При выполнении работ по обеззараживанию необходимо соблюдать нормы, изложенные в СанПиН 2.1.3684-21, а также выполнять следующие правила:

- любые действия, связанные с сортировкой, перегрузкой отходов из упаковки в которой производился сбор отходов на месте их образования или иные манипуляции с отходами – запрещены;

- перед загрузкой в установку отходов, упакованных в полиэтиленовые пакеты или полиэтиленовые контейнеры различной емкости, необходимо на полки тележки стерилизационной подкладывать лист крафт-бумаги или полотно ткани. Это вызвано тем, что полиэтилен плавится при температуре 105 – 110°C и при протекании процесса обеззараживания расплавленные полиэтиленовые части упаковочных материалов и элементов отходов стекают на металлические части полок и камеры, образуют стойкие загрязнения, ухудшают состояние бактерицидных фильтров камеры, а в некоторых случаях выводят их из строя;

- обеззараживание в установке острых медицинских отходов (скарификаторов, игл инъекционных, лезвий скальпелей и т.п.) должно производиться только в полипропиленовых и картонных контейнерах, т.к. полиэтиленовые контейнеры в процессе обеззараживания расплавляются, острые кромки отходов прокалывают стенки контейнера и выступают наружу, что может привести к травмированию обслуживающего персонала при разгрузке обеззараженных отходов;

- при обеззараживании растворов нужно не допускать разлив жидкостей в рабочей камере. Разгрузку обеззараженных герметично закупоренных растворов необходимо выполнять после 30-ти минутной выдержки при открытой двери.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать обеззараживанию герметично закупоренные флаконы с жидкостью



Корзины и флаконы с жидкостью, подвергаемые обеззараживанию, не должны быть заполнены более чем на 3/4 от полной вместимости



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать оборудование для обеззараживания и стерилизации агрессивных растворов и сред, а также химических веществ, способных вызывать коррозию материала рабочей (стерилизационной) камеры

9.2. Элементы управления на передней панели установки.

Панель управления на передней стенке установки. На панели расположены:

- Выключатель питания общий для установки – ключ «Сеть»;
- Панель оператора (сенсорный дисплей);
- Принтер;
- Кнопка аварийной остановки.

Панель оператора (сенсорный дисплей)

Интерфейс оператора установки 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 (см. п. 6.1.).

Принтер

На лицевой панели установки находится принтер для регистрации параметров цикла.

Все стандартные параметры цикла распечатываются в виде таблицы.

В распечатке указывается следующее:

- температура и давление в камере;
- дата и время начала цикла;
- номер цикла;
- номер оператора;
- серийный номер установки;
- установленные параметры программы (время, температура);
- название фазы процесса и время ее начала;
- продолжительность и время окончания цикла;
- мин. и макс. температура при проведении процесса;
- результат процесса (пройден/не пройден).

Регистрация данных процесса обеззараживания происходит в режиме реального времени. Временные интервалы вывода данных на печать (30 сек, 60 сек и 90 сек) устанавливаются оператором.

```

ЦИКЛ СТАРТ: 18-02-2022 15:46
НОМЕР ЦИКЛА:0002      ОПЕРАТОР N : 0
ТИП ПРОГР. :P01      КОД. ПУЛЬС.:0003
ПРОДУВКА :0000м      ВРЕМЯ СТЕР.:0027м
ВРЕМЯ СУШКИ:0010м    ТЕМП. СТЕР.:134.0
УСТАНОВКА HZ-600     N20173797
ФАЗА      ВРЕМЯ      ТЕМП.      ДАВЛ.
ПУЛЬС.    15:46:58    019.6    -004кПа
НАГРЕВ    15:50:38    061.1    -090кПа
СТЕР.     16:02:57    134.0    202кПа
           16:02:57    134.0    202кПа
           16:03:57    134.2    208кПа
ВЫХ ПАРА  16:29:59    134.6    211кПа
           16:30:57    132.7    104кПа
СУШКА     16:31:16    130.3    007кПа
           16:31:57    19.9     -088кПа
ВЫРАВН.   16:41:15    075.4    -097кПа
КОНЕЦ     16:41:31    074.9    000кПа
           ДЕЙСТВ. ВРЕМЯ
ИМПУЛЬС:  00:03:41  НАГРЕВ  00:12:19
СТЕРИЛИЗ. 00:27:03  ВЫХ ПАРА 00:01:17
СУШКА     00:10:00  ВСЕГО   00:54:34
Тстер.макс. 134.6°C Тстер.мин.134.0°C
ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН ОК

```

Рисунок 39 – Пример печати

Принтер автоматически печатает данные с момента включения установки. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги.

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

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

По окончании печати потяните распечатку вверх и оторвите.



Не тяните распечатку вниз или в сторону, это может привести к неисправности принтера

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



Изделия считаются обеззараженными только при наличии распечатки с соответствующим резюме

Система звуковой сигнализации

Система сигнализации подает звуковой сигнал в случаях возникновения системных сообщений. Звуковой сигнал сопровождается появлением на дисплее сообщений.

Звуковой сигнал и сброс сообщения выполняется нажатием клавиши «Сброс» на панели оператора.



Рекомендуется фиксировать появляющиеся сообщения, с целью дальнейшего предоставления информации инженерам авторизованного сервисного центра

9.3. Завершение работы

Откройте дверь рабочей камеры, выключите электропитание блока контроля и приводов установки.

Закройте клапаны на линиях подачи воды и сжатого воздуха.

Очистите камеру, двери и тележки.

Закройте, но не герметизируйте дверь.

9.4. Действия в случае прекращения подачи электроэнергии

Если во время проведения рабочего цикла, по каким либо причинам, произошло отключение питания установки, то после восстановления электропитания запущенный ранее цикл будет прерван, давление в камере автоматически выровняется с атмосферным.

Внимание! В случае, если рабочий цикл был прерван по каким-либо причинам, материал, помещённый в камеру, не может считаться обеззараженным, необходимо провести повторный цикл с полным/успешным завершением программы.

9.5. Меры по обеспечению безопасности при работе с установкой

Установка должна эксплуатироваться с соблюдением действующих на территории РФ нормативных документов, содержащих требования безопасности при эксплуатации сосудов, работающих под давлением: «Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением»; «Правила технической эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации установки необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Для обеспечения безопасной работы время разблокирования дверей составляет порядка 20 сек.

При чистке Установки следите, чтобы брызги не попали на клеммы электрооборудования.

При выгрузке обеззараженных отходов из камеры будьте осторожны – Вы можете обжечься.

После рабочей смены, когда Установка не используется, не оставляйте ее с включенным электропитанием.

Если Вы считаете, что новая Установка повреждена, обратитесь к поставщику перед ее использованием.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

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



В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- после рабочей смены, когда установка не используется, оставлять ее с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;
- убедиться, что все замечания по работе установки немедленно докладываются обслуживающему персоналу;
- ответственному лицу контролировать устранение возможных дефектов.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

10.1. Ежедневное обслуживание

Ежедневное обслуживание Установки производится персоналом, работающим с Установкой. К эксплуатации Установки допускаются лица, изучившие данное Руководство по эксплуатации и Сервисную книжку, получившие инструктаж по технике безопасности, инструктаж по правилам использования и ежедневного профилактического обслуживания Установки.

Ежедневное обслуживание включает в себя все операции, направленные на поддержание различных частей машины в чистом и рабочем состоянии. Работы должны выполняться регулярно, в соответствии с регламентом ежедневного обслуживания или чаще (см. таблицу № 7).

Таблица № 7

Регламент ежедневного обслуживания	
1. Визуальный осмотр перед началом работы.	Перед тем как приступить к работе, необходимо провести визуальный осмотр на отсутствие внешних повреждений и отсутствие загрязнения всех элементов. Проверить наличие бумаги в принтере, заменить при необходимости.
2. Проверка уплотнительного кольца двери и его очистка.	Произвести осмотр уплотнительного кольца двери на предмет повреждений, загрязнения. При наличии повреждения необходимо обратиться в

Регламент ежедневного обслуживания	
	<i>сервисную службу, при наличии загрязнения протереть уплотнительное кольцо влажной тканью.</i>
3. Очистка камеры и тележек.	<i>Следует проводить очистку камеры, когда температура в камере понизится до комнатной. Убедитесь, что при чистке оборудования водные брызги не попали на контакты электрических узлов. После очистки вытрите камеру и тележки сухой тканью.</i>
4. Очистка камеры после обеззараживания растворов.	<i>В случае попадания растворов на стенки и дно камеры, внутреннюю поверхность камеры следует обязательно протереть обильно смоченной в дистиллированной воде матерчатой салфеткой, а затем протереть тщательно насухо сухой тканью для того, чтобы удалить образовавшуюся накипь и загрязнения с поверхности камеры.</i>
5. Очистка сеток.	<i>Очистку проводите, когда температура в камере понизится до комнатной. Проведите очистку сеток фильтров внутри камеры.</i>
6. Ежедневно сливайте воду.	<i>Ежедневно сливайте остающуюся воду из фильтра на линии сжатого воздуха.</i>
7. Только для машин с выносными датчиками.	<i>Регулярно проверяйте выносные датчики. Чувствительные элементы датчика хрупки, обращайтесь с ними с осторожностью.</i>

10.2. Техническое обслуживание Установки

Регламентное техническое обслуживание Установки проводится сервисными инженерами авторизованных Сервисных центров. Работы проводятся во время перерывов в работе Установки, без нарушения процесса работы или по её окончании, в соответствии с регламентом технического обслуживания.

Подробную информацию о порядке проведения регламентного технического обслуживания смотреть в разделе «Техническое обслуживание Установки» Сервисной книжки.

10.3. Замена бумаги в принтере

В случае если горит красный индикатор «ERROR» необходимо заменить бумагу в принтере. Для этого нужно нажать на боковые защёлки принтера и потянув их, открыть панель принтера, бумагу заменить, панель закрыть. Важно, чтобы после замены подача бумаги осуществлялась без перекосов и не застревала.

Для проверки подачи бумаги нажмите кратковременно кнопку «FEED».

Внимание! Необходимо использовать только бумагу для термопечати. Диаметр рулона не должен превышать 40 мм ширина 57 мм.

Особенности в работе принтера:

Если сбоев в работе принтера нет, и принтер работает в штатном режиме - горит зелёный индикатор «POWER».

Не забывайте в начале очередной смены проверять наличие бумаги в принтере.



- При замене бумаги проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна
- После того, как бумага заменена, не пытайтесь принудительно тянуть её. Это может привести к отказу принтера

10.4. Замена предохранителей

Установка не имеет предохранителей доступных без использования инструмента, поэтому замена предохранителей осуществляется только сервисным инженером авторизованного сервисного центра.

Для замены предохранителей необходимо обратиться Уполномоченному представителю компании Shinva Medical Instrument Co., Ltd./Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд, Китай:

ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»

121353, город Москва, ш. Сколковское, д. 25, стр. 1, этаж 2 офис 34

+ 7 (800) 234 45 03

Service@dgmrussia.ru

10.5. Очистка



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

Производите обработку поверхности установки при помощи мягкой ткани, не используйте сильнодействующие дезинфицирующие - моющие средства.

Для чистки камеры и внешних поверхностей Установки используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, “Ника-4” (или аналогичные, типа НИКА-КС, НИКА-КМ). После чистки протрите очищенные поверхности влажной ветошью.

Не допускайте попадания посторонних предметов и материалов в систему продувки камеры.

10.6. Неисправности, которые могут возникать при эксплуатации Установки

Текущий ремонт предусматривает комплекс мероприятий по техническому обслуживанию и ремонту, при которых обеспечивается нормальное использование и работоспособность установки. При проведении текущего ремонта устраняются неисправности установки путем замены или восстановления отдельных деталей и узлов установки.

Анализ и устранение причин, вызвавших неисправность установки приведен в таблице № 8.

Таблица № 8

Отказ	Возможные причины	Устранение
Экран не загорается, когда включается электропитание.	1. Не включен блок питания экрана. 2. Перегорел предохранитель. 3. Нет напряжения 24В в блоке питания.	1. Проверьте блок питания экрана. 2. Заменить предохранитель. 3. Проверить напряжение в блоке питания.
Не запускается программа.	1. Не закрыты двери. 2. Аппарат находится в режиме «Ручное управление».	1. Закрыть дверь. 2. Выйти из режима «Ручное управление»
Не соответствуют показания величин давления на передней и задней панели аппарата.	1. Некорректны показания манометров на задней и передней панели. 2. Манометр испорчен.	1. Проверить манометры. 2. Заменить манометр.
На экране отсутствуют показания температуры.	1. Не подсоединен температурный датчик.	1. Проверить подсоединение температурного датчика.
Шум вакуум-насоса слишком высок.	1. Нет подачи воды. 2. Крыльчатка вакуум-насоса вращается не в ту сторону. 3. Недостаточно открыт обратный клапан насоса. 4. Засорился вакуум-насос.	1. Проверьте водоснабжение. 2. Поменяйте подсоединение двух любых проводов подводки электроэнергии. 3. Настроить степень открывания обратного клапана. 4. Прочистить насос и трубопровод.
На экране не показывается величина давления.	1. Не подсоединен датчик давления.	1. Проверьте подсоединение датчика давления.
Непрерывно меняются значения температуры и давления.	1. Не подсоединен провод заземления. 2. Рядом с оборудованием источник магнитного поля.	1. Подсоедините заземление. 2. Выявите источник магнитного поля и отключите его.
Вакуумирование камеры идет слишком медленно, и вакуум не достигает заданного значения.	1. Утечка в трубопроводе. 2. Обратный клапан плохо настроен. 3. Нет подачи воды на насос. 4. Отказ регулятора давления. 5. Поврежден клапан на линии камеры. 6. Вакуумная система засорилась. 7. Не открылся клапан на линии	1. Проверьте трубопровод и тестируйте на предмет утечки. 2. Перенастройте обратный клапан. 3. Проверьте водоснабжение. 4. Отладьте или замените регулятор давления. 5. Отремонтируйте или замените клапан. 6. Проверьте и прочистите трубопровод и клапан. 7. Проверьте, не поврежден ли

Отказ	Возможные причины	Устранение
	вакуума. 8. Грязь в трубопроводе. 9. Пропускает уплотнительное кольцо двери камеры.	клапан и есть ли подача сжатого воздуха. 8. Промыть конденсатор и трубопровод. 9. Проверьте уплотнительное кольцо двери.
Не работает вакуум-насос.	1. Нет питания. 2. Не подсоединен пускатель насоса. 3. Пускатель насоса неисправен. 4. Насос неисправен.	1. Проверить подачу электроэнергии. 2. Проверить подсоединение. 3. Заменить пускатель насоса. 4. Заменить насос.
Пневмоклапан не работает.	1. Недостаточное давление сжатого воздуха. 2. Электромагнитный клапан не работает. 3. Нет выходного сигнала с PLC.	1. Проверить подачу сжатого воздуха. 2. Проверить подводку электромагнитного клапана. 3. Проверьте приведен ли PLC в состояние «Работа» (должна гореть лампочка в блоке управления).
Электромагнитный клапан не работает.	1. Поврежден контур клапана. 2. Слишком высокое напряжение.	1. Заменить клапан. 2. Установите причину высокого напряжения.
Утечка пара из камеры в ходе выполнения программы.	1. Недостаточно высоко давление сжатого воздуха, подаваемого на уплотнительное кольцо. 2. Утечка на трубопроводе, подводящем воздух к двери. 3. Изношено или повреждено герметизирующее кольцо.	1. Проверить давление воздуха, подаваемого на уплотнительное кольцо. 2. Устранить утечки. 3. Заменить кольцо.
Давление в норме, но температура низкая.	1. Слабо открыт дренажный клапан. 2. Утечка пара через уплотнительное кольцо двери.	1. Отрегулировать дренажный клапан. 2. Проверить уплотнительное кольцо.
Величина температуры, показанной на экране, очень высокая и не меняется.	1. Отсоединен провод температурного датчика.	1. Проверить датчик и подсоединить провод.

Анализ и устранение причин, вызвавших неисправность в работе двери, приведен в таблице № 9.

Таблица № 9

Неисправности	Чем вызваны	Действия
Не закрывается дверь.	1. Уплотнительное кольцо не втянуто. 2. Система запираания двери повреждена.	1. Проверить работу вакуумного насоса, и наличие воды в насосе. 2. Проверить систему запираания двери.
Не открывается дверь.	1. Наличие избыточного давления или вакуума в камере.	1. Не откроется, пока не нормализуется давление.

Неисправности	Чем вызваны	Действия
	2. Уплотнительное кольцо не втянуто. 3. Работает программа. 4. Отказ электромотора двери. 5. Система запирания двери повреждена.	2. Проверить работу вакуумного насоса, и наличие воды в насосе. 3. Закончить программу. 4. Проверить электродвигатель двери. 5. Проверить систему запирания двери.
Наличие влаги в пазу.	1. Поврежден клапан на линии вакуумного насоса.	1. Проверить и заменить клапан на вакуумной линии.
При закрывании дверь неподвижна.	1. Не встал в требуемое положение закрывающий переключатель с внутренней стороны двери.	1. Проверьте закрывающий переключатель двери и установите положение направляющего колесика.
Не работает электропривод двери.	1. Отсутствует электропитание. 2. Нет контакта с реле в блоке управления. 3. Поврежден Электропривод.	1. Проверить питание. 2. Проверить контакты и подводку тока. 3. Заменить электродвигатель двери.
Дверь не закрывается должным образом или перекошена.	1. Устройство позиционирования двери ослаблено.	1. Настройте устройство позиционирования двери (провернуть шток гаечным ключом).
Не совпадают направление двери и стойки двери.	1. Позиция выключателя движения с внутренней стороны двери изменена.	1. Поменяйте позицию переключателя движения или ограничьте его перемещение (сдвинуть дверь на один зубец по отношению к раме).
Вручную дверь плохо закрывается/открывается.	1. Наличие давления в камере. 2. Уплотнительное кольцо выдвинуто. 3. Шток ручного открывания не в позиции. 4. Управляющее устройство внутри двери повреждено.	1. Проверить давление в камере. 2. Проверить состояние уплотнительного кольца. 3. Провернуть шток. 4. Снять панель с двери и проверить управляющее устройство.
Помехи в открывании и закрывании двери.	1. Система электродвигателя двери повреждена. 2. Трение между приводной цепью и другими узлами. 3. Поврежден подшипник на приводе. 4. Отсутствие смазки.	1. Заменить электродвигатель двери. 2. Настроить звездочку, или заменить приводную цепь. 3. Заменить подшипник. 4. Смазать.

После окончания операции обеззараживания обеззараженные материалы могут быть влажными. Это может происходить по следующим причинам:

Проблема загрузки: объем загружаемого материала не должен быть слишком большой, иначе отдельные упаковочные мешки будут касаться стенок камеры, и конденсат будет проникать в упаковку (что покажут индикаторы, уложенные в упаковочные мешки).

Поврежден дренажный клапан на водоотводной линии: в ходе сушки вода не отводится из камеры. При этом упаковки влажные снаружи, остаются сухими внутри.

Время сушки слишком коротко: Увеличьте время сушки, проверяя, улучшилась ли эффективность сушки.

Вакуум не соответствует заданному параметру: обратитесь к таблице № 8.

При появлении отдельных влажных упаковок всесторонне проанализируйте возможные причины их появления.

11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ

11.1. Условия эксплуатации

Относительная влажность	Не более 80% (при температуре 25°C)
Температура эксплуатации	от +10 до +35°C
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа

11.2. Транспортирование и хранение

Установка должна транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. В условиях, которые отвечают:

Относительная влажность	до 98% (при температуре 25°C)
Температура транспортирования	от -10 до +50°C
Атмосферное давление	от 50 до 106 кПа

Установка должна храниться в закрытых помещениях, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Относительная влажность	от 85% до 98% (при температуре 25°C)
Температура хранения	от -10 до +40°C
Атмосферное давление	от 50 до 106 кПа

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Shinva Medical Instrument Co., Ltd./Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд гарантирует, что Ваша установка для обеззараживания, 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 установке:

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 Вашей Установки возложена на авторизованные сервисные центры.

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

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок хранения 3 месяца. Гарантийный срок с даты ввода в эксплуатацию 12 месяцев, но не более 18 месяцев с момента передачи Пользователю/Заказчику. После ввода в

эксплуатацию Установки, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода Установки в эксплуатацию должен быть подписан сервисным инженером авторизованного Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным инженером авторизованного Сервисного центра ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование Установки, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования Установки и ее 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 Установки не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Документы, необходимые для обращения по гарантии.

- Акт Рекламации с подробно описанными признаками неисправности и печатью организации.
- Акт ввода в эксплуатацию.
- Договор регламентного Технического обслуживания, с действующим сроком действия.

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

5. Виды работ, которые не относятся к гарантийному ремонту и выполняются за счет Пользователя:

- Пусконаладочные работы

Комплекс мероприятий по вводу в эксплуатацию Установки, включая работы по монтажу, наладке и настройке, включая инструктаж сотрудников Пользователя правилам использования Установки и ее ежедневного профилактического обслуживания.

- Регламентное техническое обслуживание.

Комплекс технических и организационных мероприятий/услуг, регламентированных эксплуатационной документацией, по поддержанию работоспособности Установки и обеспечения эффективности выполнения заданных функций при использовании Установки по назначению.

Работы по восстановлению работоспособности Установки, которые вызваны повреждениями и неисправностями, связанными с нарушениями правил эксплуатации.



Гарантия на установку не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери и фильтрующих элементов.

13. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация отработавших срок службы и вышедших из строя медицинских изделий должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов и правилами органов экологического надзора в соответствии с их классом опасности.

В конце срока службы установка утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов А.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Директивы:

MDD 93/42/ЕЕС и 2007/47/ЕС

2006/42/ЕС

Стандарты:

EN 12347

ISO 13485

EN ISO 15223-1

EN 285

EN ISO 14971

IEC 61010-1

IEC 60204-1

IEC 61000-4-2

IEC 61000-4-3

IEC 61000-4-5

IEC 61000-4-6

IEC 61000-4-8

EN 62366

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И ПОМЕХАХ

Внешние электромагнитные поля могут привести к помехам в работе установки. Установка может генерировать электромагнитные поля.

Установку следует использовать, хранить и транспортировать в соответствии с температурой и влажностью окружающей среды, указанными в данном Руководстве по эксплуатации.



Установка предназначена для применения в электромагнитной обстановке, описанной далее, потребителю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке:

Радиопомехи по СИСПР 11 – Группа 1, класс А.



Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи могут отрицательно повлиять на электрические медицинские приборы. Применение другой оснастки, других преобразователей и проводов, чем те, которые заданы, может привести к повышенному излучению или к уменьшенной помехозащищённости прибора или системы.

Излучения высших гармоник согласно IEC 61000-3-2 – неприменимо.

Излучения колебаний напряжения / мигания согласно IEC 61000-3-3 – неприменимо.

Установка требует особых мер и предосторожностей в отношении электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией, приведённой ниже.

Использование принадлежностей, аксессуаров и кабелей, отличных от рекомендуемых, в качестве запасных частей и комплектующих, может привести к увеличению помехоэмиссии и уменьшению помехоустойчивости установки.

Руководства и объяснения производителя – электромагнитная помехозащищённость приведены в таблице ниже.

Установка предназначена для работы в указанной ниже окружающей среде. Покупатель или пользователь установки должен установить, что работа проводится в аналогичных окружающих условиях.

Таблица № 1. Руководства и объяснения производителя – электромагнитная помехозащищённость.

Испытания помехозащищённости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия - руководства
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ разряд на контактах ± 8 кВ разряд в воздухе	± 6 кВ разряд на контактах ± 8 кВ разряд в воздухе	Пол должен быть или бетонным или должен быть покрыт керамическими плитками. Если пол покрыт синтетическими материалами, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%

Испытания помехозащищённости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия - руководства
Величины электрических потерь/ сигналы всплески	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц
Импульсные напряжения (выбросы при переходных процессах) согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ синфазного напряжения ± 2 кВ дифференциального напряжения	± 1 кВ синфазного напряжения ± 2 кВ дифференциального напряжения	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц
Посадки на напряжение, кратковременные размыкания и колебания на напряжение питания	$< 5\% U_n$ ($> 95\%$ провала U_n) за 0,5 периода $40\% U_n$ (60% провала U_n) за 5 периодов $70\% U_n$ (30% провала U_n) за 25 периодов $< 5\% U_n$ ($> 95\%$ провала U_n) за 5 секунд	$< 5\% U_n$ ($> 95\%$ провала U_n) за 0,5 периода $40\% U_n$ (60% провала U_n) за 5 периодов $70\% U_n$ (30% провала U_n) за 25 периодов $< 5\% U_n$ ($> 95\%$ провала U_n) за 5 секунд	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц. Если пользователю требуется продолжение функционирования аппарата также и при наступлении прерываний в подаче питания, то мы рекомендуем подавать питание из не прерывающейся системы подачи питания или из батарей.
Магнитное поле при частоте тока питания (50/60Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле при частоте в сети должно соответствовать типовым значениям, которые имеют место в окружающей среде предприятий и больниц

Примечание – U_n уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководства и объяснения изготовителя – Электромагнитная помехозащищённость приведены в таблице ниже.

Установка предназначена для работы в указанной ниже окружающей среде. Покупатель или пользователь установки должен установить, что работа проводится в указанных окружающих условиях.

Таблица № 2. Руководства и объяснения изготовителя – Электромагнитная помехозащищённость.

Испытания помехозащищённости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия – руководства
Проведённые величины потерь согласно IEC 61000-4-6	3 В эфф 150 кГц до 80 МГц	3 В эфф 150 кГц до 80 МГц 80 % AM 1кГц	
Излучённые величины потерь тока высокой частоты согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц 80 МГц до 2,5 ГГц		Переносные и мобильные радиоприборы не должны использоваться на меньшем расстоянии до аппарата, включая провода, чем рекомендуемое защитное расстояние, которое рассчитывается по уравнению, соответствующему определённой несущей частоте передатчика Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц где P в качестве номинальной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d в качестве рекомендуемого защитного расстояния в метрах (м).

Испытания помехозащитности	Уровень испытания ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия – руководства
			Напряжённость поля стационарного радиопередатчика при всех частотах в соответствии с исследованием по месту (а) должна быть меньше уровня согласования (b). В районе расположения приборов, которые несут представленные ниже условные обозначения, возможны помехи

Примечания

1. При 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частот.

2. Эти руководства не следует применять во всех случаях.

Распространение электромагнитных величин оказывает влияние вследствие поглощения и отражения зданий, предметов и людей.

Выше диапазона частот 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными приборами связи, и аппаратом.

Установка предназначена для работы в электромагнитной окружающей среде, в которой контролируются величины высокочастотных помех. Потребитель или пользователь прибора может помочь избежать электромагнитных помех, выдерживая минимальное расстояние между переносными и высокочастотными устройствами связи (передатчиками) и аппаратом, что зависит от выходной мощности прибора связи, как указано в таблице ниже.

Таблица № 3. Защитное расстояние в зависимости от несущей частоты передатчика

Номинальная мощность передатчика Вт	150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,7	1,7	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,69	11,69	23,33

Для передатчика, для которого в верхней части таблицы 12 не указана максимальная номинальная мощность, может быть определено рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м0) с использованием уравнения, которое относится к соответствующей графе, причём Р является максимальной номинальной мощностью передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

Примечания:

1. При 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частот.

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

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

**РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**УСТАНОВКА ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ
В ИСПОЛНЕНИИ DGM MZ-1000**

Проходной ☐
Непроходной ☐
Парогенератор ☐

SN



DGM

Версия 2.0

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ	6
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
1.1. Производитель медицинского изделия	7
1.2. Место производства	7
1.3. Уполномоченный представитель производителя	7
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
2.1. Назначение медицинского изделия	7
2.2. Область применения	8
2.3. Принцип работы	8
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
3.1. Показания к применению	9
3.2. Противопоказания	9
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ	9
5. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ (УЗЛОВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
5.1. Техническое описание	10
5.2. Рабочая камера	11
5.3. Дверь камеры	11
5.4. Кнопка аварийной остановки	12
5.5. Система подачи пара	12
5.6. Система создания вакуума	12
5.7. Воздушный фильтр	12
5.8. Фильтр очистки удаляемых из камеры сред	13
5.9. Система управления и контроля	13
6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15
6.1. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя	15
6.2. Описание программ	49
6.2.1. Основные программы	51
6.2.2. Программа «Растворы»	52
6.2.3. Программа «Тест утечки (Вакуум-тест)»	53
6.2.4. Программа «Тест Бови-Дика»	54
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ	55
7.1. Основные технические характеристики установки	55
7.2. Программное обеспечение	55
7.3. Принадлежности	56
7.4. Средства измерения и контроля	64
7.5. Защитные устройства	65
7.6. Классификация	65
8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	66
8.1. Требования к помещению	66
8.2. Монтаж	66

8.3.	Потребляемые энергоносители	67
9.	ПОРЯДОК РАБОТЫ	68
9.1.	Загрузка.....	69
9.2.	Элементы управления на передней панели установки.	69
9.3.	Завершение работы	71
9.4.	Действия в случае прекращения подачи электроэнергии	71
9.5.	Меры по обеспечению безопасности при работе с установкой	72
10.	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	73
10.1.	Ежесменное обслуживание	73
10.2.	Техническое обслуживание Установки	74
10.3.	Замена бумаги в принтере	74
10.4.	Замена предохранителей	74
10.5.	Очистка	75
10.6.	Неисправности, которые могут возникать при эксплуатации Установки	75
11.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ	78
11.1.	Условия эксплуатации.....	78
11.2.	Транспортирование и хранение	78
12.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	78
13.	ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ	80
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	81
	ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И ПОМЕХАХ	82

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 Руководству значительно упростит Вашу работу.

**«Горячая линия» технической поддержки
на территории Российской Федерации
ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»
8 (800) 234 45 03
Service@dgmrussia.ru**



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

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

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ 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

На установке могут использоваться следующие символы и знаки безопасности:

№	Знак	Описание
1		Осторожно. Горячая поверхность.
2		Осторожно. Возможно травмирование рук.
3		Внимание. Опасность.
4		Опасность поражения электрическим током.

На маркировке и этикетке транспортной упаковки нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Верх.	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Беречь от влаги.	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Хрупкое. Осторожно.	Осторожное обращение с грузом
	Место строповки.	Указывает место расположения канатов или цепей для подъема груза
	Не катить.	Груз не следует подвергать качению.
	Герметичная упаковка.	При транспортировании, перегрузке и хранении открывать упаковку запрещается.
	Штабелировать запрещается.	На груз при транспортировании и хранении не допускается класть другие грузы.
	Изготовитель/ Производитель	Указывает изготовителя/ производителя медицинского изделия.

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Сосуды, работающие под давлением, входящие в состав установки, соответствует требованиям Технического регламента таможенного союза ТР ТС 032.

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».

Срок эксплуатации установки – 10 лет.

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

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с конструкцией, принципом действия Установки для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-1000, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В Руководстве содержатся значения основных параметров и характеристик Установки, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию Установки допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию Установок и аттестованные в установленном порядке. К работе на Установках допускается медицинский персонал, изучивший положения настоящего Руководства, получивший инструктаж и сдавший экзамен по технике безопасности.

Работа с Установкой производится в перчатках, позволяющих защитить руки от воздействия высоких температур и ожогов.

Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-1000, по предварительному согласованию с заказчиком, может изготавливаться с правым и левым расположением электрической секции, а также поставляться без парогенератора.

Данное РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ следует хранить в непосредственной близости от Установки, в стерильной, либо нестерильной зоне.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-1000.

1.1. Производитель медицинского изделия

Shinva Medical Instrument Co., Ltd/Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд, Китай.

Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Zone, Shandong Province, P.R. China, тел.: +86-533-3587719, e-mail: shinvacare@shinva.com

1.2. Место производства

1. Shinva Medical Instrument Co., Ltd, Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Industrial Development Zone 255086, Zibo, Shandong, P.R. China

2. SMS Sp. z o.o., ul. Norberta Adamowicza 8, PL/05-530 Gora Kalwaria, Poland

1.3. Уполномоченный представитель производителя

ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»

121353, г. Москва, Сколковское шоссе, д. 25, стр.1, этаж 2 офис 34, тел.: 8 (800) 234 45 03, e-mail: Service@dgmruussia.ru

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Назначение медицинского изделия

Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-1000 (далее Установка, Установка DGM MZ-1000, DGM MZ-1000) предназначена для обеззараживания упакованных медицинских отходов классов опасности Б и В по СанПиН 2.1.3684-21 в среде водяного насыщенного пара.

Характеристика медицинских отходов классов опасности Б и В подлежащих обеззараживанию в установке:

- расходные инструменты однократного применения такие как: инъекционные шприцы и иглы, скарификаторы, лезвия скальпелей, полимерные и резиновые катетеры, зонды, жгуты, системы вливания лекарственных растворов и крови, гинекологические зеркала и т.п.,
- перевязочные материалы и изделия из текстиля (хирургическое белье и др.),
- не герметично закупоренные растворы и питательные среды, находящиеся в стеклянной таре: флаконах, пробирках, чашках Петри и т.п.

Медицинские отходы, прошедшие обеззараживание в установке, подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Установка не предназначена для обеззараживания патологоанатомических отходов и органических операционных отходов.



Изготовитель не несет ответственности за применение установки не по назначению

2.2. Область применения

Установка предназначена для применения в лечебно-профилактических учреждениях (далее ЛПУ), осуществляющих медицинскую деятельность.

Обеззараживание медицинских отходов классов Б может осуществляться централизованным или децентрализованным способом, при котором участок по обращению с отходами располагается в пределах территории организации, осуществляющей медицинскую и (или) фармацевтическую деятельность.

Медицинские отходы класса В в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 обеззараживаются только децентрализованным способом.

2.3. Принцип работы

Обеззараживание осуществляется чистым сухим насыщенным паром. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки рабочей камеры.

Предварительное вакуумирование камеры производится для удаления воздуха из камеры, а также каналов, полостей и емкостей изделий, из упаковок пористых материалов, с целью лучшего проникновения пара. Откачка воздуха из камеры осуществляется водокольцевым вакуумным насосом. По достижению заданной величины вакуума в камеру подается пар. По достижению в камере заданного давления, камера вновь вакуумируется. Это составляет один цикл откачки воздуха из камеры. Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение программ «Обеззараживание 134», «Обеззараживание 120» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Глубина вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне до -0,95 атм.

В программном обеспечении «Растворы» для обеззараживания растворов, питательных сред и пр., вакуумирование камеры не предусмотрено, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру с одновременным сбросом паровоздушной смеси.

Обеззараживание. По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного Pt - температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии обеззараживания. По окончании времени стерилизации пар отводится из камеры.

Сушка. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается стадия сушки. Продолжается вакуумирование камеры. Пар продолжает подаваться в рубашку. Температура сушки не задается – она определяется теплообменом между стенками камеры и рубашки и держится в пределах 75-85°C.

В программах «Обеззараживание» время сушки задается (его можно задать произвольно) до 999 мин, что гарантировано обеспечивает удаление влаги даже из крупных и пористых упаковок).

Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя воздушный фильтр с порами не более 0,3 мкм, атмосферный воздух стерилизуется и поступает в камеру.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1. Показания к применению

Установка показана для обеззараживания упакованных медицинских отходов классов опасности Б и В по СанПиН 2.1.3684-21 в среде водяного насыщенного пара.

3.2. Противопоказания

Данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-1000 в составе:

1. Установка для обеззараживания медицинских отходов проходной или непроходной тип – 1 шт.;
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
3. Сервисная книжка – 1 шт.

Принадлежности:

1. Автоматический умягчитель воды BWT AQUADIAL softlife 10 или АКВАПРОФ ТИП SF/1035 - не более 4 шт.
2. Гидрораспределитель - не более 10 шт.
3. Кольцо стопорное - не более 30 шт.
4. Компрессор WERTHER C 120/9 или РЕМЕЗА KM-24.OLD.10 или WERTHER C90x2/50 или РЕМЕЗА KM-50.OLD.20 - не более 2 шт.
5. Контроллер - не более 2 шт.
6. Корзина стерилизационная (575×280×135) мм (вид 1/вид 2/вид 3) и/или (535×380×100) мм (вид 1/вид 2/вид 3) и/или (535×380×190) мм (вид 1/вид 2/вид 3) и/или (575×280×265) мм (вид 1/вид 2/вид 3) - не более 30 шт.
7. Крюк для выгрузки тележки из камеры – не более 2 шт.
8. Панель управления - не более 2 шт.
9. Парогенератор ZFQ или Clean Q или PSG-500 - не более 2 шт.
10. Регистратор данных (Даталоггер) – 1 шт.
11. Регистратор электронный технологический ВОДОЛЕЙ РЭТ-2 – 1 шт.
12. Тележка стерилизационная – не более 4 шт.
13. Тележка транспортная – не более 4 шт.
14. Шредер DGM ZZ в составе:
 - шредер – 1 шт.
 - кожух шредера – не более 3 шт.
 - контейнер – не более 8 шт.
 - корпус подшипника – не более 10 шт.
 - крышка подшипника – не более 10 шт.
 - мотор-редуктор – не более 2 шт.
 - пульт управления – не более 2 шт.
 - редуктор – не более 2 шт.
 - сальник (манжета) – не более 20 шт.
 - уплотнитель подшипника – не более 20 шт.

- фреза – не более 20 шт. или DGM ZZ-S в составе:
- шредер – 1 шт.
- кожух шредера – не более 3 шт.
- контейнер – не более 8 шт.
- корпус подшипника – не более 10 шт.
- крышка подшипника – не более 10 шт.
- мотор-редуктор – не более 2 шт.
- пульт управления – не более 2 шт.
- редуктор – не более 2 шт.
- сальник (манжета) – не более 20 шт.
- уплотнитель подшипника – не более 20 шт.
- фреза – не более 20 шт.

15. Элемент нагревательный – не более 2 шт.

5. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ (УЗЛОВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1. Техническое описание

Установка оснащена камерой в форме прямоугольной призмы.

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

С одной стороны Установки (для непроходного типа) или с обеих сторон Установки (для проходного типа), по центру, расположена створчатая дверь, запираемая электрическим приводом.

На лицевой части корпуса расположены следующие элементы: кнопка аварийной остановки, панель управления, манометр давления в парогенераторе или рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки протоколов обеззараживания, ключ «Сеть» (см. рис. 2).

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

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности установки:

- Проходной – двери расположены с противоположных сторон камеры установки;
- Непроходной – дверь расположена с одной стороны камеры установки;
- Подача пара из встроенного парогенератора (опционально от внешнего источника пара);
- Рабочая камера оснащена нагревательной рубашкой и дверями из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое микропроцессорное управление;
- Контроль фаз цикла обеззараживания;
- Простое управление программами с помощью функциональной сенсорной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей с диагональю не менее 7", показывающий текущее состояние Установки (температура и давление в камере, фаза цикла, время с начала цикла, неисправности и т.п.);

- Встроенный принтер для вывода отчетов о рабочем цикле (тип и номер Установки, параметры выбранной программы, температура и давление в рабочей 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.

Опционально: Дополнительный датчик давления (для измерения давления в рубашке, отдельно от парогенератора) с выводом на панель.

Опционально: Датчик температуры в камере для стерилизации жидкостей.

Опционально: Регистратор данных (Даталоггер) - устройство для сохранения данных циклов в виде чеков отчета).

5.2. Рабочая камера

Рабочая камера, в том числе внутренняя поверхность двери, нагревательная рубашка выполнены из нержавеющей стали марки 022Cr17Ni12Mo2 (допускаются к применению марки стали AISI 316L, AISI 316Ti, AISI 316, 12X18H9, 08X18H10, 03X17H14M3, 12X18H10T, AISI 321). Трубная обвязка выполнена из нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

Рабочая камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры обеззараживания (стерилизации).

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

Надежность установки обеспечивается отделением рабочей 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 обеззараживаемого материала.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой выдержки. Это позволяет создать отрицательное давление в камере, что приводит к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в парогенераторе и нагревательной рубашке, что позволяет установке быть готовой к следующему рабочему циклу. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Рабочая камера оснащена разъемами для подключения контрольно-измерительного оборудования. Разъем для измерительного инструмента: резьба G 1/2. Разъем для датчиков температуры: резьба G 1.

5.3. Дверь камеры

Установка оснащена одной дверью (непроходной тип) или двумя дверьми (проходной тип).

Дверь **вручную** устанавливается в положение для закрывания: профилированный замок на двери вводится в профилированную раму двери. После этого по команде оператора электропривод двери опускает ее вниз; профиль замка совпадает с профилем рамы и дверь не может открыться. Внутри двери (в верхней и нижней ее части) расположены позиционные переключатели,

которые отключают электромотор привода, когда дверь приходит в крайние положения (открыто и закрыто).

Электропривод дверей оснащен блокировкой. При наличии давления или вакуума в камере или если начата работа программы, дверь не может быть открыта ни в ручном, ни в автоматическом режиме. При этом попытка открыть дверь будет сопровождаться тревожным звуковым сигналом и сообщениями типа «Программа не закончена!». При попытке запустить цикл обеззараживания при незакрытой двери появится сообщение: «Закройте дверь!».

Дверь установки герметизируется уплотнительным кольцом из термостойкой силиконовой резины. Уплотнительное кольцо устанавливается в пазу, расположенном на корпусе установки. По команде «Закреть дверь» дверь опускается в положение «Закрыто», в паз подается сжатый воздух, который выдавливает уплотнительное кольцо, перекрывая зазор между внутренней панелью двери и корпусом установки. Чтобы вернуть кольцо в исходное положение, в пазу создается разряжение с помощью вакуум-насоса.

Система герметизации двери устроена таким образом, что даже при аварийном отключении электроэнергии, пара и сжатого воздуха камера не будет разгерметизирована.

При необходимости дверь можно открыть вручную, проворачивая с помощью ключа шток на торцевой стороне двери. Если не сработал подъемный цепной механизм, и дверь не может быть открыта с помощью ключа, то надо снять переднюю панель двери и провернуть винт разводным гаечным ключом. Необходимо выпустить сжатый воздух в пазу двери вручную, прижать дверь, чтобы высвободить уплотнительное кольцо, тогда дверь может быть открыта.

Для того, чтобы снять внешнюю панель двери, необходимо отвернуть два болта со стороны ручки и винты на нижней части двери, слегка приподнять панель, а затем опустить ее.

5.4. Кнопка аварийной остановки

На панелях Установки расположена кнопка аварийной установки, при нажатии кнопки во время работы Установки, процесс прерывается, все клапаны, подающие среду, будут закрыты.

5.5. Система подачи пара

Установка DGM MZ-1000 оснащена интегрированным (встроенным) парогенератором. По согласованию с заказчиком установка может быть поставлена без интегрированного (встроенного) парогенератора, в таком случае подача пара осуществляется из внешнего источника пара.

5.6. Система создания вакуума

Установка DGM MZ-1000 оборудована водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно или менее -93 кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

5.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в рабочую камеру. Для этой цели Установка оснащена фильтром стерильного воздуха, способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,3 мкм. Допускается устанавливать фильтр с рейтингом фильтрации от 0,1 до 0,3 мкм.

5.8. Фильтр очистки удаляемых из камеры сред

Для защиты окружающей среды от распространения из обеззараживаемых в установке отходов потенциально патогенной микрофлоры на линии сброса расположен фильтр бактериальной очистки воздуха и пара удаляемых из установки.

Таблица №1. Характеристики фильтра

Параметр	Технические данные
Размер пор фильтрующего материала	0,2 мкм
Материал фильтрующего материала	Полиэфирсульфоновая мембрана
Материал корпуса	Полипропилен

Частота замены напрямую зависит от проведённых рабочих циклов. Фильтр необходимо периодически проверять. Рекомендуется заменять каждые 300 рабочих циклов.

5.9. Система управления и контроля

Работа установки и встроенного парового генератора управляется контроллером.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание двери, автоматическое наполнение парогенератора водой, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой.

Система самодиагностики автоматически определяет различные состояния установки:

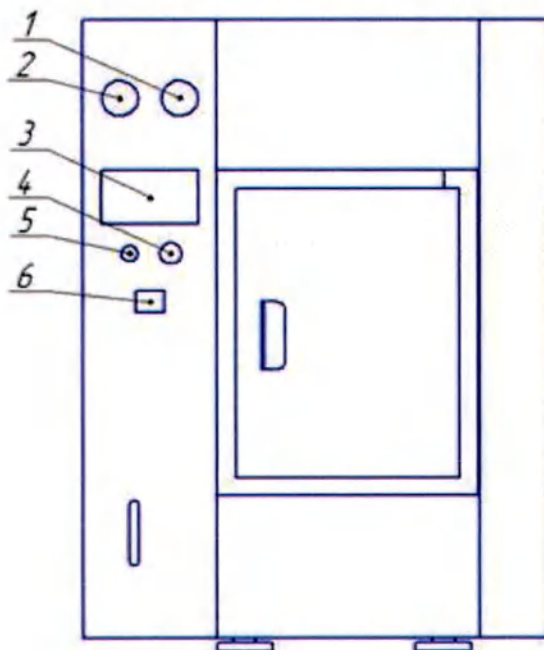
- статус поступления сред (вода, сжатый воздух);
- правильность открывания и закрывания двери, её состояние;
- обрыв датчиков температуры и давления;
- режим работы установки (ручной или автоматический);
- наличие низкого или высокого давления в камере;
- контроль проведения цикла обеззараживания;
- состояние частей машины, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса), кнопка аварийной остановки;
- подсчет летальности FO (опционально);
- расчетное время до окончания цикла (опционально).

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

На лицевой панели Установки находятся следующие элементы:



1 – манометр давления в камере; 2 – манометр давления в парогенераторе; 3 – панель управления*; 4 – ключ «Сеть»; 5 – кнопка аварийной остановки; 6- принтер.

Рисунок 1 – Установка DGM MZ-1000. Лицевая сторона

* Опционально над панелью управления может устанавливаться безбумажный регистратор для цифровой и графической записи данных процесса.

На панели Установки со стороны выгрузки – в стерильной зоне (для проходного типа) находятся следующие элементы:

- манометр (мановакууметр) давления в камере;
- индикатор «Doors closed» (Двери закрыты) – горит в случае, когда обе двери заперты и «моргает» в процессе открытия/закрытия любой из дверей;
- индикатор «RUN» (Идет работа) – горит в процессе проведения цикла обеззараживания;
- индикатор «END» (Конец цикла) – загорается по окончании цикла. Сопровождается звуковым сигналом;
- индикатор «Alarm» (Неисправность) – загорается в случае возникновения неисправности. Сопровождается звуковым сигналом. Неисправность или сообщение можно посмотреть на панели управления со стороны загрузки;
- кнопки управления дверями «Open» (Открыть), «Close» (Закрыть).

Панель Установки со стороны выгрузки (в стерильной зоне) может быть опционально оснащена панелью управления, в этом случае на ней находятся следующие элементы:

- манометр (мановакууметр) давления в камере;
- панель управления;
- кнопка аварийной остановки - предназначена для остановки выбранного режима обеззараживания и для блокирования работы всех элементов Установки. Кнопка может быть разблокирована при помощи ключа.

6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя

Информация о системе управления установки включает:

- общий обзор панели управления;
- обзор системы управления и всех доступных действий с использованием графического интерфейса;
- список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

Интерфейс оператора Установки 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

Для включения установки необходимо повернуть ключ (рис. 2) в положение «ON». На Дисплее отобразится экран приветствия, показанный ниже (рис. 3).



Рисунок 2 – Ключ «сеть».

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



Рисунок 3

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 4);

MZ-1000 – модель установки.

Для перехода к главному меню (рис. 4), нажмите кнопку «Вход в систему».

Опционально: Установка может быть укомплектована дополнительной системой контроля доступа. В состоянии, когда не зарегистрирован ни один из пользователей, имеется возможность наблюдения за состоянием процесса, но невозможно проводить вмешательство в ход процесса. Формирование электронного журнала входа – выхода персонала в систему управления оборудованием.

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 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 текущая температура в камере (°C).

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

- P01 Обеззараживание 134;
- P02 Обеззараживание 120;
- P03 Бови-Дик;
- P04 Растворы;
- P05 Свободная;
- 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. 9) 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;
- Обеззараживание;
- 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. 9).

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 обеззараживания.

Программа – кнопка перехода к экрану выбора программ (рис. 9).

Дверь – кнопка перехода к экрану управления дверью (рис. 10). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна только когда установка находится в режиме ожидания.

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 11).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рис. 13, 14).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 15). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.



Рисунок 5 – Окно ввода пароля

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

Старт – кнопка запуска процесса. Кнопка активна только после подготовки установки к запуску. Готовность установки к запуску определяется следующим условиями: дверь закрыта, нет аварийных сообщений, выбрана программа, давление в рубашке не менее $P_{\text{макс}}$ для выбранной программы. 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 – Окно запуска цикла

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 проведения ТО осталось 50, 25 или 0 циклов, то появится окно с соответствующим предупреждением.

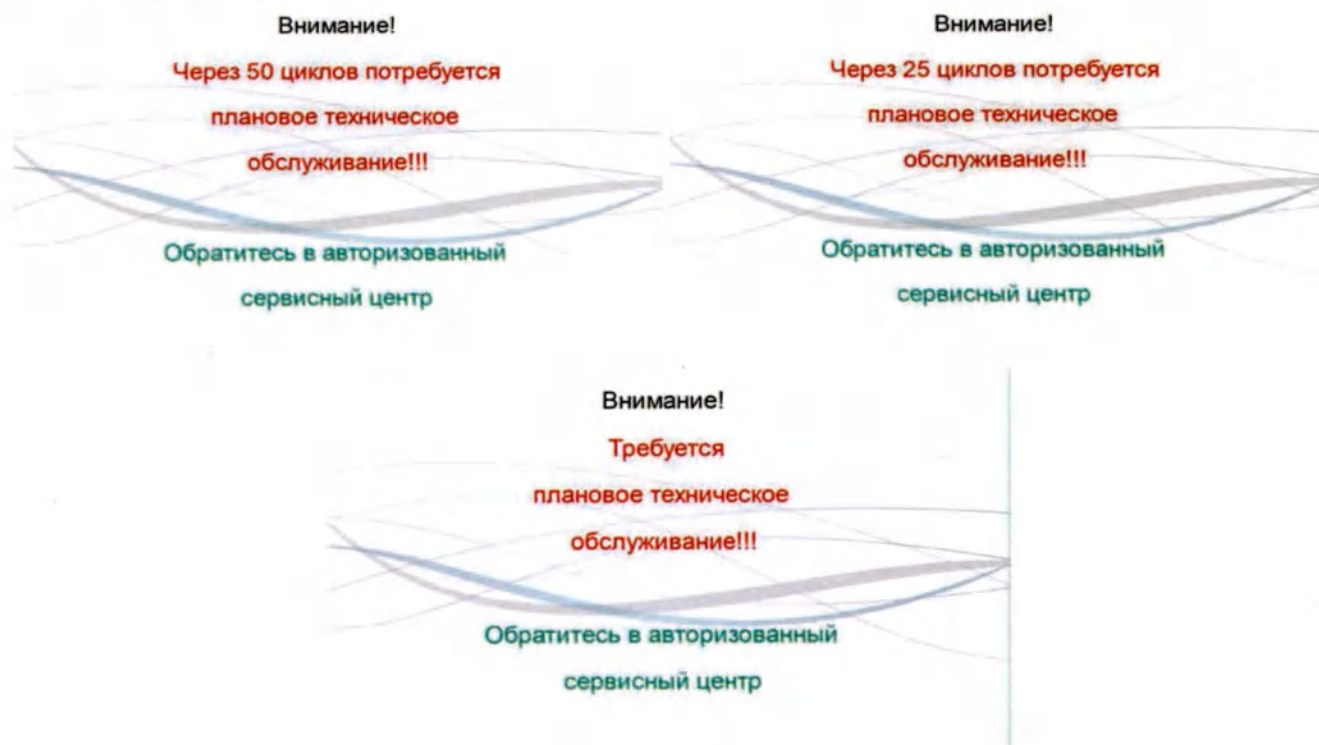


Рисунок 7

Данное сообщение само выключится через 10 секунд и появится окно запуска цикла (рис. 9).

Отмена – 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 отображаются показания датчика температуры в камере (°C).

В окне «Текущая программа» отображается название текущей программы.

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

Экран «Выбор программы»

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

Выбор программы



Рисунок 9

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки программа становится текущей;

№ 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 температура и время.

Примечание: для запуска программы «Тест Бови-Дика» необходимо ввести пароль.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран управления дверью

Данный экран позволяет производить открытие/закрытие двери, а также посмотреть статус двери.



Рисунок 10 – Экран управления дверью для непроходного типа

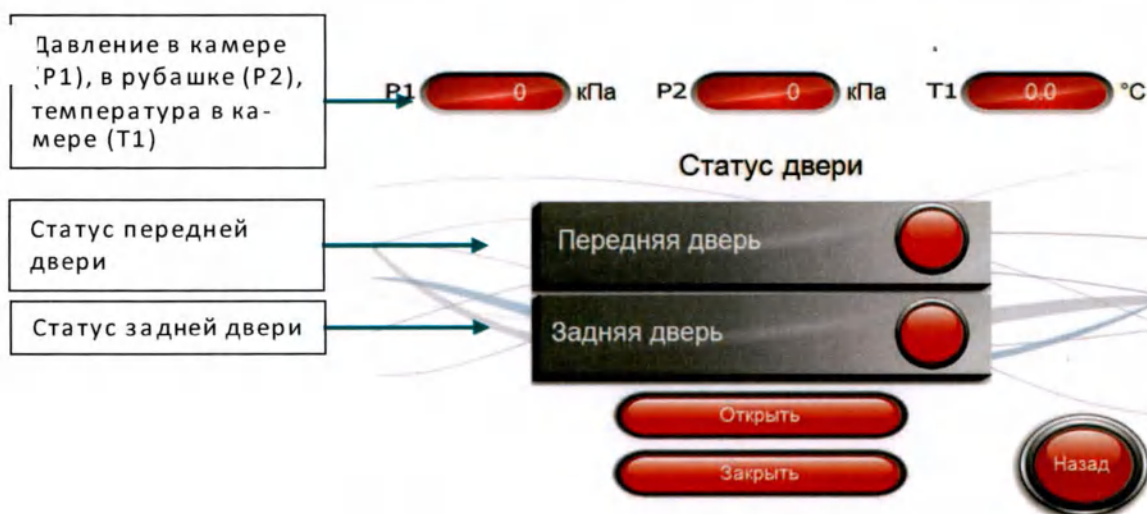


Рисунок 10 а – Экран управления дверью для проходного типа

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 передней двери;

Заккрыть – кнопка закрытия передней двери;

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран «График работы»

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



Рисунок 11

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

Температура в камере – в данной ячейке отображается текущая температура в камере установки, °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;
- Обеззараживание;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Далее – кнопка перехода в экран базы данных (рис. 12);

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.

База данных

Таблица температуры и давления в камере

→

Время	Дата	Давление	Температура
10:01:02	10/10/14	-17	5.0
10:00:57	10/10/14	-17	5.0
10:00:52	10/10/14	-17	5.0
10:00:47	10/10/14	-17	5.0
10:00:42	10/10/14	-17	5.0
10:00:37	10/10/14	-17	5.0
10:00:32	10/10/14	-17	5.0
10:00:27	10/10/14	-17	5.0
10:00:22	10/10/14	-17	5.0
10:00:17	10/10/14	-17	0.0
10:00:12	10/10/14	-19	0.0
10:00:07	10/10/14	-19	0.0
10:00:02	10/10/14	-19	0.0
09:59:57	10/10/14	-19	0.0
09:59:52	10/10/14	-19	0.0



Рисунок 12

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 установки, кПа;

Температура – в данном столбце отображается текущая температура в камере установки, °С;

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 11).

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ с вакуумной откачкой. В данном меню можно посмотреть заданные параметры программ, а также степень их выполнения.



Рисунок 13

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 обеззараживания!!!

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).

Экран «Таблица» 2

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программы «Растворы».



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 обеззараживания!!!

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).

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.



Рисунок 15

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 17).

Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 23).

Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 24).

Обслуживание прокладки – кнопка перехода к экрану обслуживания уплотнительной прокладки двери (рис. 25).

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.

Внимание: меню «Дополнительно» предназначено только для завода-изготовителя и сервисного инженера. При нажатии данной кнопки появится запрос авторизации.

Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 26).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Примечание: доступ к меню «Калибровка», «Ручное управление», «Обслуживание прокладки» возможен только при вводе соответствующего пароля.

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 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).

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).

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 17

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 ввода пара – значение давления пара в камере, принятое за ноль, по достижению которого считается, что сброс пара из камеры закончен и можно приступить 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 установки после поступления воздуха по воздушной линии по окончании 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 обеззараживания. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере. Для программ обеззараживания отходов и теста Бови-Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы обеззараживания растворов - предел в 110-115 кПа. Эти значения могут варьироваться (в диапазоне ± 15 кПа).

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

Сброс – Сброс к заводским уставкам ВСЕХ параметров, 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 «Обеззараживание 134»

- 2.1. Количество импульсов 3;
- 2.2. Температура стерилизации 134°C;
- 2.3. Время стерилизации 27мин;
- 2.4. Время сушки 10мин;
- 2.5. Максимальное давление в камере +214кПа;

3. Параметры программы «Обеззараживание 120»

- 3.1. Количество импульсов 3;
- 3.2. Температура стерилизации 120°C;
- 3.3. Время стерилизации 45мин;
- 3.4. Время сушки 10мин;
- 3.5. Максимальное давление в камере +108кПа;

4. Параметры программы «Тест Бови-Дика»

- 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 +214кПа;

5. Параметры программы «Свободная»

- 5.1. Количество импульсов 4;
- 5.2. Температура стерилизации 121°C;
- 5.3. Время стерилизации 20мин;
- 5.4. Время сушки 10мин;
- 5.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

6. Параметры программы «Растворы»

- 6.1. Время удаления воздуха паром 5мин;
- 6.2. Температура стерилизации 120°C;
- 6.3. Время стерилизации 45мин;
- 6.4. Максимальное давление в камере +108кПа;
- 6.5. Температура окончания цикла 90°C

P01 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Обеззараживание 134» (рис. 18).

P02 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Обеззараживание 120» (рис. 19).

P03 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Бови-Дика» (рис. 20).
P04 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы» (рис. 21).
P05 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рис. 22).
Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 15).

Экран «Установка параметров "Обеззараживание 134"»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Обеззараживание 134» для обработки опасных отходов.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 18

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

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. Значение может быть установлено в диапазоне 100-135°C. Обычно, для программы «Обеззараживание 134» 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.

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 обеззараживания. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере. Для программ обеззараживания отходов и теста Бови-Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии

с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы обеззараживания растворов – предел в 110-115 кПа. Эти значения могут варьироваться (в диапазоне ± 15 кПа).

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Установка параметров “Обеззараживание 120”»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Обеззараживание 120», которая применяется для обработки менее опасных отходов.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 19

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

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. Значение может быть установлено в диапазоне 100-135°C. Обычно, для программы «Обеззараживание 120» устанавливают значение 120°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 обеззараживания. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации!

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Установка параметров “Бови-Дика”»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Тест Бови-Дика», которая является стандартной программой для испытания Установок на проникновение пара и на удаления воздуха из рабочей камеры.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

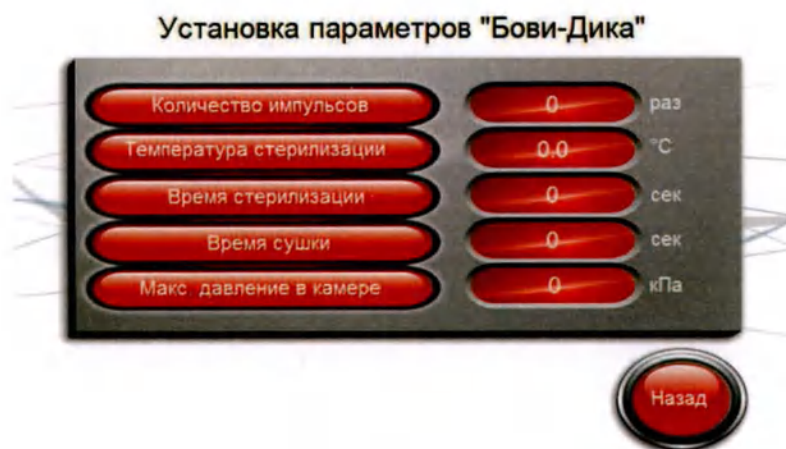


Рисунок 20

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Установка параметров “Растворы”»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы», которая применяется для обеззараживания жидкостей во флаконах.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

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



Рисунок 21

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Устанавливается в зависимости от объема загрузки.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. Значение может быть установлено в диапазоне 100-135°C.

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

При стерилизации жидкостей во флаконах необходимо учитывать объем флаконов, в которые залиты 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 обеззараживания. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-230кПа.

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

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 0-999 кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытия клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-1000 сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров обеззараживаемых 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 0-100°C.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (Рис. 17).

Экран «Установка параметров “Свободная”»

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

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 22

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

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. Значение может быть установлено в диапазоне 100-135°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 обеззараживания. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-230 кПа

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Калибровка»

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

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

Так система, измеряющая давление настроена в заводских условиях на среднюю для России величину давления над уровнем моря. Если установка для обеззараживания 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.



Калибровка осуществляется только сервисным инженером авторизованного сервисного центра



Рисунок 23

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

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

Датчик давления фильтра (P3) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления фильтра. Диапазон вводимых значений – 999кПа +999кПа.

Датчик температуры - процесс (T1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет процесс управления обеззараживанием. 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. 15).

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 установки 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. Данная функция доступна только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

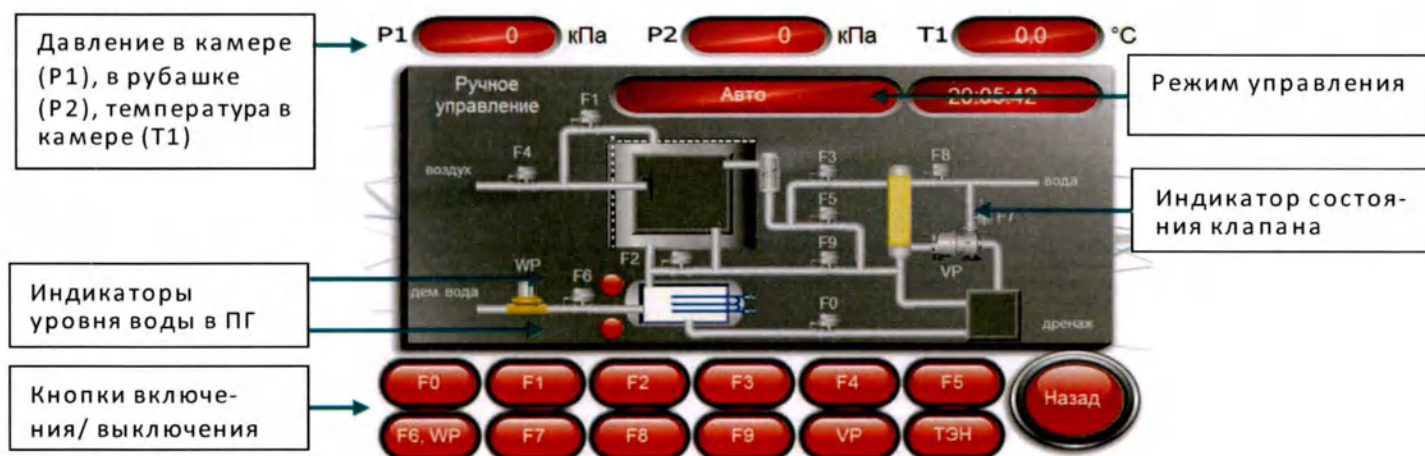


Рисунок 24

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 установки (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 узел включен, то кнопка синяя, если выключен – красная.

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

Примечание:

- клапан F0 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапаны F2, F1 не могут 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 включены 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, доступ к данному меню ограничен паролем. Меню оснащено двумя клавишами: «Установить прокладку» и «Удалить прокладку», а также индикатором положения двери.



Рисунок 25 – Экран «Обслуживание прокладки» (непроходной тип)



Рисунок 25а – Экран «Обслуживание прокладки» (проходной тип)

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 установки.
- 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.
- Нажмите клавишу «Установить прокладку». Вакуум-насос включится, в пазу создается 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. 15).

Экран «Дополнительно»

Данное меню предназначено только для сервисных инженеров доступ к данному меню ограничен паролем.

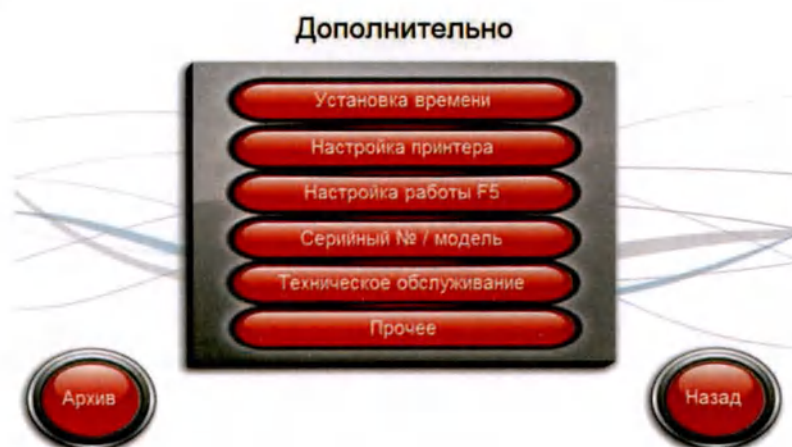


Рисунок 26

Установка времени – кнопка перехода к экрану установки системного времени (рис. 29).

Настройка принтера – кнопка перехода к экрану настройки работы принтера (рис. 30).

Настройка работы F5 – кнопка перехода к экрану настройки работы клапана F5 (рис. 31).

Серийный №/модель – кнопка перехода к экрану, предназначенному для инженеров завода-изготовителя.

Техническое обслуживание – кнопка перехода к экрану «Техническое обслуживание» (рис. 32).

Прочее – кнопка перехода к экрану дополнительных установок (рис. 33).

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 15).

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры установки, доступ к данному меню ограничен паролем.

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:

- вакуумирование камеры при проверке на герметичность - 10 мин;
- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;
- время проведения теста - 10 мин;
- предел утечки - $\leq 1,3$ кПа.

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

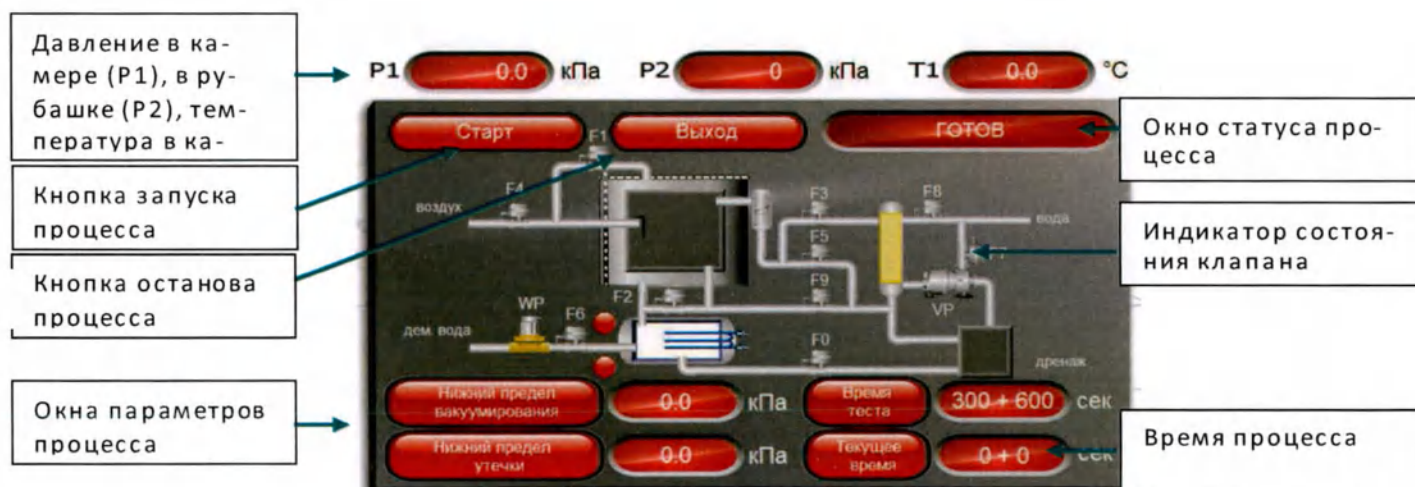


Рисунок 27

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.

Нижний предел утечки – информационное окно, в котором указывается предел допустимого падения 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 проведения каждой стадии, соответствующее значение увеличивается.

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 (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. 28).



Рисунок 28

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. 15). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 27).

Экран «Системное время»

Данное меню предназначено для настройки даты/времени системы. Если необходимо, то в данном меню можно настроить время согласно своего часового пояса, а также установить необходимую дату.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

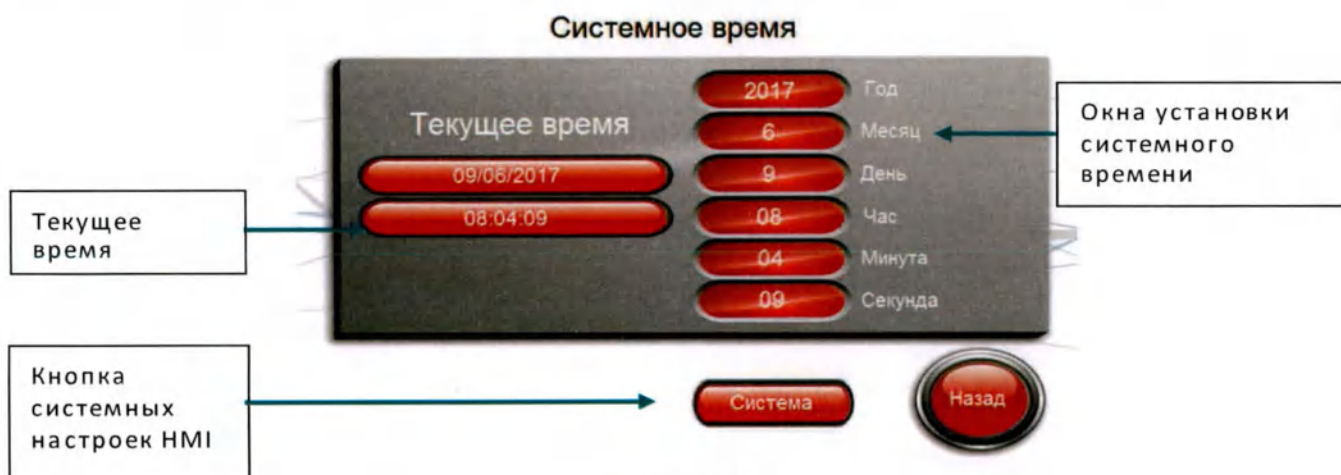


Рисунок 29

Год – окно ввода года. Диапазон устанавливаемых значений 0-9999.

Месяц – окно ввода месяца. Диапазон устанавливаемых значений 0-12.

День – окно ввода дня. Диапазон устанавливаемых значений 0-31.

Час – окно ввода часа. Диапазон устанавливаемых значений 0-23.

Минута – окно ввода минут. Диапазон устанавливаемых значений 0-59.

Секунда – окно ввода секунд. Диапазон устанавливаемых значений 0-59.

При нажатии на соответствующее окно, появится клавиатура для ввода данных.

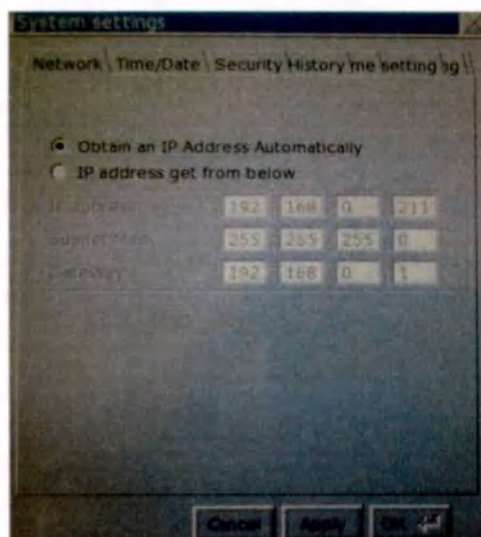
Внимание: внимательно следите за корректностью ввода данных. При некорректно введенных данных, необходимые значения не установятся!

Назад – кнопка возврата в меню «Дополнительно» (рис. 26).

Кнопка система – предназначена для перехода к меню системных настроек панели. При нажатии на данную кнопку появится окно для ввода пароля и клавиатура.



После ввода пароля, появится меню системных настроек.



Внимание: изменения параметров данного меню может повлиять на работоспособность установки!

Экран «Управление принтером»

Данное меню предназначено для проверки работы принтера, а также выбора интервала печати.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров, доступ к данному меню ограничен паролем.

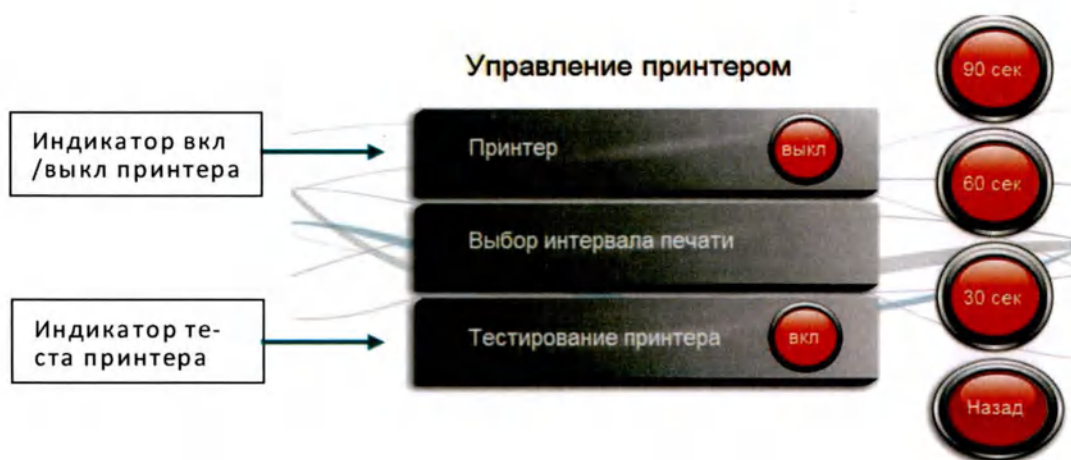


Рисунок 30

Выбор интервала печати – кнопки выбора интервала печати (30сек, 60сек, 90сек). Эта функция используется, чтобы поменять временной интервал, с которым текущие параметры выводятся на печать. Это удобно при регистрации данных длительного процесса обеззараживания – экономятся бумага и чернила.

Пользователи могут выбирать следующие временные интервалы печати: 30 сек, 60 сек и 90 сек. Если Вы хотите распечатывать данные с периодичностью в 30 сек, нажмите клавишу 30 сек (индикатор станет синим). Если Вы хотите печатать с периодичностью в 60 сек, нажмите клавишу 30 сек для сброса этого интервала (кнопка станет красной), затем нажмите клавишу 60 сек (кнопка станет синей). Интервал будет переустановлен. Таким же образом, интервал времени может быть изменен (заменен) свободно. Стандартно задан интервал печати в 60 сек.

Принтер – кнопка включения/выключения печати. Для включения печати, необходимо нажать кнопку, она изменит свое состояние на «Вкл.». Для выключения печати, повторно нажмите кнопку (она перейдет в состояние «Выкл.»). При выключенной печати данные на принтер выводиться не будут. При загрузке системы (по умолчанию), принтер включен (индикатор синий)

Тестирование принтера – кнопка запуска теста принтера. Клавиша «Тест печати» предназначена только для тестирования принтера, при замене принтера, бумаги или картриджа (для матричного принтера).

Внимание: при проведении теста принтера, другие программы не могут быть запущены!

Назад – кнопка возврата в меню «Дополнительно» (рис. 26).

Экран «Настройка работы F5»

Данный экран предназначен для настройки работы клапана дренажа камеры (F5). Это иногда бывает необходимо, если дренаж из камеры происходит плохо (застой конденсата). В данном случае, время включения клапана необходимо увеличить.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

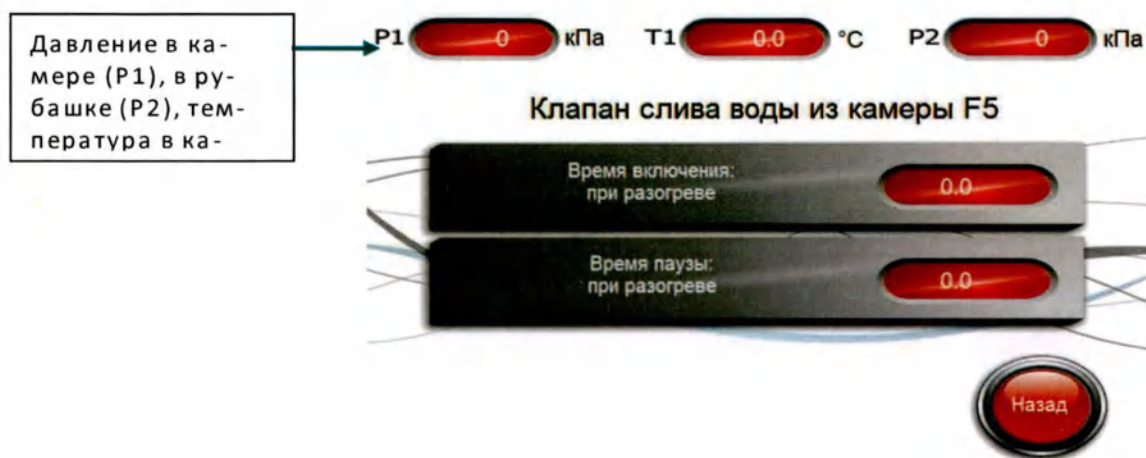


Рисунок 31

Время включения при разогреве – в данном окне задается время удержания клапана F5 во включенном состоянии на стадии разогрева. Значение может быть установлено в диапазоне 0,0 – 100. Обычно, устанавливают значение 4 секунды.

Время паузы при разогреве – в данном окне задается время удержания клапана F5 в выключенном состоянии на стадии разогрева. Значение может быть установлено в диапазоне 0,0 – 100. Обычно, устанавливают значение 17 секунд.

Назад – кнопка возврата в экран «Дополнительно» (рис. 26).

Экран «Серийный №/модель»

Данный экран предназначен для инженеров завода-изготовителя, доступ к данному меню ограничен паролем.

Экран «Техническое обслуживание»

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 32

Пройдено циклов – в данном поле отображается количество циклов, пройденных после предыдущего ТО

Осталось циклов – в данном поле отображается количество циклов, оставшихся до проведения очередного ТО

Сброс – кнопка сброса обнуления поля «Пройдено циклов».

Назад – кнопка возврата в экран «Дополнительно» (рис. 26).

Экран «Прочее»

Данный экран предназначен для ввода дополнительных параметров работы установки, только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 33

Выдержка при разогреве – окно для ввода интервала времени, в течение которого на стадии разогрева происходит выдержка при давлении $P_{\text{кам}} = P_{\text{кам макс}} - 18 \text{ кПа}$. Увеличение данного значения приводит к более плавному (продолжительному) разогреву камеры, но обеспечивает более равномерное распределение температур внутри камеры. Диапазон вводимых значений 0,0 – 600 секунд.

Время мойки парогенератора – интервал времени, в течение которого открыт клапан F0 (слив воды с парогенератора) при запуске системы. Диапазон вводимых значений 0,0 – 1000 секунд.

Плато вакуума откачки – окно для ввода интервала времени, в течение которого на стадии вакуумирования происходит выдержка при минимальном давлении. Увеличение данного значения обеспечивает более равномерное распределение температур внутри камеры. Диапазон вводимых значений 0,0 – 9999 секунд.

Режим управления давлением в рубашке – кнопка переключения режимов управления давлением в рубашке. По умолчанию установлено значение «Авто». В режиме «Авто» во время процесса, поддерживаемое давление в рубашке будет высчитываться автоматически исходя из заданной температуры стерилизации и максимального давления в камере для каждой программы. Для переключения в режим «Ручное», нажмите соответствующую кнопку. В «Ручном» режиме в окно «заданное давление в рубашке» можно ввести необходимое значение, которое сохранится даже при выключении питания. При запуске процесса, режим автоматически переключится в «Авто».

Заданное давление в рубашке – окно для ввода необходимого значения давления в рубашке, а также вывода значения давления в автоматическом режиме. При необходимости изменить данное значение (недостаточное давление пара), введите в данное окно соответствующее значение. При выключении питания установки, значение сбросится к значению по умолчанию – 220кПа.

1/2 двери – кнопка переключения конфигурации машины (проходная/непроходная). Для переключения машины в режим работы с одной дверью, нажмите соответствующую кнопку.

T1/T1,T2 – кнопка переключения режима управления машины (с одним или двумя датчиками температуры). Если выставлен режим «T1», то управление установкой, запись в базу данных и регистрация данных на печати будет происходить по одному датчику температуры T1. Если выставлен режим «T1,T2», то управление установкой будет происходить по датчику T1, а запись в базу данных и регистрация данных на печати будет происходить датчику температуры T2. Для переключения машины в режим работы с одной дверью, нажмите соответствующую кнопку.

Записать – при нажатии на кнопку происходит запись в память панели оператора поправок на показания датчиков температуры и давления, данных о проведённом ТО. Для сохранения настроек необходимо после нажатия кнопки запись оставаться в данном меню ещё 30 секунд.

Внимание: ввод некорректных значений может привести к сбою в работе установки и процесса обеззараживания!

Назад – кнопка возврата в экран «Дополнительно» (рис. 26).

Экран «Внимание!»

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



Рисунок 34

Поле текстового сообщения – поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений и причина их возникновения указана в таблице № 2.

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

Экран «Архив сообщений»

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

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 35

Назад – переход к экрану «Внимание!» (рис. 34).

Сброс архива – при нажатии на кнопку, система удалит архив сообщений.

Таблица № 2 – Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время цикла были нажаты кнопки открытия двери или «Запуск теста на герметичность».
2	Передняя дверь не готова!	Сообщение появляется, когда при не прикрытой двери загрузки оператор нажал кнопку закрытия двери загрузки.
3	Задняя дверь не готова! *	Сообщение появляется, когда при не прикрытой двери выгрузки оператор нажал кнопку закрытия двери выгрузки.
4	Закройте дверь!	Сообщение появляется, когда при открытой двери выгрузки или загрузки оператор выбрал необходимую программу.
5	Включено ручное управление!	Сообщение появляется, если включен ручной режим управления клапанами и оператор выбрал программу.
6	Перегрузка вакуумного насоса	Это сообщение появляется, если сработал термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
7	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
8	Перегрузка мотора двери	Это сообщение появляется, если сработало реле защиты мотора двери от перегрузки.

№	Имя	Описание
9	Нет воды в ПГ!	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик нижнего уровня воды в емкости для парогенератора.
10	Проверьте наличие чистой воды!	Это сообщение появляется, если насос воды включен более 2 мин, а верхний уровень воды в парогенераторе не достигнут.
11	Низкое давление воздуха	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик контроля сжатого воздуха на входе.
12	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки открытия двери.
13	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки открытия двери.
14	Передняя дверь открыта! *	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть заднюю дверь», передняя дверь не закрыта.
15	Задняя дверь открыта! *	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть переднюю дверь», задняя дверь не закрыта.
16	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии обеззараживания температура будет на 3°C выше температуры стерилизации или ниже Tстер более, чем 5 сек.
17	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла обеззараживания и теста на герметичность.

Примечание * Для установок проходного типа.

6.2. Описание программ

Программное обеспечение:

Версия HMI: V 1.0

Версия PLC: V 1.0

Установка может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся обработке, а также тест-программы: тест Бови-Дика и тест герметичности рабочей камеры.

Таблица № 2. Программы, установленные по «умолчанию»

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 Обеззараживание 134	Данная программа используется для обеззараживания опасных медицинских отходов. Температура стерилизации при обеззараживании 134°C , время выдержки 27 мин , время сушки 10 мин .

№	Названия программ	Заводские установки
2	P02 Обеззараживание 120	Данная программа используется для обеззараживания медицинских отходов (отходы типа – полимеры, резина). Температура стерилизации при обеззараживании 120°C , время выдержки 45 мин , время сушки 10 мин .
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура 134°C , выдержка 3,5 мин , время сушки 8 мин .
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для обеззараживания материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей таре. Температура стерилизации при обеззараживании 120°C , выдержка 45 мин , без сушки.
5	P05 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для обеззараживания других материалов (для которых не подходят программы P01-P02). Температура стерилизации при обеззараживании 121°C , выдержка 20 мин , время сушки 10 мин .
6	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности рабочей камеры. Время набора вакуума – 5 мин , время выдержки 10 мин . Предел утечки 1,3КПа .

Программы Тест утечки (Вакуум тест), Тест Бови-Дика – используются для периодической проверки функционирования установки.

Время и температура выдержки программ обеззараживания, непосредственно влияют на эффективность обеззараживания отходов и материалов.

Эффективность режимов (программ) обеззараживания с указанными параметрами проверена и подтверждена термометрическими измерениями, а также при помощи термохимических и биологических индикаторов с различными типами загрузки.

Любые изменения, вносимые в параметры режимов обеззараживания, должны быть подтверждены соответствующими проверками.

Допускается устанавливать иные параметры режимов обеззараживания, отличные от установленных заводом-изготовителем «по умолчанию». Устанавливаемые режимы должны быть регламентированы действующими на территории РФ нормативными и методическими документами и предназначаться для обеззараживания материалов в среде водяного насыщенного пара под давлением.

Опционально: программа автоматизированной стерилизации и сушки воздушного фильтра «inline» с дополнительным датчиком контроля процесса.

Опционально: система принудительного охлаждения герметично укупоренных растворов, запускаемая отдельной программой.

6.2.1. Основные программы

Циклы обеззараживания основных программ «Обеззараживание 134» (инструменты и посуда), «Обеззараживание 120» (для одежды и белья), Свободная (для других материалов) и состоят из следующих фаз:

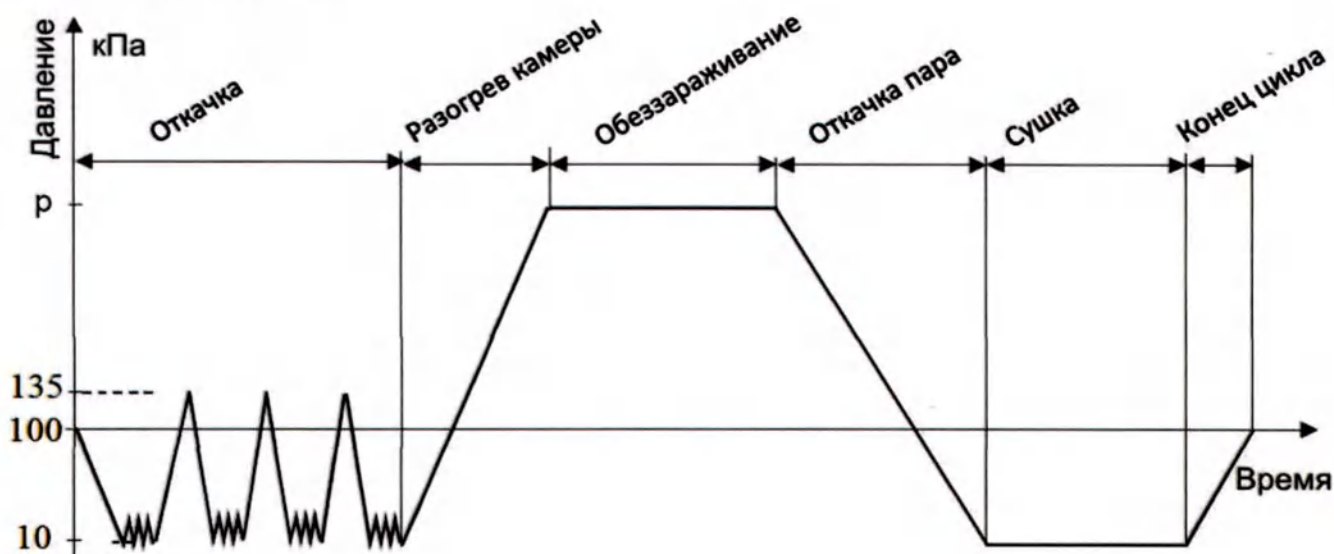


Рисунок 29

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 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 «Обеззараживание 134», «Обеззараживание 120» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Уровень вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне от -40 до -90 кПа.

Разогрев камеры. Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения «Макс. Давление в камере». Этот параметр настраивается отдельно для каждой программы и зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит, в основном, от объема загруженного материала в рабочей камере.

Обеззараживание. По достижению в камере заданной температуры, определяемой по показаниям стационарного Pt температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии обеззараживания. По окончании времени

выдержки пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос. Время стерилизации может быть задано вплоть до 999 мин. Температура стерилизации может быть задана оператором вплоть до 135°C.

Откачка пара. По окончании фазы стерилизации давление в рабочей камере сбрасывается до уровня, требуемого для фазы сушки - обычно это 40 кПа. Сброс происходит плавно, вследствие чего эта фаза достаточно продолжительна по времени.

Сушка. Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности обеззараженного 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°C.

В программах «Обеззараживание 134» и «Тест Бови-Дика» можно установить время сушки (в программе «Обеззараживание 134» оно может быть установлено до 999 мин., что может гарантировать удаление влаги даже из больших упаковок).

Конец цикла. Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя воздушный фильтр с порами 0,3 мкм, атмосферный воздух стерилизуется и по воздушной линии, большая часть которой проложена внутри рубашки установки, поступает в камеру.

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

6.2.2. Программа «Растворы»

В программе «Растворы» для обеззараживания жидких отходов не предусмотрено вакуумирования камеры, во избежание боя обеззараживаемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры.

Температура стерилизации – устанавливается в диапазоне 120-134°C, в зависимости от обеззараживаемого препарата. Обычно устанавливается 120°C.

Время стерилизации – устанавливается исходя из требований действующих национальных нормативных документов в области обеззараживания медицинских отходов. Устанавливается в диапазоне до 999 мин.

Цикл обеззараживания программы «Растворы» состоит из следующих фаз:

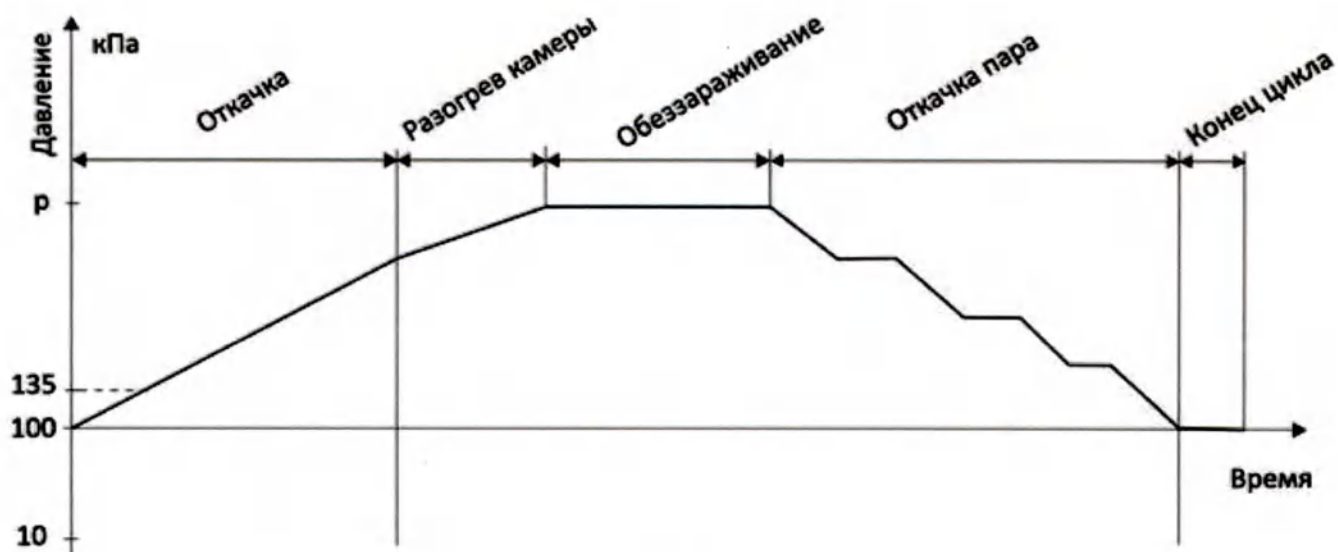


Рисунок 37

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. Фаза для цикла «Растворы» проходит без вакуумирования, за счет гравитационного замещения воздуха паром. На время, заданное параметром «Время замещения воздуха паром» открывается клапан подачи пара в камеру и одновременно с ним открывается клапан сброса пара из камеры.

Разогрев камеры. Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения «Макс. Давление в камере». Длительность фазы зависит, в основном, от объема загруженного материала в рабочей камере.

Обеззараживание. По достижению в камере заданной температуры, определяемой по показаниям стационарного Pt температурного датчика, начинается отсчет времени продолжительности стадии обеззараживания. По окончании времени выдержки пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос. Время стерилизации может быть задано вплоть до 999 мин. Температура стерилизации может быть задана оператором вплоть до 135°C.

Откачка пара. Когда заданное время стерилизации заканчивается, начинается стадия сброса пара. Давление сбрасывается ступенчато, интервал сброса задается в параметрах программы. После того, как давление в камере сравняется с атмосферным и заданной температурой конца цикла, действие программы завершается.

6.2.3. Программа «Тест утечки (Вакуум-тест)»

Программа предназначена для периодической (еженедельной) проверки рабочей камеры на утечку. Цикл программы «Тест утечки» показан на графике ниже.

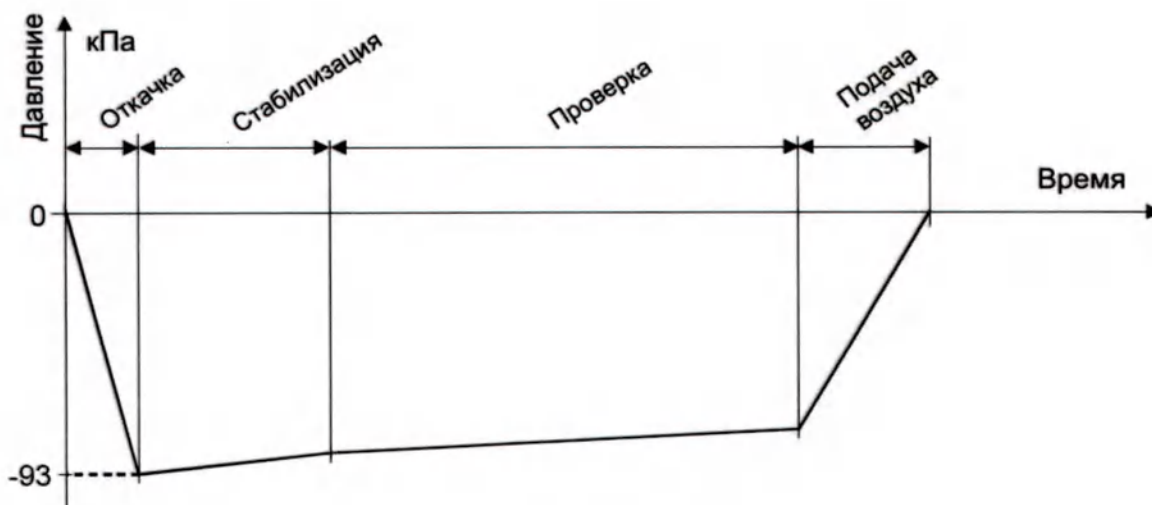


Рисунок 38

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 — 6 минут.

Проверка. Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в рабочей камере. Продолжительность фазы — 15 минут.

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

Каждый цикл начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией двери (для непроходного типа)/дверей (для проходного типа) камеры с помощью уплотнительной прокладки.

6.2.4. Программа «Тест Бови-Дика»

Программа предназначена для проверки полноты удаления воздуха из камеры и проверки проникновения тепла в пористую загрузку.

Программа содержит те же фазы, что и программы «Обеззараживание 134», «Обеззараживание 120». Фаза воздействия осуществляется при температуре 134°C в течение 3,5 минут. Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

7.1. Основные технические характеристики установки

Таблица № 4. Параметры установки для обеззараживания

Характеристика		Значение	
		Проходной	Непроходной
Объем камеры, не менее	дм ³	990±5%	990±5%
Габариты установки * (ширина × высота × длина)	мм	1330±20 × 2070±50 × 2040±50	1330±20 × 2070±50 × 1990±50
Внутренние размеры камеры (ширина × высота × длина)	мм	610±5 × 910±5 × 1800±10	610±5 × 910±5 × 1800±10
Температура стерилизации	°C	программируется в диапазоне 100...135 (шаг – 0,1)	
Способ сушки		вакуумный	
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос	
Вес аппарата (с ПГ/без ПГ)	кг	1721/1580 ± 10	1499/1358 ± 10
Рабочее давление, не более	МПа	0,25	0,25
Максимальная рабочая температура в камере	°C	139	139
Электропитание – напряжение	В	380/400±10%	380/400±10%
Электропитание – частота тока	Гц	50	50
Электропитание – максимальная номинальная мощность (с ПГ/без ПГ)	кВт	61,0/4,0	61,0/4,0
Уровень звуковой мощности, не более	дБА	70	70
Максимально допустимое время установления рабочего режима**	мин	60	60
Подача сред:			
<i>Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 2 ÷ 5 Бар. (температура 10 ÷ 20°С)</i>			
<i>Вода – подача на парогенератор (для версий со встроенным парогенератором) – давление среды 2 ÷ 5 Бар. (температура не выше 40°С)</i>			
<i>Сжатый воздух – давление среды 5-8 Бар</i>			

*Габаритные размеры установки указаны без учета газонепроницаемого исполнения (герметичного фланца из нержавеющей стали).

** Время установления рабочего режима исчисляется с момента включения изделия (подачи питания к Установке) до момента создания рабочего давления в рубашке камеры.

7.2. Программное обеспечение

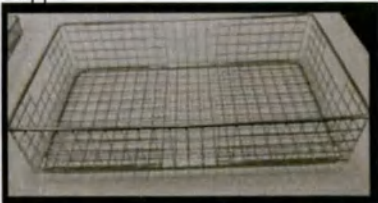
Версия HMI: V 1.0

Версия PLC: V 1.0

7.3. Принадлежности

Таблица № 5. Описание принадлежностей

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
1.	Автоматический умягчитель воды BWT AQUADIAL softlife 10 	Размеры: (270×480×532) мм ±10мм; Напряжение: 230В±10%, 50 Гц	Предназначен для удаления из воды солей жесткости кальция и магния с автоматической промывкой и регенерацией.
	или АКВАПРОФ тип SF/1035 	Размеры: (400×600×1200) мм ±10мм Напряжение: 220В±10%, 50 Гц	
2.	Гидрораспределитель 	Габариты, не более: (250×60×200) мм ± 10%	Предназначен для распределения жидкости по магистралям оборудования.
3.	Кольцо стопорное 	Габариты: Ø от 15 мм до 75 мм ±10%	Предназначено для фиксации валов, осей в рабочем положении.
4.	Компрессор WERTHER C 120/9 	Габариты: (400×400×490) мм ±10%; Напряжение: 230В±10%, 50Гц, 3,7А Уровень звуковой мощности: не более 62 дБа	Предназначен для подачи сжатого воздуха в Установку

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
	Или РЕМЕЗА KM-24.OLD.10 	Или Габариты: (475x465x710) мм ±10%; Напряжение: 220В±10%, 50Гц, 6,4 А Уровень звуковой мощности: не более 63 дБа	
	Или WERTHER C90x2/50 	Габариты: (450x450x850) мм ±10%; Напряжение: 230В±10 %, 50Гц, 4,4А Уровень звуковой мощности: не более 60 дБа	
	Или РЕМЕЗА KM-50.OLD.20 	Или Габариты: (475x465x845) мм ±10%; Напряжение: 220В±10 %, 50Гц, 6,4А Уровень звуковой мощности: не более 66 дБа	
5.	Контроллер 	Габариты, не более: (80x90x120) мм±10% Напряжение: 220В ±10%, 50Гц ±10%	Предназначен для обеспечения работоспособности исполни- тельных устройств шредера.
6.	Корзина стерилизационная Вид 1 	Размеры: (575x280x135) мм±10мм (535x380x100) мм±10мм	Предназначена для укладки об- рабатываемых материалов.

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
	Или Вид 2 		
	Или Вид 3 		
	Или Вид 1 		
	Или Вид 2 	Размеры (535×380×190) мм±10мм (575×280×265) мм±10мм	
	Или Вид 3 		
7.	Крюк для выгрузки тележки из камеры 	Габариты: (1030×80) мм ±10%	Предназначен для облегчения выгрузки тележки стерилизационной.
8.	Панель управления 	Габариты, не более: (200,4×146,5×34) мм ± 10%. Сенсорное управление, напряжение: 24В, 50Гц	Предназначена для отображения текущей информации о процессе, ввода необходимых параметров процесса.

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
9.	Парогенератор ZFQ  Или Clean Q  Или PSG-500 	Размеры (796×494×1550) мм ±50мм Напряжение: 380 В, 50 Гц Мощность – 40/60 кВт Или Размеры (1198×830×1800) мм ±50мм, Напряжение: 380В, 50Гц Мощность – 60 кВт DGM-2000: Размеры (1198×830×1800) мм ±50мм Напряжение: 380В, 50Гц Мощность – 120 кВт. Или Размеры (1250×1300×2600) мм ±50мм, Напряжение: 380 В, 50 Гц Мощность – 2кВт.	Предназначен для производ- ства пара.
10.	Регистратор данных (Даталог- гер) 	Габариты: (67×67×28) мм±10% (без дополнительных резиновых ножек), Масса: 0,075 кг. ±10%	Предназначен для регистрации данных процесса стерилизации.

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
11.	Регистратор электронный технологический ВОДОЛЕЙ РЭТ-2 	Габариты: (72×72×90) мм ±10% Масса: не более 0,25 кг	Предназначен для регистрации данных процесса стерилизации.
12.	Тележка стерилизационная 	Размеры (1550×520×850) мм±50 мм	Предназначена для размещения стерилизуемых корзин и материалов в камере стерилизационной.
13.	Тележка транспортная 	Размеры (без учета ручки) (1756×570×760) мм±50 мм	Предназначена для загрузки/выгрузки стерилизуемых материалов в/из камеры стерилизационной.
14.	Шредер DGM ZZ 	Габариты, не более: (1500×800×1600) мм ± 10% Масса: 700 кг ± 10% Мощность: 7,5 кВт ± 10% Напряжение: 380 В ± 10%, 50 Гц	Предназначен для измельчения и деструкции медицинских отходов.
Состав:			
	- кожух шредера 	Габариты, не более: (700×700×650) мм ± 10%	Предназначен для закрытия внутренних частей шредера

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
	- контейнер 	Габариты (без ручки), не более: (570×460×440) мм ± 10%	Предназначен для сбора измельчённых медицинских отходов в результате их деструкции при помощи шредера.
	- корпус подшипника 	Макс. диаметр 80мм ± 10%	Предназначен для установки и фиксации опорных подшипников валов блока ножей шредеров.
	- крышка подшипника 	Макс. диаметр 126 мм ± 10% Глубина 40мм ± 10%	Предназначена для защиты подшипника.
	- мотор-редуктор 	Габариты, не более: (500×300×275) мм ± 10% Мощность: 7,5 кВт. Напряжение: 380 В, 50 Гц	Предназначен для приведения в движение узла измельчения (блока ножей) шредера.
	- пульт управления 	Габариты, не более: (450×300×1020) мм ± 10% Напряжение: 220В, 50Гц	Предназначен для управления рабочим процессом измельчения и деструкции медицинских отходов.
	- редуктор 	Габариты, не более: (623×400×303) мм ± 10%	Предназначен для увеличения усилия, создаваемого электродвигателем, которое необходимо для приведения в движение валов ножей шредера.

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
	- сальник (манжета) 	Габариты, не более: (80×20) мм ± 10%	Предназначен для герметизации вращающихся во внешней среде валов редуктора (обеспечение герметичности и удержания масла в редукторе).
	- уплотнитель подшипника 	Диаметр, не более: 120 мм ± 10%	Предназначен для герметизации и защиты подшипников от возможного попадания жидкостей при измельчении медицинских отходов.
	- фреза 	Габариты не более: (169×30) мм ± 10%	Предназначена для установки на блок ножей, для измельчение медицинских отходов.
	Или DGM ZZ-S 	Или Габариты: (1061×890×1581) мм ± 10% Масса: 520 кг ± 10% Мощность: 4 кВт ± 10% Напряжение: 380 В ± 10%, 50 Гц	
Состав:			
	- кожух шредера 	Габариты, не более: (630×620×568) мм ± 10%	Предназначен для закрытия внутренних частей шредера.

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
	- контейнер 	Габариты, не более: (400×400×540) мм ± 10%	Предназначен для сбора измельчённых медицинских отходов в результате их деструкции при помощи шредера.
	- корпус подшипника 	Макс. диаметр 80мм ± 10%	Предназначен для установки и фиксации опорных подшипников валов блока ножей шредеров.
	- крышка подшипника 	Макс. диаметр 110мм ± 10% Глубина 35мм ± 10%	Предназначена для защиты подшипника.
	- мотор-редуктор 	Габариты, не более: (430×290×240) мм ± 10% Мощ- ность: 4кВт. Напряжение: 380В, 50Гц	Габариты, не более: (430×290×240) мм ± 10% Мощ- ность: 4кВт. Напряжение: 380В, 50Гц
	- пульт управления 	Габариты, не более: (400×200×600) мм ± 10% Напряжение: 220В, 50Гц	Предназначен для управления рабочим процессом измельчения и деструкции медицинских отходов.

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
	- редуктор 	Габариты, не более: (368×253×346) мм ± 10%	Предназначен для увеличения усилия, создаваемого электродвигателем, которое необходимо для приведения в движение валов ножей shreddera.
	- сальник (манжета) 	Габариты, не более: (80×20) мм ± 10%	Предназначен для герметизации вращающихся во внешней среде валов редуктора (обеспечение герметичности и удержания масла в редукторе).
	- уплотнитель подшипника 	Диаметр, не более: 120 мм ± 10%	Предназначен для герметизации и защиты подшипников от возможного попадания жидкостей при измельчении медицинских отходов.
	- фреза 	Габариты не более: (169×30) мм ± 10%	Предназначена для установки на блок ножей, для измельчение медицинских отходов.
15.	Элемент нагревательный 	Габариты, не более: (310×120×120) мм ± 10% Мощность: 7,5 кВт, Напряжение: 230 В	Предназначен для нагрева воды и создания рабочей среды (пара).

7.4. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -0,1÷0,5 МПа, 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).

Датчик давления. Диапазон 0÷0,4 МПа абсолютного давления, класс точности 0.15%.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Датчик температуры. 2×PT100 А класс.

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров цикла обеззараживания (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 $0,1^{\circ}\text{C}$,
- диапазон измерения $0 - 150^{\circ}\text{C}$,
- 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 $0,1 \text{ кПа}$,
- пределы измерения $0 - 400 \text{ кПа}$,
- 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.



Поверку приборов, входящих в состав установки, проводит владелец не зависимо от срока действия гарантии на изделие!

7.5. Защитные устройства

- Клапан предохранительный

Установка оснащена клапанами предохранительными.

Диапазон открытия клапана предохранительного от 2,3 до 3,0 Бар.

- Кнопка аварийного отключения

На передней и задней панели Установки (в случае оснащения панелью управления – опционально), расположена кнопка аварийного отключения, выполняющая две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение;
- нажатие кнопки во время работы стерилизатора прерывает процесс. Все клапаны будут закрыты, а работа исполнительных узлов остановлена.

7.6. Классификация

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 335420 (Установка для деструкции и обеззараживания медицинских отходов).

Код ОКПД2: 32.50.50.190 (Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки)

Класс потенциального риска 2а

Режим работы: продолжительный

Изделие без защиты от попадания твердых предметов и воды (IP00)

8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

8.1. Требования к помещению

Высота помещения – не менее 2,6 м. Размеры помещения должны позволять свободно открывать переднюю и заднюю двери установки (пространство не менее 0,8 м). Для удобства загрузки пространство должно быть не менее 2 м. Для удобства обслуживания узлов требуется свободное место по бокам установки не менее 0,6 м.

Поверхность пола должна быть горизонтальна.

Наличие вентиляции. Вентиляционное устройство должно быть установлено в верхней части стены или на потолке.

Температура в рабочем помещении не должна превышать 40°C.

Отсутствие в помещении сильных электромагнитных наводок.

Недопустима установка DGM MZ-1000 в помещениях с вибрацией пола и наличием в воздухе коррозионных и воспламеняющихся газов.

8.2. Монтаж

Производить монтаж установки, должен квалифицированный специалист. Поставщик не несет ответственности за повреждения установки при его неквалифицированной распаковке и установке.

Установка оснащена одной или двумя металлическими проушинами для облегчения выгрузки из контейнера и транспортировки.

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

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

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

На несущей раме установки установлены стойки-опоры, регулируемые по высоте. Выравнивая опоры, необходимо добиться горизонтальной установки DGM MZ-1000. Несущая рама установки также оснащена колесами. Для удобного перемещения DGM MZ-1000 из помещения в помещение требуется поставить установку на колеса, вывинтив опоры в раму.

Проверьте подключение сжатого воздуха, воды и канализации к установке. Проверьте герметичность линий подачи. Проверьте, нет ли конденсата в линии подачи пара.

Подключите исполнительные механизмы установки к трехфазной сети переменного тока 380 В, блок контроля и управления - к однофазной сети 220 В. Сечение и изоляция кабелей питания

должно соответствовать мощности установки. Внешний выключатель или автомат защиты должны быть расположены вблизи оборудования.

Подключите заземление исполнительных механизмов и блока управления.

Замерьте сопротивление, электрическую прочность изоляции и переходное сопротивление электрооборудования. Если результаты замеров соответствуют нормативным требованиям, электрочасть аппарата может быть принята в эксплуатацию.

Проверьте смазку механизмов запираания передней и задней дверей, прочих пар трения комплектующих устройств. В случае необходимости добавьте смазку.

8.3. Потребляемые энергоносители

Вода питьевого качества - вода для питания вакуумного насоса. Давление в линии подачи воды не менее: 0,2~0,5 МПа. Если давление питающей воды ниже 0,15 МПа – запрещается включать вакуумный насос. Температура питающей воды не должна превышать 20-25°C. Вода не должна быть жесткой - это может повредить вакуум-насос.

Вода предварительно очищенная – вода для питания парогенератора (умягчённая, дистиллированная, деионизированная или иные водоподготовительные установки). Рекомендуемые требования к качеству воде приведены в таблице 6.

Таблица № 6 - Рекомендуемые требования к качеству воды

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 ₂ O 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 воды, загрязненной сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы установки. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

Чистый сухой сжатый воздух, не должен содержать влагу и масло. Давление сжатого воздуха: 0,5~0,7МПа.

Электропитание: 380 В / 50 Гц – для питания силовых узлов установки, 220В / 50Гц – для питания блока управления.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Цикл работы установки полностью автоматический.

Проверьте, нет ли на поверхности уплотнительных колец передней и задней двери каких-либо повреждений, разрывов или загрязнений.

Удостоверьтесь, что значения параметров подаваемых потоков отвечали требуемым. Откройте клапан на линии подачи сжатого воздуха. Слейте конденсат из паропровода. Откройте вентиль на линии подачи воды.

Включите электропитание установки.

Для включения установки необходимо повернуть ключ (рис. 2) в положение «I». На Дисплее отобразится экран приветствия (рис. 3).

Откройте дверь из меню управления дверью (рис. 10, 10а)

Поместите в камеру тележку стерилизационную с упаковками обрабатываемых отходов.

После загрузки камеры, установите дверь в положение для закрывания.



Перед нажатием на кнопку «Заккрыть» на экране управления дверью, важно обеспечить полный притвор двери

Если необходимо, в меню «Установка параметров» (рисунки 17-19, 21, 22), установите требуемые параметры.

Выберите нужную программу в меню «Выбор программы» (рисунок 9).

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

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

По окончании цикла откройте дверь камеры, разгрузите тележку.



На установке проходного типа, при условии успешного выполнения цикла, может быть открыта только задняя дверь (со стороны выгрузки). При условии, если цикл не был выполнен успешно, задняя дверь (со стороны выгрузки) будет не доступна для открытия, может быть открыта только передняя дверь.



В конце работы необходимо оставить дверь установки открытой

9.1. Загрузка

Загрузка осуществляется укладкой упаковок обеззараживаемого материала на загрузочную полку.

Упаковки не должны быть большого размера. Одежда должна быть упакована так, чтобы плотность ее укладки позволяла пару проникать в центр упаковки. Расстояние между упаковками одежды или стерилизационными коробками должно быть не менее 10 мм. Загрузка камеры должна быть менее 80% ее объема.

При выполнении работ по обеззараживанию необходимо соблюдать нормы, изложенные в СанПиН 2.1.3684-21, а также выполнять следующие правила:

- любые действия, связанные с сортировкой, перегрузкой отходов из упаковки в которой производился сбор отходов на месте их образования или иные манипуляции с отходами – запрещены;

- перед загрузкой в установку отходов, упакованных в полиэтиленовые пакеты или полиэтиленовые контейнеры различной емкости, необходимо на полки тележки стерилизационной подкладывать лист крафт-бумаги или полотно ткани. Это вызвано тем, что полиэтилен плавится при температуре 105 – 110°C и при протекании процесса обеззараживания расплавленные полиэтиленовые части упаковочных материалов и элементов отходов стекают на металлические части полок и камеры, образуют стойкие загрязнения, ухудшают состояние бактерицидных фильтров камеры, а в некоторых случаях выводят их из строя;

- обеззараживание в установке острых медицинских отходов (скарификаторов, игл инъекционных, лезвий скальпелей и т.п.) должно производиться только в полипропиленовых и картонных контейнерах, т.к. полиэтиленовые контейнеры в процессе обеззараживания расплавляются, острые кромки отходов прокалывают стенки контейнера и выступают наружу, что может привести к травмированию обслуживающего персонала при разгрузке обеззараженных отходов;

- при обеззараживании растворов нужно не допускать разлив жидкостей в рабочей камере. Разгрузку обеззараженных герметично закупоренных растворов необходимо выполнять после 30-ти минутной выдержки при открытой двери.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать обеззараживанию герметично закупоренные флаконы с жидкостью



Корзины и флаконы с жидкостью, подвергаемые обеззараживанию, не должны быть заполнены более чем на 3/4 от полной вместимости



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать оборудование для обеззараживания и стерилизации агрессивных растворов и сред, а также химических веществ, способных вызывать коррозию материала рабочей (стерилизационной) камеры

9.2. Элементы управления на передней панели установки.

Панель управления на передней стенке установки. На панели расположены:

- Выключатель питания общий для установки – ключ «Сеть»;
- Панель оператора (сенсорный дисплей);
- Принтер;
- Кнопка аварийной остановки.

Панель оператора (сенсорный дисплей)

Интерфейс оператора установки 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 (см. п. 6.1.).

Принтер

На лицевой панели установки находится принтер для регистрации параметров цикла.

Все стандартные параметры цикла распечатываются в виде таблицы.

В распечатке указывается следующее:

- Температура и давление в камере
- дата и время начала цикла
- номер цикла
- номер оператора
- серийный номер установки
- установленные параметры программы (время, температура)
- название фазы процесса и время ее начала
- продолжительность и время окончания цикла
- мин. и макс. температура при проведении процесса
- результат процесса (пройден/не пройден)

Регистрация данных процесса обеззараживания происходит в режиме реального времени. Временные интервалы вывода данных на печать (30 сек, 60 сек и 90 сек) устанавливаются оператором.

```
ЦИКЛ СТАРТ: 18-02-2022 15:46
НОМЕР ЦИКЛА:0002      ОПЕРАТОР N : 0
ТИП ПРОГР. :P01      КОЛ. ПУЛЬС.:0003
ПРОДУВКА :0000м      ВРЕМЯ СТЕР.:0027м
ВРЕМЯ СУШКИ:0010м    ТЕМП. СТЕР.:134.0
УСТАНОВКА HZ-1000    N20173797
ФАЗА      ВРЕМЯ      ТЕМП.      ДАВЛ.
ПУЛЬС.    15:46:58    019.6    -004kPa
НАГРЕВ    15:50:38    061.1    -090kPa
СТЕР.     16:02:57    134.0    202kPa
           16:02:57    134.0    202kPa
           16:03:57    134.2    208kPa
ВЫХ ПАРА  16:29:59    134.6    211kPa
           16:30:57    132.7    104kPa
СУШКА     16:31:16    130.3    007kPa
           16:31:57    19.9     -088kPa
ВЫРАВН.   16:41:15    075.4    -097kPa
КОНЕЦ     16:41:31    074.9    000kPa
          АЕИСТВ. ВРЕМЯ
ИМПУЛЬС:  00:03:41    НАГРЕВ    00:12:19
СТЕРИЛИЗ. 00:27:03    ВЫХ ПАРА  00:01:17
СУШКА      00:10:00    ВСЕГО     00:54:34
Тстер. макс. 134.6°C Тстер. мин. 134.0°C
ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН ОК
```

Рисунок 39 – Пример печати

Принтер автоматически печатает данные с момента включения установки. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги.

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

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

По окончании печати потяните распечатку вверх и оторвите.



Не тяните распечатку вниз или в сторону, это может привести к неисправности принтера

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



Изделия считаются обеззараженными только при наличии распечатки с соответствующим резюме

Система звуковой сигнализации

Система сигнализации подает звуковой сигнал в случаях возникновения системных сообщений. Звуковой сигнал сопровождается появлением на дисплее сообщений.

Звуковой сигнал и сброс сообщения выполняется нажатием клавиши «Сброс» на панели оператора.



Рекомендуется фиксировать появляющиеся сообщения, с целью дальнейшего предоставления информации инженерам авторизованного сервисного центра

9.3. Завершение работы

Откройте дверь рабочей камеры, выключите электропитание блока контроля и приводов установки.

Закройте клапаны на линиях подачи воды и сжатого воздуха.

Очистите камеру, двери и тележки.

Закройте, но не герметизируйте дверь.

9.4. Действия в случае прекращения подачи электроэнергии

Если во время проведения рабочего цикла, по каким либо причинам, произошло отключение питания установки, то после восстановления электропитания запущенный ранее цикл будет прерван, давление в камере автоматически выравнивается с атмосферным.

Внимание! В случае, если рабочий цикл был прерван по каким-либо причинам, материал, помещённый в камеру, не может считаться обеззараженным, необходимо провести повторный цикл с полным/успешным завершением программы.

9.5. Меры по обеспечению безопасности при работе с установкой

Установка должна эксплуатироваться с соблюдением действующих на территории РФ нормативных документов, содержащих требования безопасности при эксплуатации сосудов, работающих под давлением: «Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением»; «Правила технической эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации установки необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Для обеспечения безопасной работы время разблокирования дверей составляет порядка 20 сек.

При чистке Установки следите, чтобы брызги не попали на клеммы электрооборудования.

При выгрузке обеззараженных отходов из камеры будьте осторожны – Вы можете обжечься.

После рабочей смены, когда Установка не используется, не оставляйте ее с включенным электропитанием.

Если Вы считаете, что новая Установка повреждена, обратитесь к поставщику перед ее использованием.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

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



В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- после рабочей смены, когда установка не используется, оставлять ее с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;
- убедиться, что все замечания по работе установки немедленно докладываются обслуживающему персоналу;
- ответственному лицу контролировать устранение возможных дефектов.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

10.1. Ежедневное обслуживание

Ежедневное обслуживание Установки производится персоналом, работающим с Установкой. К эксплуатации Установки допускаются лица, изучившие данное Руководство по эксплуатации и Сервисную книжку, получившие инструктаж по технике безопасности, инструктаж по правилам использования и ежедневного профилактического обслуживания Установки.

Ежедневное обслуживание включает в себя все операции, направленные на поддержание различных частей машины в чистом и рабочем состоянии. Работы должны выполняться регулярно, в соответствии с регламентом ежедневного обслуживания или чаще (см. таблицу № 7).

Таблица № 7

Регламент ежедневного обслуживания	
1. Визуальный осмотр перед началом работы.	<i>Перед тем как приступить к работе, необходимо провести визуальный осмотр на отсутствие внешних повреждений и отсутствие загрязнения всех элементов. Проверить наличие бумаги в принтере, заменить при необходимости.</i>
2. Проверка уплотнительного кольца двери и его очистка.	<i>Произвести осмотр уплотнительного кольца двери на предмет повреждений, загрязнения. При наличии повреждения необходимо обратиться в сервисную службу, при наличии загрязнения протереть уплотнительное кольцо влажной тканью.</i>
3. Очистка камеры и тележек.	<i>Следует проводить очистку камеры, когда температура в камере понизится до комнатной. Убедитесь, что при чистке оборудования водные брызги не попали на контакты электрических узлов. После очистки вытрите камеру и тележки сухой тканью.</i>
4. Очистка камеры после обеззараживания растворов.	<i>В случае попадания растворов на стенки и дно камеры, внутреннюю поверхность камеры следует обязательно протереть обильно смоченной в дистиллированной воде матерчатой салфеткой, а затем протереть тщательно насухо сухой тканью для того, чтобы удалить образовавшуюся накипь и загрязнения с поверхности камеры.</i>
5. Очистка сеток.	<i>Очистку проводите, когда температура в камере понизится до комнатной. Проведите очистку сеток фильтров внутри камеры.</i>
6. Ежедневно сливайте воду.	<i>Ежедневно сливайте остающуюся воду из фильтра на линии сжатого воздуха.</i>
7. Только для машин с выносными датчиками.	<i>Регулярно проверяйте выносные датчики. Чувствительные элементы датчика хрупки, обращайтесь с ними с осторожностью.</i>

10.2. Техническое обслуживание Установки

Регламентное техническое обслуживание Установки проводится сервисными инженерами авторизованных Сервисных центров. Работы проводятся во время перерывов в работе Установки, без нарушения процесса работы или по её окончании, в соответствии с регламентом технического обслуживания.

Подробную информацию о порядке проведения регламентного технического обслуживания смотреть в разделе «Техническое обслуживание Установки» Сервисной книжки.

10.3. Замена бумаги в принтере

В случае если горит красный индикатор «ERROR» необходимо заменить бумагу в принтере. Для этого нужно нажать на боковые защёлки принтера и потянув их, открыть панель принтера, бумагу заменить, панель закрыть. Важно, чтобы после замены подача бумаги осуществлялась без перекосов и не застревала.

Для проверки подачи бумаги нажмите кратковременно кнопку «FEED».

Внимание! Необходимо использовать только бумагу для термопечати. Диаметр рулона не должен превышать 40 мм ширина 57 мм.

Особенности в работе принтера:

Если сбоя в работе принтера нет, и принтер работает в штатном режиме - горит зелёный индикатор «POWER».

Не забывайте в начале очередной смены проверять наличие бумаги в принтере.



- При замене бумаги проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна
- После того, как бумага заменена, не пытайтесь принудительно тянуть её. Это может привести к отказу принтера

10.4. Замена предохранителей

Установка не имеет предохранителей доступных без использования инструмента, поэтому замена предохранителей осуществляется только сервисным инженером авторизованного сервисного центра.

Для замены предохранителей необходимо обратиться Уполномоченному представителю компании Shinva Medical Instrument Co., Ltd./Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд, Китай:

ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»

121353, город Москва, ш. Сколковское, д. 25, стр. 1, этаж 2 офис 34

+ 7 (800) 234 45 03

Service@dgmrussia.ru

10.5. Очистка



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

Производите обработку поверхности установки при помощи мягкой ткани, не используйте сильнодействующие дезинфицирующие - моющие средства.

Для чистки камеры и внешних поверхностей Установки используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, “Ника-4” (или аналогичные, типа НИКА-КС, НИКА-КМ). После чистки протрите очищенные поверхности влажной ветошью.

Не допускайте попадания посторонних предметов и материалов в систему продувки камеры.

10.6. Неисправности, которые могут возникать при эксплуатации Установки

Текущий ремонт предусматривает комплекс мероприятий по техническому обслуживанию и ремонту, при которых обеспечивается нормальное использование и работоспособность установки. При проведении текущего ремонта устраняются неисправности установки путем замены или восстановления отдельных деталей и узлов установки.

Анализ и устранение причин, вызвавших неисправность установки приведен в таблице № 8.

Таблица № 8

Отказ	Возможные причины	Устранение
Экран не загорается, когда включается электропитание.	1. Не включен блок питания экрана. 2. Перегорел предохранитель. 3. Нет напряжения 24В в блоке питания.	1. Проверьте блок питания экрана. 2. Заменить предохранитель. 3. Проверить напряжение в блоке питания.
Не запускается программа.	1. Не закрыты двери. 2. Аппарат находится в режиме «Ручное управление».	1. Закрыть дверь. 2. Выйти из режима «Ручное управление»
Не соответствуют показания величин давления на передней и задней панели аппарата.	1. Некорректны показания манометров на задней и передней панели. 2. Манометр испорчен.	1. Проверить манометры. 2. Заменить манометр.
На экране отсутствуют показания температуры.	1. Не подсоединен температурный датчик.	1. Проверить подсоединение температурного датчика.
Шум вакуум-насоса слишком высок.	1. Нет подачи воды. 2. Крыльчатка вакуум-насоса вращается не в ту сторону. 3. Недостаточно открыт обратный клапан насоса. 4. Засорился вакуум-насос.	1. Проверьте водоснабжение. 2. Поменяйте подсоединение двух любых проводов подводки электроэнергии. 3. Настроить степень открывания обратного клапана. 4. Прочистить насос и трубопровод.

Отказ	Возможные причины	Устранение
На экране не показывается величина давления.	1. Не подсоединен датчик давления.	1. Проверьте подсоединение датчика давления.
Непрерывно меняются значения температуры и давления.	1. Не подсоединен провод заземления. 2. Рядом с оборудованием источник магнитного поля.	1. Подсоедините заземление. 2. Выявите источник магнитного поля и отключите его.
Вакуумирование камеры идет слишком медленно, и вакуум не достигает заданного значения.	1. Утечка в трубопроводе. 2. Обратный клапан плохо настроен. 3. Нет подачи воды на насос. 4. Отказ регулятора давления. 5. Поврежден клапан на линии камеры. 6. Вакуумная система засорилась. 7. Не открылся клапан на линии вакуума. 8. Грязь в трубопроводе. 9. Пропускает уплотнительное кольцо двери камеры.	1. Проверьте трубопровод и тестируйте на предмет утечки. 2. Перенастройте обратный клапан. 3. Проверьте водоснабжение. 4. Отладьте или замените регулятор давления. 5. Отремонтируйте или замените клапан. 6. Проверьте и прочистите трубопровод и клапан. 7. Проверьте, не поврежден ли клапан и есть ли подача сжатого воздуха. 8. Промыть конденсатор и трубопровод. 9. Проверьте уплотнительное кольцо двери.
Не работает вакуум-насос.	1. Нет питания. 2. Не подсоединен пускатель насоса. 3. Пускатель насоса неисправен. 4. Насос неисправен.	1. Проверить подачу электроэнергии. 2. Проверить подсоединение. 3. Заменить пускатель насоса. 4. Заменить насос.
Пневмоклапан не работает.	1. Недостаточное давление сжатого воздуха. 2. Электромагнитный клапан не работает. 3. Нет выходного сигнала с PLC.	1. Проверить подачу сжатого воздуха. 2. Проверить подводку электромагнитного клапана. 3. Проверьте приведен ли PLC в состояние «Работа» (должна гореть лампочка в блоке управления).
Электромагнитный клапан не работает.	1. Поврежден контур клапана. 2. Слишком высокое напряжение.	1. Заменить клапан. 2. Установите причину высокого напряжения.
Утечка пара из камеры в ходе выполнения программы.	1. Недостаточно высоко давление сжатого воздуха, подаваемого на уплотнительное кольцо. 2. Утечка на трубопроводе, подводящем воздух к двери. 3. Изношено или повреждено герметизирующее кольцо.	1. Проверить давление воздуха, подаваемого на уплотнительное кольцо. 2. Устранить утечки. 3. Заменить кольцо.
Давление в норме, но температура низкая.	1. Слабо открыт дренажный клапан.	1. Отрегулировать дренажный клапан.

Отказ	Возможные причины	Устранение
	2. Утечка пара через уплотнительное кольцо двери.	2. Повернуть уплотнительное кольцо.
Величина температуры, показанной на экране, очень высокая и не меняется.	1. Отсоединен провод температурного датчика.	1. Проверить датчик и подсоединить провод.

Анализ и устранение причин, вызвавших неисправность в работе двери, приведен в таблице № 9.

Таблица № 9

Неисправности	Чем вызваны	Действия
Не закрывается дверь.	1. Уплотнительное кольцо не втянуто. 2. Система запирания двери повреждена.	1. Проверить работу вакуумного насоса, и наличие воды в насосе. 2. Проверить систему запирания двери.
Не открывается дверь.	1. Наличие избыточного давления или вакуума в камере. 2. Уплотнительное кольцо не втянуто. 3. Работает программа. 4. Отказ электродвигателя двери. 5. Система запирания двери повреждена.	1. Не откроется, пока не нормализуется давление. 2. Проверить работу вакуумного насоса, и наличие воды в насосе. 3. Закончить программу. 4. Проверить электродвигатель двери. 5. Проверить систему запирания двери.
Наличие влаги в пазу.	1. Поврежден клапан на линии вакуумного насоса.	1. Проверить и заменить клапан на вакуумной линии.
При закрывании дверь неподвижна.	1. Не встал в требуемое положение закрывающий переключатель с внутренней стороны двери.	1. Проверьте закрывающий переключатель двери и установите положение направляющего колесика.
Не работает электропривод двери.	1. Отсутствует электропитание. 2. Нет контакта с реле в блоке управления. 3. Поврежден Электропривод.	1. Проверить питание. 2. Проверить контакты и подводку тока. 3. Заменить электродвигатель двери.
Дверь не закрывается должным образом или перекошена.	1. Устройство позиционирования двери ослаблено.	1. Настройте устройство позиционирования двери (провернуть шток гаечным ключом).
Не совпадают направление двери и стойки двери.	1. Позиция выключателя движения с внутренней стороны двери изменена.	1. Поменяйте позицию переключателя движения или ограничьте его перемещение (сдвинуть дверь на один зубец по отношению к раме).
Вручную дверь плохо закрывается/открывается	1. Наличие давления в камере. 2. Уплотнительное кольцо выдвинуто. 3. Шток ручного открывания не в позиции. 4. Управляющее устройство внутри двери повреждено.	1. Проверить давление в камере. 2. Проверить состояние уплотнительного кольца. 3. Провернуть шток. 4. Снять панель с двери и проверить управляющее устройство.
Помехи в открывании и закрывании двери.	1. Система электродвигателя двери повреждена. 2. Трение между приводной цепью и другими узлами.	1. Заменить электродвигатель двери. 2. Настроить звездочку, или заменить приводную цепь.

Неисправности	Чем вызваны	Действия
	3. Поврежден подшипник на приводе. 4. Отсутствие смазки.	3. Заменить подшипник. 4. Смазать.

После окончания операции обеззараживания обеззараженные материалы могут быть влажными. Это может происходить по следующим причинам:

Проблема загрузки: объем загружаемого материала не должен быть слишком большой, иначе отдельные упаковочные мешки будут касаться стенок камеры, и конденсат будет проникать в упаковку (что покажут индикаторы, уложенные в упаковочные мешки).

Поврежден дренажный клапан на водоотводной линии: в ходе сушки вода не отводится из камеры. При этом упаковки влажные снаружи, остаются сухими внутри.

Время сушки слишком коротко: Увеличьте время сушки, проверяя, улучшилась ли эффективность сушки.

Вакуум не соответствует заданному параметру: обратитесь к таблице № 8.

При появлении отдельных влажных упаковок всесторонне проанализируйте возможные причины их появления.

11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ

11.1. Условия эксплуатации

Относительная влажность	Не более 80% (при температуре 25°C)
Температура эксплуатации	от +10 до +35°C
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа

11.2. Транспортирование и хранение

Установка должна транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. В условиях, которые отвечают:

Относительная влажность	до 98% (при температуре 25°C)
Температура транспортирования	от -10 до +50°C
Атмосферное давление	от 50 до 106 кПа

Установка должна храниться в закрытых помещениях, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Относительная влажность	от 85% до 98% (при температуре 25°C)
Температура хранения	от -10 до +40°C
Атмосферное давление	от 50 до 106 кПа

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Shinva Medical Instrument Co., Ltd./Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд гарантирует, что Ваша установка для обеззараживания, 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 установке:

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 Вашей Установки возложена на авторизованные сервисные центры.

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

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок хранения 3 месяца. Гарантийный срок с даты ввода в эксплуатацию 12 месяцев, но не более 18 месяцев с момента передачи Пользователю/Заказчику. После ввода в эксплуатацию Установки, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода Установки в эксплуатацию должен быть подписан сервисным инженером авторизованного Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным инженером авторизованного Сервисного центра ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование Установки, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования Установки и ее 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 Установки не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Документы, необходимые для обращения по гарантии.

- Акт Рекламации с подробно описанными признаками неисправности и печатью организации.
- Акт ввода в эксплуатацию.
- Договор регламентного Технического обслуживания, с действующим сроком действия.

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

5. Виды работ, которые не относятся к гарантийному ремонту и выполняются за счет Пользователя:

- Пусконаладочные работы

Комплекс мероприятий по вводу в эксплуатацию Установки, включая работы по монтажу, наладке и настройке, включая инструктаж сотрудников Пользователя правилам использования Установки и ее ежедневного профилактического обслуживания.

- Регламентное техническое обслуживание.

Комплекс технических и организационных мероприятий/услуг, регламентированных эксплуатационной документацией, по поддержанию работоспособности Установки и обеспечения эффективности выполнения заданных функций при использовании Установки по назначению.

Работы по восстановлению работоспособности Установки, которые вызваны повреждениями и неисправностями, связанными с нарушениями правил эксплуатации.



Гарантия на установку не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери и фильтрующих элементов.

13. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация отработавших срок службы и вышедших из строя медицинских изделий должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов и правилами органов экологического надзора в соответствии с их классом опасности.

В конце срока службы установка утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов А.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Директивы:

MDD 93/42/EEC и 2007/47/EC
2006/42/EC

Стандарты:

EN 12347
ISO 13485
EN ISO 15223-1
EN 285
EN ISO 14971
IEC 61010-1
IEC 60204-1
IEC 61000-4-2
IEC 61000-4-3
IEC 61000-4-5
IEC 61000-4-6
IEC 61000-4-8
EN 62366

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И ПОМЕХАХ

Внешние электромагнитные поля могут привести к помехам в работе установки. Установка может генерировать электромагнитные поля.

Установку следует использовать, хранить и транспортировать в соответствии с температурой и влажностью окружающей среды, указанными в данном Руководстве по эксплуатации.



Установка предназначена для применения в электромагнитной обстановке, описанной далее, потребителю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке:

Радиопомехи по СИСР 11 – Группа 1, класс А.



Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи могут отрицательно повлиять на электрические медицинские приборы. Применение другой оснастки, других преобразователей и проводов, чем те, которые заданы, может привести к повышенному излучению или к уменьшенной помехозащищённости прибора или системы.

Излучения высших гармоник согласно IEC 61000-3-2 – неприменимо.

Излучения колебаний напряжения / мигания согласно IEC 61000-3-3 – неприменимо.

Установка требует особых мер и предосторожностей в отношении электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией, приведённой ниже.

Использование принадлежностей, аксессуаров и кабелей, отличных от рекомендуемых, в качестве запасных частей и комплектующих, может привести к увеличению помехоэмиссии и уменьшению помехоустойчивости установки.

Руководства и объяснения производителя – электромагнитная помехозащищённость приведены в таблице ниже.

Установка предназначена для работы в указанной ниже окружающей среде. Покупатель или пользователь установки должен установить, что работа проводится в аналогичных окружающих условиях.

Таблица № 1. Руководства и объяснения производителя – электромагнитная помехозащищённость.

Испытания помехозащищённости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия - руководства
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ разряд на контактах ± 8 кВ разряд в воздухе	± 6 кВ разряд на контактах ± 8 кВ разряд в воздухе	Пол должен быть или бетонным или должен быть покрыт керамическими плитками. Если пол покрыт синтетическими материалами, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%

Испытания помехозащищённости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия - руководства
Величины электрических потерь/ сигналы всплески	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц
Импульсные напряжения (выбросы при переходных процессах) согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ синфазного на напряжения ± 2 кВ дифференциального на напряжения	± 1 кВ синфазного на напряжения ± 2 кВ дифференциального на напряжения	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц
Посадки на напряжения, кратковременные размыкания и колебания на напряжения питания	$< 5\% U_n$ ($> 95\%$ провала U_n) за 0,5 периода $40\% U_n$ (60% провала U_n) за 5 периодов $70\% U_n$ (30% провала U_n) за 25 периодов $< 5\% U_n$ ($> 95\%$ провала U_n) за 5 секунд	$< 5\% U_n$ ($> 95\%$ провала U_n) за 0,5 периода $40\% U_n$ (60% провала U_n) за 5 периодов $70\% U_n$ (30% провала U_n) за 25 периодов $< 5\% U_n$ ($> 95\%$ провала U_n) за 5 секунд	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц. Если пользователю требуется продолжение функционирования аппарата также и при наступлении прерываний в подаче питания, то мы рекомендуем подавать питание из непрерывающейся системы подачи питания или из батарей.
Магнитное поле при частоте тока питания (50/60Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле при частоте в сети должно соответствовать типовым значениям, которые имеют место в окружающей среде предприятий и больниц

Примечание – U_n уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководства и объяснения изготовителя – Электромагнитная помехозащищённость приведены в таблице ниже.

Установка предназначена для работы в указанной ниже окружающей среде. Покупатель или пользователь установки должен установить, что работа проводится в указанных окружающих условиях.

Таблица № 2. Руководства и объяснения изготовителя – Электромагнитная помехозащищённость.

Испытания помехозащищённости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия – руководства
Проведённые величины потерь согласно IEC 61000-4-6	3 В эфф 150 кГц до 80 МГц	3 В эфф 150 кГц до 80 МГц 80 % АМ 1кГц	
Излучённые величины потерь тока высокой частоты согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц 80 МГц до 2,5 ГГц		Переносные и мобильные радиоприборы не должны использоваться на меньшем расстоянии до аппарата, включая провода, чем рекомендуемое защитное расстояние, которое рассчитывается по уравнению, соответствующему определённой несущей частоте передатчика Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц где P в качестве где P в качестве номинальной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d в качестве рекомендуемого защитного расстояния в метрах (м).

Испытания помехоустойчивости	Уровень испытания ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия – руководства
			Напряжённость поля стационарного радиопередатчика при всех частотах в соответствии с исследованием по месту (а) должна быть меньше уровня согласования (b). В районе расположения приборов, которые несут представленные ниже условные обозначения, возможны помехи

Примечания

1. При 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частот.

2. Эти руководства не следует применять во всех случаях.

Распространение электромагнитных величин оказывает влияние вследствие поглощения и отражения зданий, предметов и людей.

Выше диапазона частот 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть менее 3 В/м

Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными приборами связи, и аппаратом.

Установка предназначена для работы в электромагнитной окружающей среде, в которой контролируются величины высокочастотных помех. Потребитель или пользователь прибора может помочь избежать электромагнитных помех, выдерживая минимальное расстояние между переносными и высокочастотными устройствами связи (передатчиками) и аппаратом, что зависит от выходной мощности прибора связи, как указано в таблице ниже.

Таблица № 3. Защитное расстояние в зависимости от несущей частоты передатчика

Номинальная мощность передатчика Вт	150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,7	1,7	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,69	11,69	23,33

Для передатчика, для которого в верхней части таблицы 12 не указана максимальная номинальная мощность, может быть определено рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м0) с использованием уравнения, которое относится к соответствующей графе, причём P является максимальной номинальной мощностью передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

Примечания:

1. При 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частот.

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

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

**РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**УСТАНОВКА ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ
В ИСПОЛНЕНИИ DGM MZ-2000**

Проходной

☐

Непроходной

☐

SN



DGM
Версия 2.0

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ	6
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
1.1. Производитель медицинского изделия	7
1.2. Место производства	7
1.3. Уполномоченный представитель производителя	7
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
2.1. Назначение медицинского изделия	7
2.2. Область применения	8
2.3. Принцип работы	8
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
3.1. Показания к применению	9
3.2. Противопоказания	9
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ	9
5. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ (УЗЛОВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
5.1. Техническое описание	10
5.2. Рабочая камера	11
5.3. Дверь камеры	11
5.4. Кнопка аварийной остановки	12
5.5. Система подачи пара	12
5.6. Система создания вакуума	12
5.7. Воздушный фильтр	12
5.8. Фильтр очистки удаляемых из камеры сред	13
5.9. Система управления и контроля	13
6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15
6.1. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя	15
6.2. Описание программ	49
6.2.1. Основные программы	50
6.2.2. Программа «Растворы»	52
6.2.3. Программа «Тест утечки» (Вакуум-тест)	53
6.2.4. Программа «Тест Бови-Дика»	54
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ	54
7.1. Основные технические характеристики установки	54
7.2. Программное обеспечение	55
7.3. Принадлежности	55
7.4. Средства измерения и контроля	63
7.5. Защитные устройства	64
7.6. Классификация	64
8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	64
8.1. Требования к помещению	64
8.2. Монтаж	65

8.3. Потребляемые энергоносители	65
9. ПОРЯДОК РАБОТЫ	66
9.1. Загрузка.....	67
9.2. Элементы управления на передней панели установки	68
9.3. Завершение работы	70
9.4. Действия в случае прекращения подачи электроэнергии	70
9.5. Меры по обеспечению безопасности при работе с установкой	70
10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	71
10.1. Ежемесячное обслуживание.....	71
10.2. Техническое обслуживание Установки	72
10.3. Замена бумаги в принтере	72
10.4. Замена предохранителей	73
10.5. Очистка	73
10.6. Неисправности, которые могут возникать при эксплуатации Установки	74
11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ	77
11.1. Условия эксплуатации.....	77
11.2. Транспортирование и хранение	77
12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	77
13. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ	79
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	80
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И ПОМЕХАХ	81

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 Руководству значительно упростит Вашу работу.

**«Горячая линия» технической поддержки
на территории Российской Федерации
ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»
8 (800) 234 45 03
Service@dgmruussia.ru**



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

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

ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ ДАЖЕ ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ 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

На установке могут использоваться следующие символы и знаки безопасности:

№	Знак	Описание
1		Осторожно. Горячая поверхность.
2		Осторожно. Возможно травмирование рук.
3		Внимание. Опасность.
4		Опасность поражения электрическим током.

На маркировке и этикетке транспортной упаковки нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Верх.	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Беречь от влаги.	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Хрупкое. Осторожно.	Осторожное обращение с грузом
	Место строповки.	Указывает место расположения канатов или цепей для подъема груза
	Не катить.	Груз не следует подвергать качению.
	Герметичная упаковка.	При транспортировании, перегрузке и хранении открывать упаковку запрещается.
	Штабелировать запрещается.	На груз при транспортировании и хранении не допускается класть другие грузы.
	Изготовитель/Производитель	Указывает изготовителя/производителя медицинского изделия.

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Сосуды, работающие под давлением, входящие в состав установки, соответствует требованиям Технического регламента таможенного союза ТР ТС 032.

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».

Срок эксплуатации установки – 10 лет.

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

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с конструкцией, принципом действия Установки для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-2000, изучения правил ее безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования. В Руководстве содержатся значения основных параметров и характеристик Установки, а также сведения по проведению наладочных работ и техническому обслуживанию.

К обслуживанию Установки допускаются лица, прошедшие специальное обучение по обслуживанию Установок и аттестованные в установленном порядке. К работе на Установках допускается медицинский персонал, изучивший положения настоящего Руководства, получивший инструктаж и сдавший экзамен по технике безопасности.

Работа с Установкой производится в перчатках, позволяющих защитить руки от воздействия высоких температур и ожогов.

Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-2000, по предварительному согласованию с заказчиком, может изготавливаться с правым и левым расположением электрической секции.

Данное РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ следует хранить в непосредственной близости от Установки, в стерильной, либо нестерильной зоне.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-2000.

1.1. Производитель медицинского изделия

Shinva Medical Instrument Co., Ltd/Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд, Китай.

Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Zone, Shandong Province, P.R. China, тел.: +86-533-3587719, e-mail: shinvacare@shinva.com

1.2. Место производства

1. Shinva Medical Instrument Co., Ltd, Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Industrial Development Zone 255086, Zibo, Shandong, P.R. China

2. SMS Sp. z o.o., ul. Norberta Adamowicza 8, PL/05-530 Gora Kalwaria, Poland

1.3. Уполномоченный представитель производителя

ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»

121353, г. Москва, Сколковское шоссе, д. 25, стр.1, этаж 2 офис 34, тел.: 8 (800) 234 45 03, e-mail: Service@dgmruussia.ru

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Назначение медицинского изделия

Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-2000 (далее Установка, Установка DGM MZ-2000, DGM MZ-2000) предназначена для обеззараживания упакованных медицинских отходов классов опасности Б и В по СанПиН 2.1.3684-21 в среде водяного насыщенного пара.

Характеристика медицинских отходов классов опасности Б и В подлежащих обеззараживанию в установке:

- расходные инструменты однократного применения такие как: инъекционные шприцы и иглы, скарификаторы, лезвия скальпелей, полимерные и резиновые катетеры, зонды, жгуты, системы вливания лекарственных растворов и крови, гинекологические зеркала и т.п.,
- перевязочные материалы и изделия из текстиля (хирургическое белье и др.),
- не герметично закупоренные растворы и питательные среды, находящиеся в стеклянной таре: флаконах, пробирках, чашках Петри и т.п.

Медицинские отходы, прошедшие обеззараживание в установке, подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Установка не предназначена для обеззараживания патологоанатомических отходов и органических операционных отходов.



Изготовитель не несет ответственности за применение установки не по назначению

2.2. Область применения

Установка предназначена для применения в лечебно-профилактических учреждениях (далее ЛПУ), осуществляющих медицинскую деятельность.

Обеззараживание медицинских отходов классов Б может осуществляться централизованным или децентрализованным способом, при котором участок по обращению с отходами располагается в пределах территории организации, осуществляющей медицинскую и (или) фармацевтическую деятельность.

Медицинские отходы класса В в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 обеззараживаются только децентрализованным способом.

2.3. Принцип работы

Обеззараживание осуществляется чистым сухим насыщенным паром. Паровая рубашка дополнительно прогревает камеру и понижает конденсацию пара внутри камеры. Подача пара в камеру осуществляется из рубашки рабочей камеры.

Предварительное вакуумирование камеры производится для удаления воздуха из камеры, а также каналов, полостей и емкостей изделий, из упаковок пористых материалов, с целью лучшего проникновения пара. Откачка воздуха из камеры осуществляется водокольцевым вакуумным насосом. По достижению заданной величины вакуума в камеру подается пар. По достижению в камере заданного давления, камера вновь вакуумируется. Это составляет один цикл откачки воздуха из камеры. Для удаления 99% воздуха из камеры требуется не менее 3-х циклов откачки. Программное обеспечение программ «Обеззараживание 134», «Обеззараживание 120» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Глубина вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне до -0,95 атм.

В программном обеспечении «Растворы» для обеззараживания растворов, питательных сред и пр., вакуумирование камеры не предусмотрено, во избежание боя стерилизуемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру с одновременным сбросом паровоздушной смеси.

Обеззараживание. По достижению в камере заданной температуры стерилизации, определяемой по показаниям стационарного Pt - температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии обеззараживания. По окончании времени стерилизации пар отводится из камеры.

Сушка. Когда давление в камере становится равным атмосферному, начинается стадия сушки. Продолжается вакуумирование камеры. Пар продолжает подаваться в рубашку. Температура сушки не задается – она определяется теплообменом между стенками камеры и рубашки и держится в пределах 75-85°C.

В программах «Обеззараживание» время сушки задается (его можно задать произвольно) до 999 мин, что гарантировано обеспечивает удаление влаги даже из крупных и пористых упаковок).

Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя воздушный фильтр с порами не более 0,3 мкм, атмосферный воздух стерилизуется и поступает в камеру.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1. Показания к применению

Установка показана для обеззараживания упакованных медицинских отходов классов опасности Б и В по СанПиН 2.1.3684-21 в среде водяного насыщенного пара.

3.2. Противопоказания

Данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Установка для обеззараживания медицинских отходов в исполнении DGM MZ-2000 в составе:

1. Установка для обеззараживания медицинских отходов проходной или непроходной тип – 1 шт.;
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
3. Сервисная книжка – 1 шт.

Принадлежности:

1. Автоматический умягчитель воды BWT AQUADIAL softlife 10 - не более 4 шт.
 2. Гидрораспределитель - не более 10 шт.
 3. Кольцо стопорное - не более 30 шт.
 4. Компрессор WERTHER C90x2/50 или PEME3A KM-50.OLD.20 - не более 2 шт.
 5. Контроллер - не более 2 шт.
 6. Корзина стерилизационная (575×280×135) мм (вид 1/вид 2/вид 3) и/или (535×380×100) мм (вид 1/вид 2/вид 3) и/или (535×380×190) мм (вид 1/вид 2/вид 3) и/или (575×280×265) мм (вид 1/вид 2/вид 3) - не более 30 шт.
 7. Крюк для выгрузки тележки из камеры – не более 2 шт.
 8. Панель управления - не более 2 шт.
 9. Парогенератор ZFQ или Clean Q или PSG-500 - не более 2 шт.
 10. Регистратор данных (Даталоггер) – 1 шт.
 11. Регистратор электронный технологический ВОДОЛЕЙ РЭТ-2 – 1 шт.
 12. Тележка стерилизационная – не более 8 шт.
 13. Тележка транспортная – не более 8 шт.
 14. Шредер DGM ZZ в составе:
 - шредер – 1 шт.
 - кожух шредера – не более 3 шт.
 - контейнер – не более 8 шт.
 - корпус подшипника – не более 10 шт.
 - крышка подшипника – не более 10 шт.
 - мотор-редуктор – не более 2 шт.
 - пульт управления – не более 2 шт.
 - редуктор – не более 2 шт.
 - сальник (манжета) – не более 20 шт.
 - уплотнитель подшипника – не более 20 шт.
 - фреза – не более 20 шт. или
- DGM ZZ-S в составе:
- шредер – 1 шт.
 - кожух шредера – не более 3 шт.

- контейнер – не более 8 шт.
 - корпус подшипника – не более 10 шт.
 - крышка подшипника – не более 10 шт.
 - мотор-редуктор – не более 2 шт.
 - пульт управления – не более 2 шт.
 - редуктор – не более 2 шт.
 - сальник (манжета) – не более 20 шт.
 - уплотнитель подшипника – не более 20 шт.
 - фреза – не более 20 шт.
15. Элемент нагревательный – не более 2 шт.

5. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ (УЗЛОВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1. Техническое описание

Установка оснащена камерой в форме прямоугольной призмы.

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

С одной стороны Установки (для непроходного типа) или с обеих сторон Установки (для проходного типа), по центру, расположена створчатая дверь, запираемая электрическим приводом.

На лицевой части корпуса расположены следующие элементы: кнопка аварийной остановки, панель управления, манометр давления в рубашке, манометр давления в камере, принтер для распечатки протоколов обеззараживания, ключ «Сеть» (см. рис. 2).

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

Соединения, элементы управления и измерительные инструменты расположены внутри кожуха.

Особенности установки:

- Непроходной – дверь расположена с одной стороны камеры установки;
- Проходной – двери расположены с противоположных сторон камеры установки;
- Подача пара из внешнего источника пара;
- Рабочая камера оснащена нагревательной рубашкой и дверями из нержавеющей стали;
- Облицовка выполнена из нержавеющей стали;
- Фаза продувки фракционным вакуумом;
- Автоматическое микропроцессорное управление;
- Контроль фаз цикла обеззараживания;
- Простое управление программами с помощью функциональной сенсорной клавиатуры;
- Жидкокристаллический дисплей с диагональю не менее 7", показывающий текущее состояние Установки (температура и давление в камере, фаза цикла, время с начала цикла, не исправности и т.п.);
- Встроенный принтер для вывода отчетов о рабочем цикле (тип и номер Установки, параметры выбранной программы, температура и давление в рабочей 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.

Опционально: Дополнительный датчик давления (для измерения давления в рубашке, отдельно от парогенератора) с выводом на панель.

Опционально: Датчик температуры в камере для стерилизации жидкостей.

Опционально: Регистратор данных (Даталоггер) - устройство для сохранения данных циклов в виде чеков отчета).

5.2. Рабочая камера

Рабочая камера, в том числе внутренняя поверхность двери, нагревательная рубашка выполнены из нержавеющей стали марки 022Cr17Ni12Mo2 (допускаются к применению марки стали AISI 316L, AISI 316Ti, AISI 316, 12X18H9, 08X18H10, 03X17H14M3, 12X18H10T, AISI 321). Трубная обвязка выполнена из нержавеющей стали. Все внутренние поверхности камеры и двери подверглись специальной обработке – шлифовке и полировке.

Рабочая камера оснащена нагревательной рубашкой, которая обеспечивает равномерный нагрев стенок камеры, вплоть до температуры обеззараживания (стерилизации).

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

Надежность установки обеспечивается отделением рабочей камеры от парогенератора или внешнего источника пара. Пар из внешнего источника 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 обеззараживаемого материала.

Отделение камеры от нагревательной рубашки также способствует созданию фракционного вакуума перед фазой выдержки. Это позволяет создать отрицательное давление в камере, что приводит к быстрой сушке загруженного материала. Во время сушки сохраняется рабочее давление пара в нагревательной рубашке, что позволяет установке быть готовой к следующему рабочему циклу. Подобная система гарантирует максимальную эффективность оборудования и непрерывную эксплуатацию.

Рабочая камера оснащена разъемами для подключения контрольно-измерительного оборудования. Разъем для измерительного инструмента: резьба G 1/2. Разъем для датчиков температуры: резьба G 1.

5.3. Дверь камеры

Установка оснащена одной дверью (непроходной тип) или двумя дверьми (проходной тип).

Дверь **вручную** устанавливается в положение для закрывания: профилированный замок на двери вводится в профилированную раму двери. После этого по команде оператора электропривод двери опускает ее вниз; профиль замка совпадает с профилем рамы и дверь не может открыться. Внутри двери (в верхней и нижней ее части) расположены позиционные переключатели, которые отключают электромотор привода, когда дверь приходит в крайние положения (открыто и закрыто).

Электропривод дверей оснащен блокировкой. При наличии давления или вакуума в камере или если начата работа программы, дверь не может быть открыта ни в ручном, ни в автоматическом режиме. При этом попытка открыть дверь будет сопровождаться тревожным звуковым сигналом и сообщениями типа «Программа не закончена!». При попытке запустить цикл обеззараживания при незакрытой двери появится сообщение: «Закройте дверь!».

Дверь установки герметизируется уплотнительным кольцом из термостойкой силиконовой резины. Уплотнительное кольцо устанавливается в пазу, расположенном на корпусе установки. По команде «Заккрыть дверь» дверь опускается в положение «Заккрыто», в паз подается сжатый воздух, который выдавливает уплотнительное кольцо, перекрывая зазор между внутренней панелью двери и корпусом установки. Чтобы вернуть кольцо в исходное положение, в пазу создается разряжение с помощью вакуум-насоса.

Система герметизации двери устроена таким образом, что даже при аварийном отключении электроэнергии, пара и сжатого воздуха камера не будет разгерметизирована.

При необходимости дверь можно открыть вручную, проворачивая с помощью ключа шток на торцевой стороне двери. Если не сработал подъемный цепной механизм, и дверь не может быть открыта с помощью ключа, то надо снять переднюю панель двери и провернуть винт разводным гаечным ключом. Необходимо выпустить сжатый воздух в пазу двери вручную, прижать дверь, чтобы высвободить уплотнительное кольцо, тогда дверь может быть открыта.

Для того, чтобы снять внешнюю панель двери, необходимо отвернуть два болта со стороны ручки и винты на нижней части двери, слегка приподнять панель, а затем опустить ее.

5.4. Кнопка аварийной остановки

На панелях Установки расположена кнопка аварийной остановки, при нажатии кнопки во время работы Установки, процесс прерывается, все клапаны, подающие среду, будут закрыты.

5.5. Система подачи пара

Установка DGM MZ-2000 поставляется без интегрированного (встроенного) парогенератора. Подача пара осуществляется только из внешнего источника пара.

5.6. Система создания вакуума

Установка DGM MZ-2000 оборудована водокольцевым вакуумным насосом. Система создания вакуума позволяет достичь отрицательного давления, которое равно или менее -93 кПа (7 кПа по абсолютной шкале).

5.7. Воздушный фильтр

Программы, в которых цикл заканчивается вакуумной сушкой, требуют прямого поступления воздуха в рабочую камеру. Для этой цели Установка оснащена фильтром стерильного воздуха, способным уловить не менее 99,999% частиц размером порядка 0,3 мкм. Допускается устанавливать фильтр с рейтингом фильтрации от 0,1 до 0,3 мкм.

5.8. Фильтр очистки удаляемых из камеры сред

Для защиты окружающей среды от распространения из обеззараживаемых в установке отходов потенциально патогенной микрофлоры на линии сброса расположен фильтр бактериальной очистки воздуха и пара удаляемых из установки.

Таблица №1. Характеристики фильтра

Параметр	Технические данные
Размер пор фильтрующего материала	0,2 мкм
Материал фильтрующего материала	Полиэфирсульфоновая мембрана
Материал корпуса	Полипропилен

Частота замены напрямую зависит от проведённых рабочих циклов. Фильтр необходимо периодически проверять. Рекомендуется заменять каждые 300 рабочих циклов.

5.9. Система управления и контроля

Работа установки управляется контроллером.

Все операции: подача пара в камеру, поддержание постоянной температуры во время фазы выдержки, течение цикла, открывание и закрывание двери, контроль за нагревательными элементами для обеспечения постоянного давления пара – все время контролируются управляющей системой.

Система самодиагностики автоматически определяет различные состояния установки:

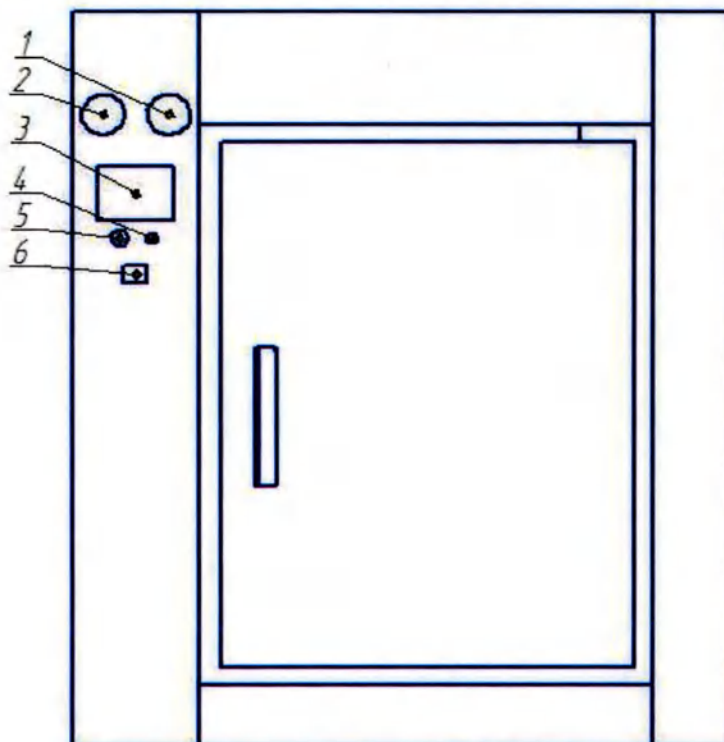
- статус поступления сред (вода, сжатый воздух);
- правильность открывания и закрывания двери, её состояние;
- обрыв датчиков температуры и давления;
- режим работы установки (ручной или автоматический);
- наличие низкого или высокого давления в камере;
- контроль проведения цикла обеззараживания;
- состояние частей машины, таких как контакторы (блокировка вакуумного насоса), кнопка аварийной остановки;
- подсчет летальности F0 (опционально);
- расчетное время до окончания цикла (опционально).

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

На лицевой панели Установки находятся следующие элементы:



1 – манометр давления в камере; 2 – манометр давления в рубашке; 3 – панель оператора;
4 – ключ «Сеть»; 5 – кнопка аварийной остановки; 6 – принтер

Рисунок 1 – Установка DGM MZ-2000. Лицевая сторона

* Опционально над панелью управления может устанавливаться безбумажный регистратор для цифровой и графической записи данных процесса.

На панели Установки со стороны выгрузки – в стерильной зоне (для проходного типа) находятся следующие элементы:

- манометр (мановакууметр) давления в камере;
- индикатор «Doors closed» (Двери закрыты) – горит в случае, когда обе двери заперты и «моргает» в процессе открытия/закрытия любой из дверей;
- индикатор «RUN» (Идет работа) – горит в процессе проведения цикла обеззараживания;
- индикатор «END» (Конец цикла) – загорается по окончании цикла. Сопровождается звуковым сигналом;
- индикатор «Alarm» (Неисправность) – загорается в случае возникновения неисправности. Сопровождается звуковым сигналом. Неисправность или сообщение можно посмотреть на панели управления со стороны загрузки;
- кнопки управления дверями «Open» (Открыть), «Close» (Закрыть).

Панель Установки со стороны выгрузки (в стерильной зоне) может быть опционально оснащена панелью управления, в этом случае на ней находятся следующие элементы:

- манометр (мановакууметр) давления в камере;

- панель управления;
- кнопка аварийной остановки - предназначена для остановки выбранного режима обеззараживания и для блокирования работы всех элементов Установки. Кнопка может быть разблокирована при помощи ключа.

6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1. Элементы управления – Графический интерфейс пользователя

Информация о системе управления установки включает:

- общий обзор панели управления;
- обзор системы управления и всех доступных действий с использованием графического интерфейса;
- список всех существующих текстовых и графических сообщений и индикаторов, которые предоставляет система.

Интерфейс оператора Установки 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

Для включения установки необходимо повернуть ключ (рис. 2) в положение «ON». На Дисплее отобразится экран приветствия, показанный ниже (рис. 3).



Рисунок 2 – Ключ «сеть».

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



Рисунок 3

Вход в систему – кнопка для перехода к экрану главного меню (рис. 4);
MZ-2000 – модель установки.

Для перехода к главному меню (рис. 4), нажмите кнопку «Вход в систему».

Опционально: Установка может быть укомплектована дополнительной системой контроля доступа. В состоянии, когда не зарегистрирован ни один из пользователей, имеется возможность наблюдения за состоянием процесса, но невозможно проводить вмешательство в ход процесса. Формирование электронного журнал входа – выхода персонала в систему управления оборудованием.

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 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 текущая температура в камере (°C).

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

- P01 Обеззараживание 134;
- P02 Обеззараживание 120;
- P03 Бови-Дик;
- P04 Растворы;
- P05 Свободная;
- 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. 9) 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;
- Обеззараживание;
- 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. 9).

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 обеззараживания.

Программа – кнопка перехода к экрану выбора программ (рис. 9).

Дверь – кнопка перехода к экрану управления дверью (рис. 10). Во время процесса, кнопка отсутствует. Она доступна только когда установка находится в режиме ожидания.

График – кнопка перехода к экрану графиков процесса (рис. 11).

Таблица – кнопка перехода к экрану таблицы процесса (рис. 13, 14).

Сервис – кнопка перехода к экрану «Сервис» (рис. 15). Переход к экрану «Сервис» возможен только после ввода пароля доступа.



Рисунок 5 – Окно ввода пароля

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

Старт – кнопка запуска процесса. Кнопка активна только после подготовки установки к запуску. Готовность установки к запуску определяется следующим условиями: дверь закрыта, нет аварийных сообщений, выбрана программа, давление в рубашке не менее $P_{\text{макс}}$ для выбранной программы. 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 – Окно запуска цикла

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 проведения ТО осталось 50, 25 или 0 циклов, то появится окно с соответствующим предупреждением.

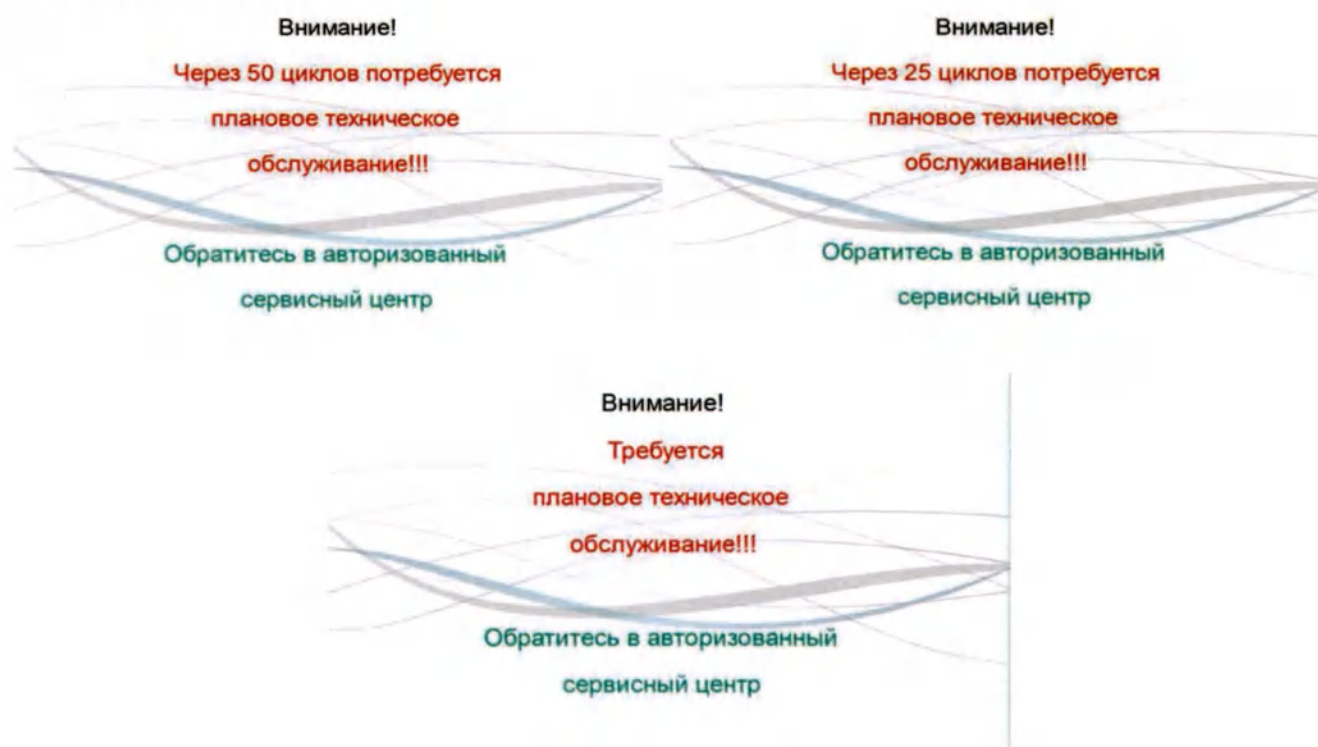


Рисунок 7

Данное сообщение само выключится через 10 секунд и появится окно запуска цикла (рис. 9).

Отмена – 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 отображаются показания датчика температуры в камере (°C).

В окне «Текущая программа» отображается название текущей программы.

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

Экран «Выбор программы»

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

Выбор программы



Рисунок 9

Выбор программ – кнопки выбора соответствующих программ. При нажатии соответствующей кнопки программа становится текущей;

№ 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 температура и время.

Примечание: для запуска программы «Тест Бови-Дика» необходимо ввести пароль.

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран управления дверью

Данный экран позволяет производить открытие/закрытие двери, а также посмотреть статус двери.



Рисунок 10 – Экран управления дверью для непроходного типа

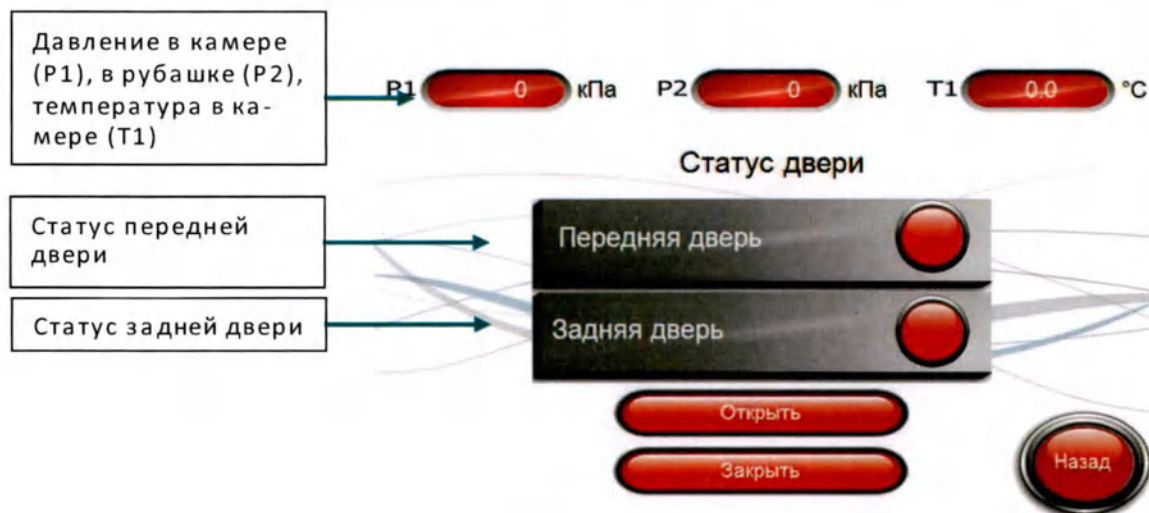


Рисунок 10 а – Экран управления дверью для проходного типа

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 передней двери;

Закрыть – кнопка закрытия передней двери;

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран «График работы»

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



Рисунок 11

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

Температура в камере – в данной ячейке отображается текущая температура в камере установки, °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;
- Обеззараживание;
- Откачка пара;
- Сушка;
- Конец цикла;

В начале работы, данное окно пустое.

Далее – кнопка перехода в экран базы данных (рис. 12);

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.

База данных

Таблица температуры и давления в камере

→

Время	Дата	Давление	Температура
10:01:02	10/10/14	-17	5.0
10:00:57	10/10/14	-17	5.0
10:00:52	10/10/14	-17	5.0
10:00:47	10/10/14	-17	5.0
10:00:42	10/10/14	-17	5.0
10:00:37	10/10/14	-17	5.0
10:00:32	10/10/14	-17	5.0
10:00:27	10/10/14	-17	5.0
10:00:22	10/10/14	-17	5.0
10:00:17	10/10/14	-17	0.0
10:00:12	10/10/14	-19	0.0
10:00:07	10/10/14	-19	0.0
10:00:02	10/10/14	-19	0.0
09:59:57	10/10/14	-19	0.0
09:59:52	10/10/14	-19	0.0



Рисунок 12

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 установки, кПа;

Температура – в данном столбце отображается текущая температура в камере установки °С;

Назад – кнопка возврата в экран графика (рис. 11).

Экран «Таблица»

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программ с вакуумной откачкой. В данном меню можно посмотреть заданные параметры программ, а также степень их выполнения.



Рисунок 13

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 обеззараживания!!!

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).

Экран «Таблица» 2

Данный экран предназначен для отображения процесса работы установки при выборе программы «Растворы».



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 обеззараживания!!!

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).

Экран «Сервис»

Данный экран предназначен для перехода к сервисным экранам системы управления.



Рисунок 15

Установка параметров – кнопка перехода к экрану установки параметров (рис. 17).

Калибровка – кнопка перехода к экрану калибровки датчиков (рис. 23).

Ручное управление – кнопка перехода к экрану ручного управления системой (рис. 24).

Обслуживание прокладки – кнопка перехода к экрану обслуживания уплотнительной прокладки двери (рис. 25).

Дополнительно – кнопка перехода к экрану дополнительных настроек.

Внимание: меню «Дополнительно» предназначено только для завода-изготовителя и сервисного инженера. При нажатии данной кнопки появится запрос авторизации.

Вакуумный тест – кнопка перехода к экрану проведения вакуумного теста (рис. 26).

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Примечание: доступ к меню «Калибровка», «Ручное управление», «Обслуживание прокладки» возможен только при вводе соответствующего пароля.

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).

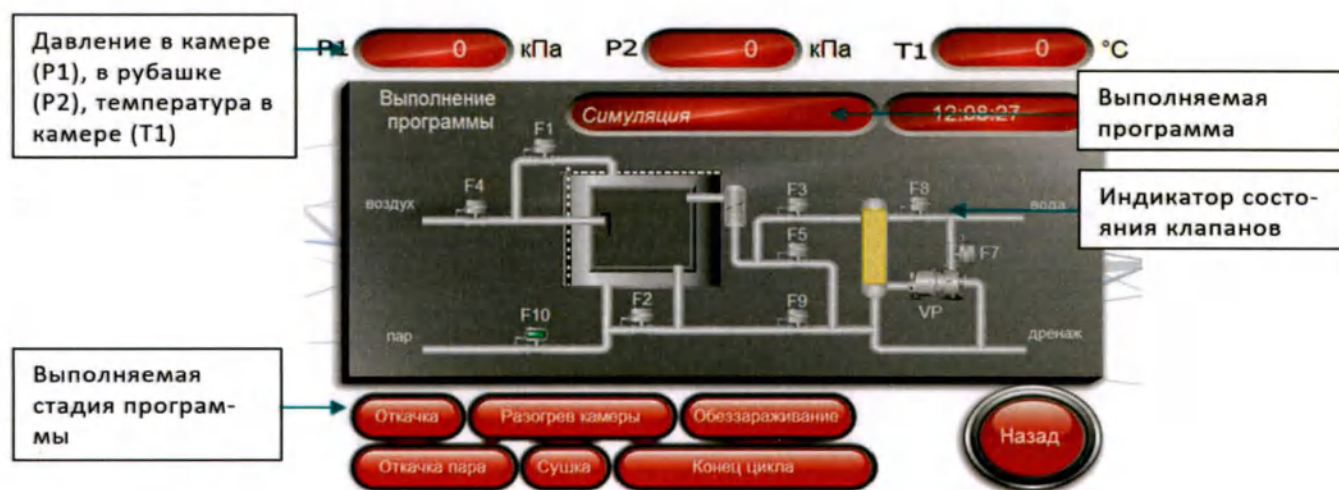


Рисунок 16

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).

Выполняемая программа – в данном окне отображается название выполняемой программы.

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).

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 17

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 ввода 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 установки после поступления воздуха по воздушной линии по окончании 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 обеззараживания. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере. Для программ обеззараживание отходов и теста Бови-Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы обеззараживания растворов – предел в 110-115 кПа. Эти значения могут варьироваться (в диапазоне ± 15 кПа).

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

Сброс – Сброс к заводским уставкам ВСЕХ параметров, 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 «Обеззараживание 134»

- 2.1. Количество импульсов 3;
- 2.2. Температура стерилизации 134°C;
- 2.3. Время стерилизации 27мин;
- 2.4. Время сушки 10мин;
- 2.5. Максимальное давление в камере +214кПа;

3. Параметры программы «Обеззараживание 120»

- 3.1. Количество импульсов 3;
- 3.2. Температура стерилизации 120°C;
- 3.3. Время стерилизации 45мин;
- 3.4. Время сушки 10мин;
- 3.5. Максимальное давление в камере +108кПа;

4. Параметры программы «Тест Бови-Дика»

- 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 +214кПа;

5. Параметры программы «Свободная»

- 5.1. Количество импульсов 4;
- 5.2. Температура стерилизации 121°C;
- 5.3. Время стерилизации 20мин;
- 5.4. Время сушки 10мин;
- 5.5. Максимальное давление в камере +115кПа;

6. Параметры программы «Растворы»

- 6.1. Время удаления воздуха паром 5мин;
- 6.2. Температура стерилизации 120°C;
- 6.3. Время стерилизации 45мин;
- 6.4. Максимальное давление в камере +108кПа;
- 6.5. Температура окончания цикла 90°C

P01 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Обеззараживание 134» (рис. 18).

P02 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Обеззараживание 120» (рис. 19).

P03 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Бови-Дика» (рис. 20).
P04 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Растворы» (рис. 21).
P05 – кнопка перехода к экрану установки параметров программы «Свободная» (рис. 22).
Назад – кнопка возврата в экран сервис (рис. 15).

Экран «Установка параметров "Обеззараживание 134"»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Обеззараживание 134» для обработки опасных отходов.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 18

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

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. Значение может быть установлено в диапазоне 100-135°C. Обычно, для программы «Обеззараживание 134» 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.

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 обеззараживания. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере. Для программ обеззараживания отходов и теста Бови-Дика устанавливается предел в 210 - 215 кПа (устанавливается в соответствии с той температурой стерилизации, которая будет задана). Для программы обеззараживания растворов - предел в 110-115 кПа. Эти значения могут варьироваться (в диапазоне ± 15 кПа).

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Установка параметров “Обеззараживание 120”»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Обеззараживание 120», которая применяется для обработки менее опасных отходов.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сер-вис-ного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 19

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

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. Значение может быть установлено в диапазоне 100-135°C. Обычно, для программы «Обеззараживание 120» устанавливают значение 120°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 обеззараживания. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации!

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Установка параметров "Бови-Дика"»

Данный экран предназначен для отображения и ввода параметров программы «Тест Бови-Дика», которая является стандартной программой для испытания Установок на проникновение пара и на удаления воздуха из рабочей камеры.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 20

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Установка параметров "Растворы"»

Данный экран предназначен для ввода параметров программы «Растворы», которая применяется для обеззараживания жидкостей во флаконах.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

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



Рисунок 21

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры. Значение может быть установлено в диапазоне от 0 до 999 мин. Устанавливается в зависимости от объема загрузки.

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. Значение может быть установлено в диапазоне 100-135°C.

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

При стерилизации жидкостей во флаконах необходимо учитывать объем флаконов, в которые залиты 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 обеззараживания. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-230кПа.

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

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 0-999 кПа.

Интервал сброса давления – в данном окне вводится значение интервала открытия клапана сброса давления в камере на стадии сброса давления. Значение может быть установлено в диапазоне 0-1000 сек.

Примечание: параметры разница давления и интервал сброса давления необходимо устанавливать исходя из параметров флаконов (объем и толщина стенок), а также параметров обеззараживаемых 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 окончательным и можно открыть дверь. Значение может быть установлено в диапазоне 0-100 °С.

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (Рис. 17).

Экран «Установка параметров «Свободная»»

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

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 22

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

Температура стерилизации – в данном окне задается температура, при которой будет проходить обеззараживание. Значение может быть установлено в диапазоне 100-135°С.

Время стерилизации – 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 обеззараживания. Оно должно соотноситься с температурой стерилизации! Обозначает самое высокое давление в камере. Значение может быть установлено в диапазоне 0-230 кПа

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

Назад – кнопка возврата в экран ввода параметров (рис. 17).

Экран «Калибровка»

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

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

Так система, измеряющая давление настроена в заводских условиях на среднюю для России величину давления над уровнем моря. Если установка для обеззараживания 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.



Калибровка осуществляется только сервисным инженером авторизованного сервисного центра



Рисунок 23

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

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

Датчик давления фильтра (P3) – в данном окне вводится значение корректировки датчика давления фильтра. Диапазон вводимых значений – 999кПа +999кПа.

Датчик температуры - процесс (T1) – в данном окне вводится значение корректировки датчика температуры в дренаже, по которому идет процесс управления обеззараживанием. 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. 15).

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 установки 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. Данная функция доступна только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

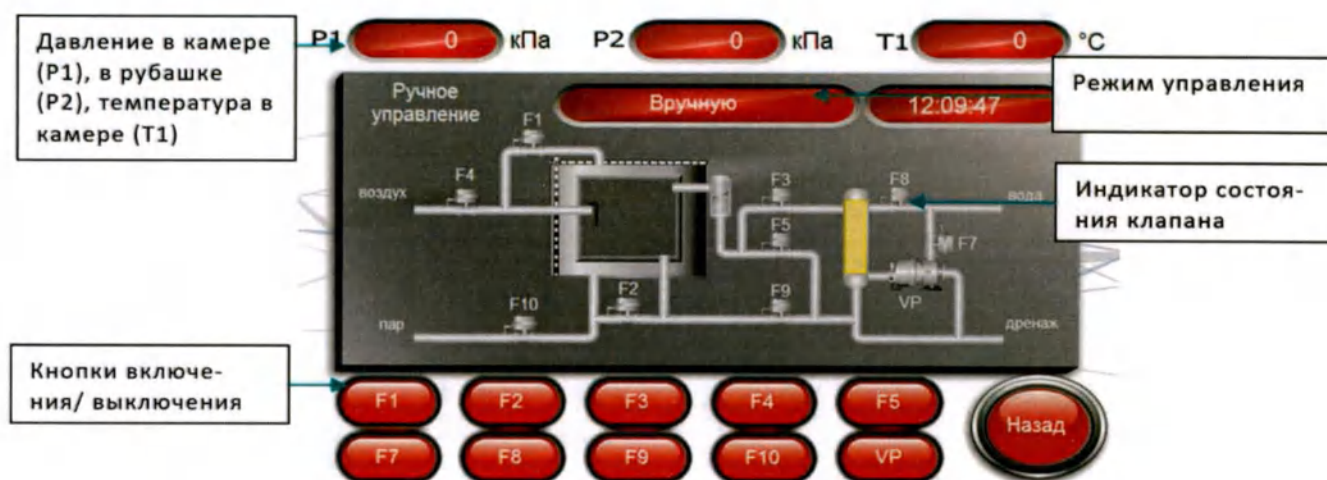


Рисунок 24

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 установки (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.

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 узел включен, то кнопка синяя, если выключен – красная.

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

Примечание:

- клапан F0 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапаны F2, F1 не могут 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 включены в ручном режиме, если запущен тест принтера;
- клапан F7 не может быть включен в ручном режиме, если запущен тест принтера;

Назад – кнопка возврата в экран главного меню (рис. 4).

Экран «Обслуживание прокладки»

Данное меню предназначено для сервисного обслуживания и замены уплотнительного кольца, доступ к данному меню ограничен паролем. Меню оснащено двумя клавишами: «Установить прокладку» и «Удалить прокладку», а также индикатором положения двери.



Рисунок 25 – Экран «Обслуживание прокладки» (непроходной тип)



Рисунок 25а – Экран «Обслуживание прокладки» (проходной тип)

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 установки.
- 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.
- Нажмите клавишу «Установить прокладку». Вакуум-насос включится, в пазу создается 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. 15).

Экран «Дополнительно»

Данное меню предназначено только для сервисных инженеров доступ к данному меню ограничен паролем.

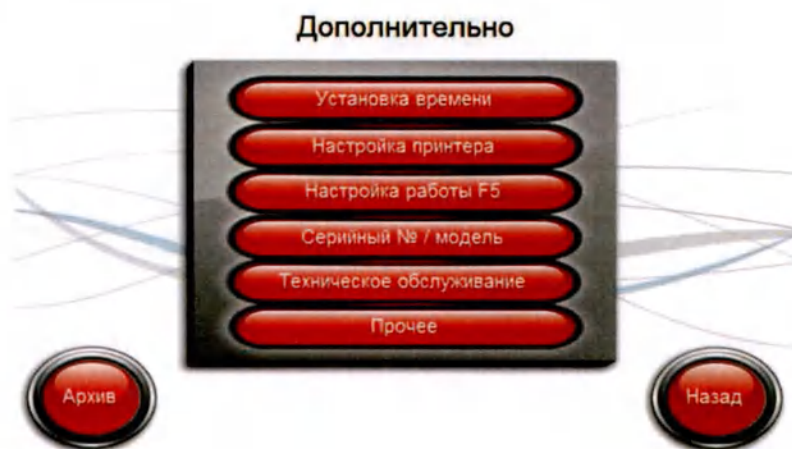


Рисунок 26

Установка времени – кнопка перехода к экрану установки системного времени (рис. 29).

Настройка принтера – кнопка перехода к экрану настройки работы принтера (рис. 30).

Настройка работы F5 – кнопка перехода к экрану настройки работы клапана F5 (рис. 31).

Серийный №/модель – кнопка перехода к экрану, предназначенному для инженеров завода-изготовителя.

Техническое обслуживание – кнопка перехода к экрану «Техническое обслуживание» (рис. 32).

Прочее – кнопка перехода к экрану дополнительных установок (рис. 33).

Назад – кнопка возврата в экран «Сервис» (рис. 15).

Экран «Вакуумный тест»

Данное меню предназначено для проведения теста на герметичность камеры установки, доступ к данному меню ограничен паролем.

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:

- вакуумирование камеры при проверке на герметичность: - 10 мин;
- уровень вакуума в камере – максимальный, который был достигнут за время вакуумирования;
- время проведения теста: 10 мин;
- предел утечки: $\leq 1,3$ кПа.

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

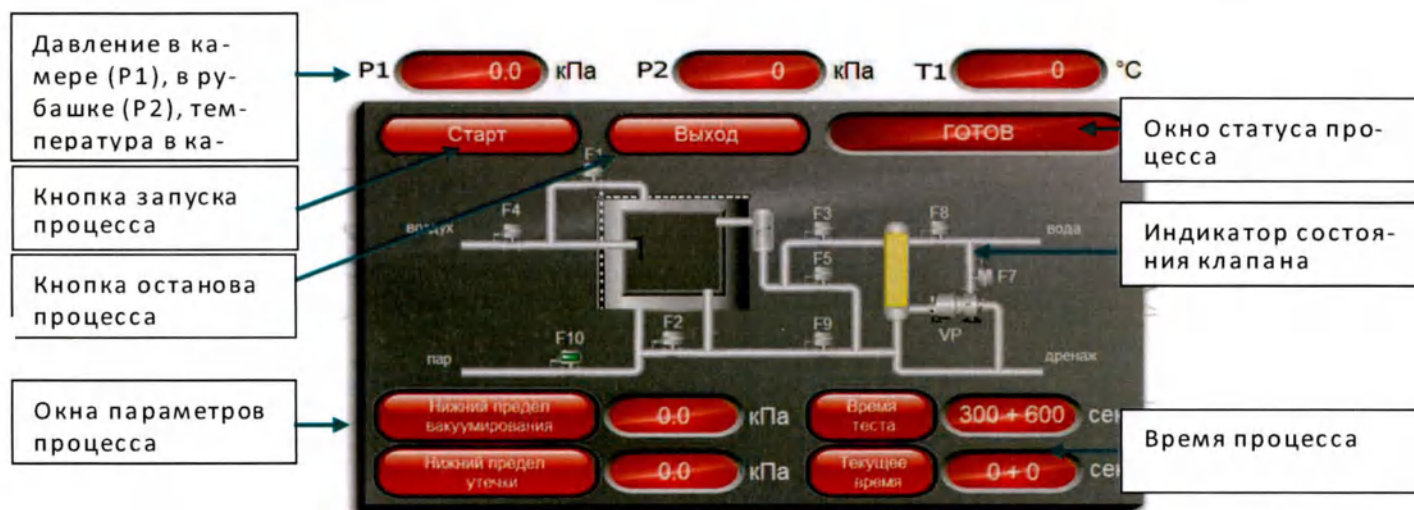


Рисунок 27

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.

Нижний предел утечки – информационное окно, в котором указывается предел допустимого падения 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 проведения каждой стадии, соответствующее значение увеличивается.

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 (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. 28).



Рисунок 28

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. 15). При нажатии кнопки «Нет», система вернется обратно в экран вакуумного теста (рис. 27).

Экран «Системное время»

Данное меню предназначено для настройки даты/времени системы. Если необходимо, то в данном меню можно настроить время согласно своего часового пояса, а также установить необходимую дату.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

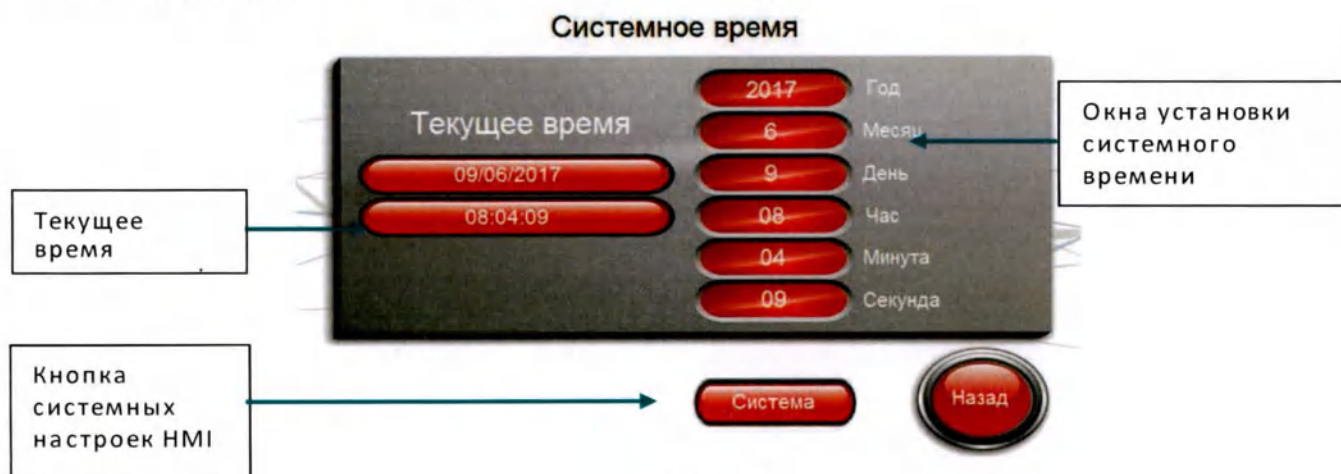


Рисунок 29

Год – окно ввода года. Диапазон устанавливаемых значений 0-9999.

Месяц – окно ввода месяца. Диапазон устанавливаемых значений 0-12.

День – окно ввода дня. Диапазон устанавливаемых значений 0-31.

Час – окно ввода часа. Диапазон устанавливаемых значений 0-23.

Минута – окно ввода минут. Диапазон устанавливаемых значений 0-59.

Секунда – окно ввода секунд. Диапазон устанавливаемых значений 0-59.

При нажатии на соответствующее окно, появится клавиатура для ввода данных.

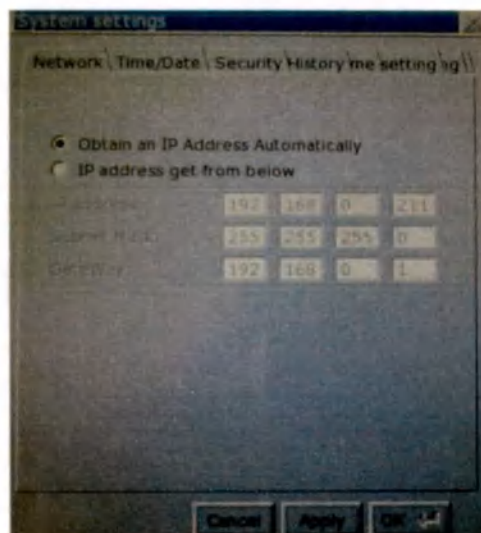
Внимание: внимательно следите за корректностью ввода данных. При некорректно введенных данных, необходимые значения не установятся!

Назад – кнопка возврата в меню «Дополнительно» (рис. 26).

Кнопка система – предназначена для перехода к меню системных настроек панели. При нажатии на данную кнопку появится окно для ввода пароля и клавиатура.



После ввода пароля, появится меню системных настроек.



Внимание: изменения параметров данного меню может повлиять на работоспособность установки!

Экран «Управление принтером»

Данное меню предназначено для проверки работы принтера, а также выбора интервала печати.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров, доступ к данному меню ограничен паролем.

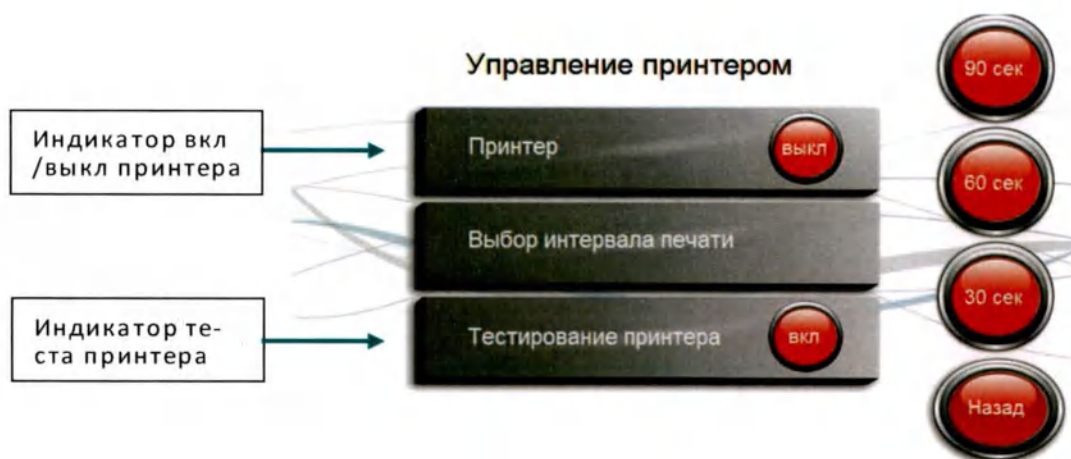


Рисунок 30

Выбор интервала печати – кнопки выбора интервала печати (30сек, 60сек, 90сек). Эта функция используется, чтобы поменять временной интервал, с которым текущие параметры выводятся на печать. Это удобно при регистрации данных длительного процесса обеззараживания – экономятся бумага и чернила.

Пользователи могут выбирать следующие временные интервалы печати: 30 сек, 60 сек и 90 сек. Если Вы хотите распечатывать данные с периодичностью в 30 сек, нажмите клавишу 30 сек (индикатор станет синим). Если Вы хотите печатать с периодичностью в 60 сек, нажмите клавишу 30 сек для сброса этого интервала (кнопка станет красной), затем нажмите клавишу 60 сек (кнопка станет синей). Интервал будет переустановлен. Таким же образом, интервал времени может быть изменен (заменен) свободно. Стандартно задан интервал печати в 60 сек.

Принтер – кнопка включения/выключения печати. Для включения печати, необходимо нажать кнопку, она изменит свое состояние на «Вкл.». Для выключения печати, повторно нажмите кнопку (она перейдет в состояние «Выкл.»). При выключенной печати данные на принтер выводиться не будут. При загрузке системы (по умолчанию), принтер включен (индикатор синий)

Тестирование принтера – кнопка запуска теста принтера. Клавиша «Тест печати» предназначена только для тестирования принтера, при замене принтера, бумаги или картриджа (для матричного принтера).

Внимание: при проведении теста принтера, другие программы не могут быть запущены!

Назад – кнопка возврата в меню «Дополнительно» (рис. 26).

Экран «Настройка работы F5»

Данный экран предназначен для настройки работы клапана дренажа камеры (F5). Это иногда бывает необходимо, если дренаж из камеры происходит плохо (застой конденсата). В данном случае, время включения клапана необходимо увеличить.

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.

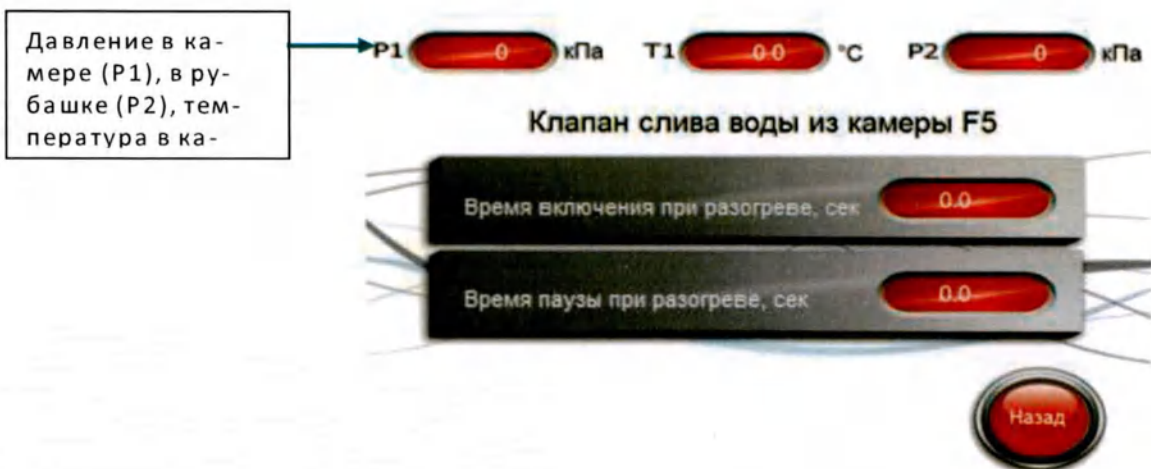


Рисунок 31

Время включения при разогреве – в данном окне задается время удержания клапана F5 во включенном состоянии на стадии разогрева. Значение может быть установлено в диапазоне 0,0 – 100. Обычно, устанавливают значение 4 секунды.

Время паузы при разогреве – в данном окне задается время удержания клапана F5 в выключенном состоянии на стадии разогрева. Значение может быть установлено в диапазоне 0,0 – 100. Обычно, устанавливают значение 17 секунд.

Назад – кнопка возврата в экран «Дополнительно» (рис. 26).

Экран «Серийный №/модель»

Данный экран предназначен для инженеров завода-изготовителя, доступ к данному меню ограничен паролем.

Экран «Техническое обслуживание»

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 32

Пройдено циклов – в данном поле отображается количество циклов, пройденных после предыдущего ТО

Осталось циклов – в данном поле отображается количество циклов, оставшихся до проведения очередного ТО

Сброс – кнопка сброса обнуления поля «Пройдено циклов».

Назад – кнопка возврата в экран «Дополнительно» (рис. 26).

Экран «Прочее»

Данный экран предназначен для ввода дополнительных параметров работы установки, только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 33

Выдержка при разогреве – окно для ввода интервала времени, в течение которого на стадии разогрева происходит выдержка при давлении $P_{\text{кам}} = P_{\text{кам макс}} - 18 \text{ кПа}$. Увеличение данного значения приводит к более плавному (продолжительному) разогреву камеры, но обеспечивает более равномерное распределение температур внутри камеры. Диапазон вводимых значений 0,0 – 600 секунд.

Плато вакуума откачки – окно для ввода интервала времени, в течение которого на стадии вакуумирования происходит выдержка при минимальном давлении. Увеличение данного значения обеспечивает более равномерное распределение температур внутри камеры. Диапазон вводимых значений 0,0 – 9999 секунд.

Режим управления давлением в рубашке – кнопка переключения режимов управления давлением в рубашке. По умолчанию установлено значение «Авто». В режиме «Авто» во время процесса, поддерживаемое давление в рубашке будет высчитываться автоматически исходя из заданной температуры стерилизации и максимального давления в камере для каждой программы. Для переключения в режим «Ручное», нажмите соответствующую кнопку. В «Ручном» режиме в окно «заданное давление в рубашке» можно ввести необходимое значение, которое сохранится даже при выключении питания. При запуске процесса, режим автоматически переключится в «Авто».

Заданное давление в рубашке – окно для ввода необходимого значения давления в рубашке, а также вывода значения давления в автоматическом режиме. При необходимости изменить данное значение (недостаточное давление пара), введите в данное окно

соответствующее значение. При выключении питания установки, значение сбросится к значению по умолчанию – 220кПа.

1/2 двери – кнопка переключения конфигурации машины (проходная/непроходная). Для переключения машины в режим работы с одной дверью, нажмите соответствующую кнопку.

T1/T1,T2 – кнопка переключения режима управления машины (с одним или двумя датчиками температуры). Если выставлен режим «T1», то управление установкой, запись в базу данных и регистрация данных на печати будет происходить по одному датчику температуры T1. Если выставлен режим «T1,T2», то управление установкой будет происходить по датчику T1, а запись в базу данных и регистрация данных на печати будет происходить датчику температуры T2. Для переключения машины в режим работы с одной дверью, нажмите соответствующую кнопку.

Записать – при нажатии на кнопку происходит запись в память панели оператора поправок на показания датчиков температуры и давления, данных о проведённом ТО. Для сохранения настроек необходимо после нажатия кнопки запись оставаться в данном меню ещё 30 секунд.

Внимание: ввод некорректных значений может привести к сбою в работе установки и процесса обеззараживания!

Назад – кнопка возврата в экран «Дополнительно» (рис. 26).

Экран «Внимание!»

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



Рисунок 34

Поле текстового сообщения – поле, содержащее текст текущего сообщения и время его возникновения. Список системных сообщений и причина их возникновения указана в таблице № 2.

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

Экран «Архив сообщений»

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

Данный экран предназначен только для сервисных инженеров авторизованного сервисного центра, доступ к данному меню ограничен паролем.



Рисунок 35

Назад – переход к экрану «Внимание!» (рис. 34).

Сброс архива – при нажатии на кнопку, система удалит архив сообщений.

Таблица № 2 – Системные сообщения

№	Имя	Описание
1	Программа не закончена!	Сообщение появляется, если во время цикла были нажаты кнопки открытия двери или «Запуск теста на герметичность».
2	Передняя дверь не готова!	Сообщение появляется, когда при не прикрытой двери загрузки оператор нажал кнопку закрытия двери загрузки.
3	Задняя дверь не готова! *	Сообщение появляется, когда при не прикрытой двери выгрузки оператор нажал кнопку закрытия двери выгрузки.
4	Закройте дверь!	Сообщение появляется, когда при открытой двери выгрузки или загрузки оператор выбрал необходимую программу.
5	Включено ручное управление!	Сообщение появляется, если включен ручной режим управления клапанами и оператор выбрал программу.
6	Перегрузка вакуумного насоса	Это сообщение появляется, если сработал термостат (тепловая защита) вакуумного насоса.
7	Нажата аварийная кнопка	Это сообщение появляется, если нажата кнопка аварийной остановки.
8	Перегрузка мотора двери	Это сообщение появляется, если сработало реле защиты мотора двери от перегрузки.
9	Низкое давление воздуха	Это сообщение появляется, когда срабатывает датчик контроля сжатого воздуха на входе.

№	Имя	Описание
10	Давление в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере больше «Давления для вывода пара» и были нажаты кнопки открытия двери.
11	Вакуум в камере!	Сообщение появляется, если давление в камере меньше давления «Ноль для вакуумирования» и были нажаты кнопки открытия двери.
12	Передняя дверь открыта! *	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть заднюю дверь», передняя дверь не закрыта.
13	Задняя дверь открыта! *	Сообщение появляется, если при нажатии кнопки «Открыть переднюю дверь», задняя дверь не закрыта.
14	Авария температуры стерилизации!	Эта ошибка возникает, если во время стадии обеззараживания температура будет на 3°C выше температуры стерилизации или ниже Tстер более, чем 5 сек.
15	Программа окончена!	Сообщение появляется в конце каждого цикла обеззараживания и теста на герметичность.

Примечание * Для установок проходного типа.

6.2. Описание программ

Программное обеспечение:

Версия HMI: V 1.0

Версия PLC: V 1.0

Установка может осуществлять программы для различных групп материалов, подвергающихся обработке, а также тест-программы: тест Бови-Дика и тест герметичности рабочей камеры.

Таблица № 3. Программы, установленные по «умолчанию»

№	Названия программ	Заводские установки
1	P01 Обеззараживание 134	Данная программа используется для обеззараживания опасных медицинских отходов. Температура стерилизации при обеззараживании 134°C , время выдержки 27 мин , время сушки 10 мин .
2	P02 Обеззараживание 120	Данная программа используется для обеззараживания медицинских отходов (отходы типа – полимеры, резина). Температура стерилизации при обеззараживании 120°C , время выдержки 45 мин , время сушки 10 мин .
3	P03 ТЕСТ БОВИ-ДИКА	Тест Бови-Дика. Температура 134°C , выдержка 3,5 мин , время сушки 8 мин .

№	Названия программ	Заводские установки
4	P04 РАСТВОРЫ	Программа используется для обеззараживания материалов, чувствительных к вакууму, а также растворов в соответствующей таре. Температура стерилизации при обеззараживании 120°C , выдержка 45 мин , без сушки.
5	P05 СВОБОДНАЯ	Данная программа может программироваться и использоваться оператором для обеззараживания других материалов (для которых не подходят программы P01-P02). Температура стерилизации при обеззараживании 121°C , выдержка 20 мин , время сушки 10 мин
6	ТЕСТ УТЕЧКИ (ВАКУУМ-ТЕСТ)	Тест герметичности рабочей камеры. Время набора вакуума – 5 мин , время выдержки 10 мин . Предел утечки 1,3КПа .

Программы Тест утечки (Вакуум тест), Тест Бови-Дика – используются для периодической проверки функционирования установки.

Время и температура выдержки программ обеззараживания, непосредственно влияют на эффективность обеззараживания отходов и материалов.

Эффективность режимов (программ) обеззараживания с указанными параметрами проверена и подтверждена термометрическими измерениями, а также при помощи термохимических и биологических индикаторов с различными типами загрузки.

Любые изменения, вносимые в параметры режимов обеззараживания, должны быть подтверждены соответствующими проверками.

Допускается устанавливать иные параметры режимов обеззараживания, отличные от установленных заводом-изготовителем «по умолчанию». Устанавливаемые режимы должны быть регламентированы действующими на территории РФ нормативными и методическими документами и предназначаться для обеззараживания материалов в среде водяного насыщенного пара под давлением.

Опционально: программа автоматизированной стерилизации и сушки воздушного фильтра «inline» с дополнительным датчиком контроля процесса.

Опционально: система принудительного охлаждения герметично закупоренных растворов, запускаемая отдельной программой.

6.2.1. Основные программы

Циклы обеззараживания основных программ «Обеззараживание 134» (инструменты и посуда), «Обеззараживание 120» (для одежды и белья), Свободная (для других материалов) состоят из следующих фаз:

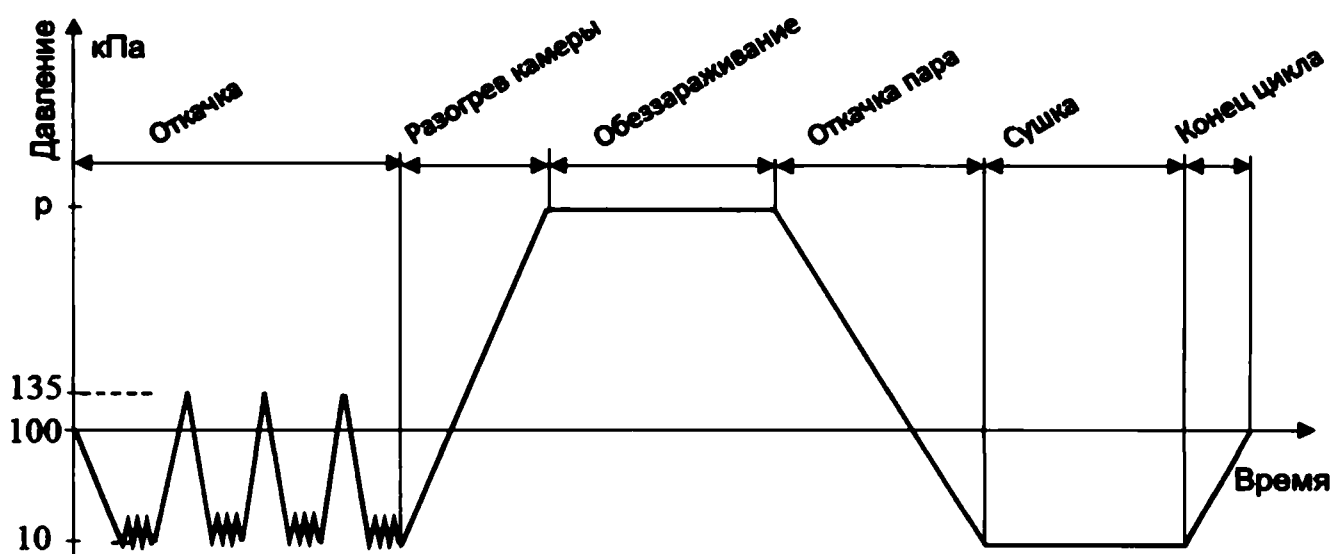


Рисунок 29

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 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 «Обеззараживание 134», «Обеззараживание 120» и «Тест Бови-Дика» позволяет задавать до 99 циклов откачки воздуха из камеры. Уровень вакуума при откачке воздуха также может задаваться в диапазоне от -40 до -90 кПа.

Разогрев камеры. Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения «Макс. Давление в камере». Этот параметр настраивается отдельно для каждой программы и зависит от выбранной температуры. Длительность фазы зависит, в основном, от объема загруженного материала в рабочей камере.

Обеззараживание. По достижению в камере заданной температуры, определяемой по показаниям стационарного Pt температурного датчика, установленного в дренажном патрубке, начинается отсчет времени продолжительности стадии обеззараживания. По окончании времени выдержки пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос. Время стерилизации может быть задано вплоть до 999 мин. Температура стерилизации может быть задана оператором вплоть до 135°C.

Откачка пара. По окончании фазы стерилизации давление в рабочей камере сбрасывается до уровня, требуемого для фазы сушки - обычно это 40 кПа. Сброс происходит плавно, вследствие чего эта фаза достаточно продолжительна по времени.

Сушка. Цель фазы сушки – достичь необходимой влажности обеззараженного 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°C.

В программах «Обеззараживание 134» и «Тест Бови-Дика» можно установить время сушки (в программе «Обеззараживание 134» оно может быть установлено до 999 мин., что может гарантировать удаление влаги даже из больших упаковок).

Конец цикла. Развакуумирование камеры осуществляется сухим стерильным воздухом. Пройдя воздушный фильтр с порами 0,3 мкм, атмосферный воздух стерилизуется и по воздушной линии, большая часть которой проложена внутри рубашки установки, поступает в камеру.

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

6.2.2. Программа «Растворы»

В программе «Растворы» для обеззараживания жидких отходов не предусмотрено вакуумирования камеры, во избежание боя обеззараживаемых флаконов с растворами. Воздух из камеры замещается паром, подаваемым в камеру.

Время замещения воздуха паром – время, за которое воздух вытесняется паром из камеры.

Температура стерилизации – устанавливается в диапазоне 120-134°C, в зависимости от обеззараживаемого препарата. Обычно устанавливается 120°C.

Время стерилизации – устанавливается исходя из требований действующих национальных нормативных документов в области обеззараживания медицинских отходов. Устанавливается в диапазоне до 999 мин.

Цикл обеззараживания программы «Растворы» состоит из следующих фаз:

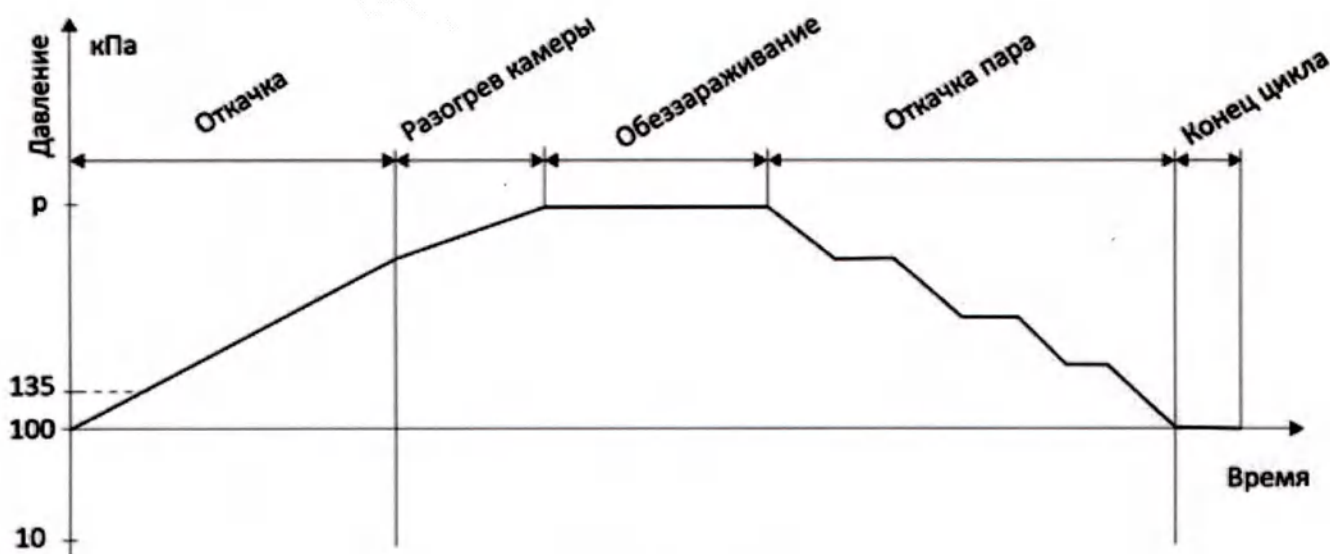


Рисунок 37

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. Фаза для цикла «Растворы» проходит без вакуумирования, за счет гравитационного замещения воздуха паром. На время, заданное параметром «Время замещения воздуха паром» открывается клапан подачи пара в камеру и одновременно с ним открывается клапан сброса пара из камеры.

Разогрев камеры. Цель этой фазы в нагреве загруженного материала до заданной температуры выдержки. Действие сопровождается заполнением камеры паром до значения «Макс. Давление в камере». Длительность фазы зависит, в основном, от объема загруженного материала в рабочей камере.

Обеззараживание. По достижению в камере заданной температуры, определяемой по показаниям стационарного Pt температурного датчика, начинается отсчет времени продолжительности стадии обеззараживания. По окончании времени выдержки пар отводится из камеры через конденсатор и вакуумный насос. Время стерилизации может быть задано вплоть до 999 мин. Температура стерилизации может быть задана оператором вплоть до 135°C.

Откачка пара. Когда заданное время стерилизации заканчивается, начинается стадия сброса пара. Давление сбрасывается ступенчато, интервал сброса задается в параметрах программы. После того, как давление в камере сравняется с атмосферным и заданной температурой конца цикла, действие программы завершается.

6.2.3. Программа «Тест утечки» (Вакуум-тест)

Программа предназначена для периодической (еженедельной) проверки рабочей камеры на утечки. Цикл программы «Тест утечки» показан на графике ниже.

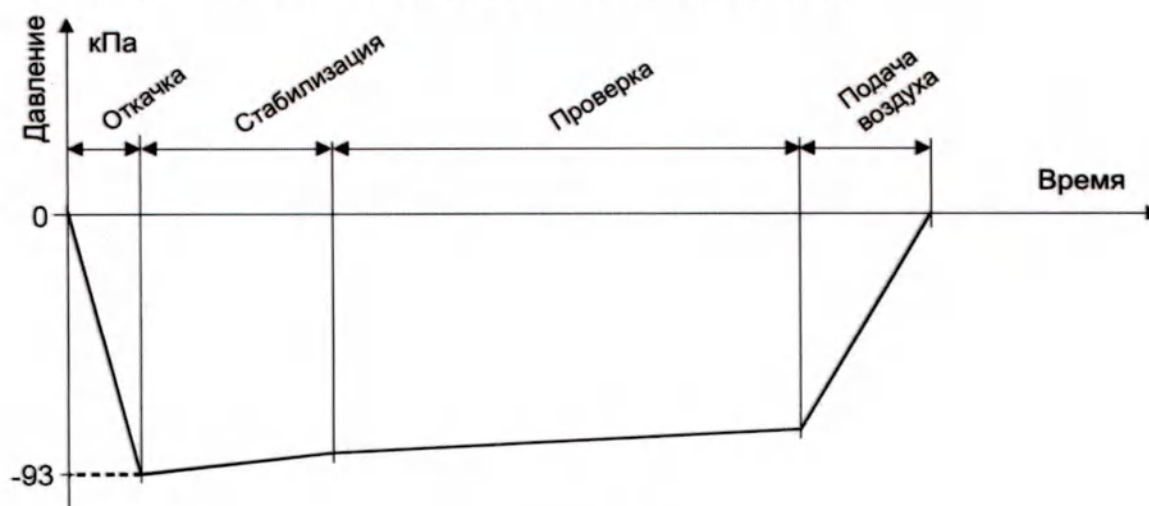


Рисунок 38

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 – 6 минут.

Проверка. Во время этой фазы постоянно контролируется значение вакуума в рабочей камере. Продолжительность фазы – 15 минут.

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

Каждый цикл начинается герметизацией и заканчивается разгерметизацией двери (для непроходного типа)/дверей (для проходного типа) камеры с помощью уплотнительной прокладки.

6.2.4. Программа «Тест Бови-Дика»

Программа предназначена для проверки полноты удаления воздуха из камеры и проверки проникновения тепла в пористую загрузку.

Программа содержит те же фазы, что и программы «Обеззараживание 134», «Обеззараживание 120». Фаза воздействия осуществляется при температуре 134°C в течение 3,5 минут. Запуск данной программы защищён сервисным паролем.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

7.1. Основные технические характеристики установки

Таблица № 4. Параметры установки для обеззараживания

Характеристика		Значение	
		Проходной	Непроходной
Объем камеры, не менее	дм ³	2000 $\pm$ 5%	2000 $\pm$ 5%
Габариты установки * (ширина $\times$ высота $\times$ длина)	мм	1830 $\pm$ 20 $\times$ 2117 $\pm$ 50 $\times$ 2080 $\pm$ 50	1830 $\pm$ 20 $\times$ 2117 $\pm$ 50 $\times$ 2027 $\pm$ 50
Внутренние размеры камеры (ширина $\times$ высота $\times$ длина)	мм	1000 $\pm$ 5 $\times$ 1200 $\pm$ 5 $\times$ 1700 $\pm$ 10	1000 $\pm$ 5 $\times$ 1200 $\pm$ 5 $\times$ 1700 $\pm$ 10
Температура стерилизации	$^{\circ}\text{C}$	программируется в диапазоне 100...135 (шаг – 0,1)	
Способ сушки		вакуумный	
Вакуумный насос		вакуумный водокольцевой насос	
Вес аппарата (без ПГ)	кг	3090 $\pm$ 40	2960 $\pm$ 40
Рабочее давление, не более	МПа	0,25	0,25
Максимальная рабочая температура в камере	$^{\circ}\text{C}$	139	139
Электропитание – напряжение	В	380/400 $\pm$ 10%	380/400 $\pm$ 10%
Электропитание – частота тока	Гц	50	50
Электропитание – максимальная номинальная мощность (без ПГ)	кВт	5,0	5,0
Уровень звуковой мощности, не более	дБА	70	70
Максимально допустимое время установления рабочего режима **	мин	60	60
Подача сред:			

Характеристика	Значение	
	Проходной	Непроходной
<i>Вода – подача на вакуумный насос – давление среды 2 ÷ 5 Бар. (температура 10 ÷ 20°С)</i>		
<i>Сжатый воздух – давление среды 5-8 Бар</i>		

*Габаритные размеры установки указаны без учета газонепроницаемого исполнения (герметичного фланца из нержавеющей стали).

** Время установления рабочего режима исчисляется с момента включения изделия (подачи питания к Установке) до момента создания рабочего давления в рубашке камеры.

7.2. Программное обеспечение

Версия HMI: V 1.0

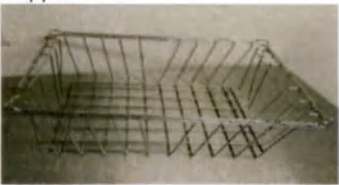
Версия PLC: V 1.0

7.3. Принадлежности

Таблица № 5. Описание принадлежностей

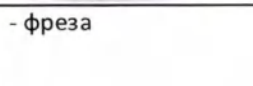
№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
1.	Автоматический умягчитель воды BWT AQUADIAL softlife10 	Размеры: (270×480×532) мм ±10мм; Напряжение: 230В±10%, 50 Гц	Предназначен для удаления из воды солей жесткости кальция и магния с автоматической промывкой и регенерацией.
2.	Гидрораспределитель 	Габариты, не более: (250×60×200) мм ± 10%	Предназначен для распределения жидкости по магистралям оборудования.
3.	Кольцо стопорное	Габариты: Ø от 15 мм до 75 мм ±10%	Предназначено для фиксации валов, осей в рабочем положении.

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
			
4.	Компрессор WERTHER C90x2/50  Или РЕМЕЗА KM-50.OLD.20 	Габариты: (450x450x850) мм ±10%; Напряжение: 230В±10 %, 50Гц, 4,4А Уровень звуковой мощности: не более 60 дБа Или Габариты: (475x465x845) мм ±10%; Напряжение: 220В±10 %, 50Гц, 6,4А Уровень звуковой мощности: не более 66 дБа	Предназначен для подачи сжа- того воздуха в Установку
5.	Контроллер 	Габариты, не более: (80×90×120) мм±10% Напряжение: 220В ±10%, 50Гц ±10%	Предназначен для обеспечения работоспособности исполни- тельных устройств шредера.
6.	Корзина стерилизационная Вид 1  Или Вид 2  Или	Размеры: (575×280×135) мм±10мм (535×380×100) мм±10мм	Предназначена для укладки об- рабатываемых материалов.

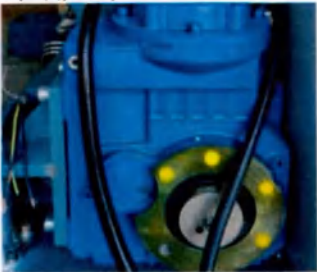
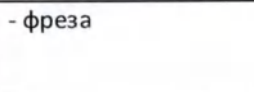
№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
	Вид 3 	Размеры (535×380×190) мм±10мм (575×280×265) мм±10мм	
	Или Вид 1  Или Вид 2  Или Вид 3 		
7.	Крюк для выгрузки тележки из камеры 	Габариты: (1030×80) мм ±10%	Предназначен для облегчения выгрузки тележки стерилизационной.
8.	Панель управления 	Габариты, не более: (200,4×146,5×34) мм ± 10%. Сенсорное управление, напряжение: 24В, 50Гц	Предназначена для отображения текущей информации о процессе, ввода необходимых параметров процесса.
9.	Парогенератор ZFQ 	Размеры (796×494×1550) мм ±50мм Напряжение: 380 В, 50 Гц Мощность – 40/60 кВт	Предназначен для производства пара.
	Или	Или	

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
	Clean Q  Или PSG-500 	Размеры (1198×830×1800) мм ±50мм, Напряжение: 380В, 50ГцМощ- ность – 60/120 кВт Или Размеры (1250×1300×2600) мм ±50мм, Напряжение: 380 В, 50 Гц Мощность – 2кВт.	
10.	Регистратор данных (Даталог- гер) 	Габариты: (67×67×28) мм±10% (без дополнительных резиновых ножек), Масса: 0,075 кг. ±10%	Предназначен для регистрации данных процесса стерилизации.
11.	Регистратор электронный техно- логический ВОДОЛЕЙ РЭТ-2 	Габариты: (72×72×90) мм ±10% Масса: не более 0,25 кг	Предназначен для регистрации данных процесса стерилизации.
12.	Тележка стерилизационная 	Размеры (790×910×1070) мм±50 мм	Предназначена для размеще- ния стерилизуемых корзин и материалов в камере стерили- зационной.
13.	Тележка транспортная	Размеры (с учетом ручки) (1528×700×875) мм±50 мм	Предназначена для за- грузки/выгрузки стерилизуе- мых материалов в/из камеры стерилизационной.

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
			
14.	Шредер DGM ZZ 	Габариты, не более: (1500×800×1600) мм ± 10% Масса: 700 кг ± 10% Мощность: 7,5 кВт ± 10% Напряжение: 380 В ± 10%, 50 Гц	Предназначен для измельчения и деструкции медицинских отходов.
Состав:			
	- кожух шредера 	Габариты, не более: (700×700×650) мм ± 10%	Предназначен для закрытия внутренних частей шредера
	- контейнер 	Габариты (без ручки), не более: (570×460×440) мм ± 10%	Предназначен для сбора измельчённых медицинских отходов в результате их деструкции при помощи шредера.
	- корпус подшипника 	Макс. диаметр 80мм ± 10%	Предназначен для установки и фиксации опорных подшипников валов блока ножей шредеров.
	- крышка подшипника	Макс. диаметр 126 мм ± 10% Глубина 40мм ± 10%	Предназначена для защиты подшипника.

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
			
	- мотор-редуктор 	Габариты, не более: (500×300×275) мм±10% Мощ- ность: 7,5 кВт. Напряжение: 380 В, 50 Гц	Предназначен для приведения в движение узла измельчения (блока ножей) шредера.
	- пульт управления 	Габариты, не более: (450×300×1020) мм ± 10% Напряжение: 220В, 50Гц	Предназначен для управления рабочим процессом измельче- ния и деструкции медицинских отходов.
	- редуктор 	Габариты, не более: (623×400×303) мм ± 10%	Предназначен для увеличения усилия, создаваемого электро- двигателем, которое необхо- димо для приведения в движе- ние валов ножей шредера.
	- сальник (манжета) 	Габариты, не более: (80×20) мм ± 10%	Предназначен для герметиза- ции вращающихся во внешней среде валов редуктора (обеспе- чение герметичности и удержа- ния масла в редукторе).
	- уплотнитель подшипника 	Диаметр, не более: 120 мм ± 10%	Предназначен для герметиза- ции и защиты подшипников от возможного попадания жидко- стей при измельчении меди- цинских отходов.
	- фреза 	Габариты не более: (169×30) мм ± 10%	Предназначена для установки

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
			на блок ножей, для измельче- ние медицинских отходов.
	Или DGM ZZ-S 	Или Габариты: (1061×890×1581) мм ± 10% Масса: 520 кг ± 10% Мощность: 4 кВт ± 10% Напряжение: 380 В ± 10%, 50 Гц	Предназначен для измельчения и деструкции медицинских от- ходов.
Состав:			
	- кожух шредера 	Габариты, не более: (630×620×568) мм ± 10%	Предназначен для закрытия внутренних частей шредера.
	- контейнер 	Габариты, не более: (400×400×540) мм ± 10%	Предназначен для сбора из- мельчённых медицинских отхо- дов в результате их деструкции при помощи шредера.
	- корпус подшипника 	Макс. диаметр 80мм ± 10%	Предназначен для установки и фиксации опорных подшипни- ков валов блока ножей шреде- ров.

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
	- крышка подшипника 	Макс. диаметр 110мм ± 10% Глубина 35мм ± 10%	Предназначена для защиты подшипника.
	- мотор-редуктор 	Габариты, не более: (430×290×240) мм ± 10% Мощ- ность: 4кВт. Напряжение: 380В, 50Гц	Габариты, не более: (430×290×240) мм ± 10% Мощ- ность: 4кВт. Напряжение: 380В, 50Гц
	- пульт управления 	Габариты, не более: (400×200×600) мм ± 10% Напряжение: 220В, 50Гц	Предназначен для управления рабочим процессом измельчения и деструкции медицинских отходов.
	- редуктор 	Габариты, не более: (368×253×346) мм ± 10%	Предназначен для увеличения усилия, создаваемого электродвигателем, которое необходимо для приведения в движение валов ножей shreddера.
	- сальник (манжета) 	Габариты, не более: (80×20) мм ± 10%	Предназначен для герметизации вращающихся во внешней среде валов редуктора (обеспечение герметичности и удержания масла в редукторе).
	- уплотнитель подшипника 	Диаметр, не более: 120 мм ± 10%	Предназначен для герметизации и защиты подшипников от возможного попадания жидкостей при измельчении медицинских отходов.
	- фреза 	Габариты не более: (169×30) мм ± 10%	Предназначена для установки

№ п/п	Наименование	Основные характеристики	Назначение
			на блок ножей, для измельчения медицинских отходов.
15.	Элемент нагревательный 	Габариты, не более: (310×120×120) мм ± 10% Мощность: 7,5 кВт, Напряжение: 230 В	Предназначен для нагрева воды и создания рабочей среды (пара).

7.4. Средства измерения и контроля

Мановакуумметр. Диапазон измерения -0,1÷0,5 МПа, 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).

Датчик давления. Диапазон 0÷0,4 МПа абсолютного давления, класс точности 0.15%.

Измеряет давление пара в камере и внутри рубашки.

Датчик температуры. 2×PT100 А класс.

Измеряет температуру внутри камеры.

Устройство учета параметров цикла обеззараживания (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.

Мановакуумметры и преобразователи давления сопряжены с глухими участками труб, что защищает их системы от пара и резких перемен давления.



Поверку приборов, входящих в состав установки, проводит владелец не зависимо от срока действия гарантии на изделие!

7.5. Защитные устройства

- Клапан предохранительный

Установка оснащена клапанами предохранительными.

Диапазон открытия клапана предохранительного от 2,3 до 3,0 Бар.

- Кнопка аварийного отключения

На передней и задней панели Установки (в случае оснащения панелью управления – опционально), расположена кнопка аварийного отключения, выполняющая две функции:

- пока дверь находится в движении, нажатие кнопки останавливает дверь и выводит на экран аварийное сообщение;

- нажатие кнопки во время работы стерилизатора прерывает процесс. Все клапаны будут закрыты, а работа исполнительных узлов остановлена.

7.6. Классификация

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 335420 (Установка для деструкции и обеззараживания медицинских отходов).

Код ОКПД2: 32.50.50.190 (Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки)

Класс потенциального риска 2а

Режим работы: продолжительный

Изделие без защиты от попадания твердых предметов и воды (IP00)

Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий (ГОСТ Р 50444-2020): Группа 1 - Стационарные

8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

8.1. Требования к помещению

Высота помещения – не менее 2,6 м. Размеры помещения должны позволять свободно открывать переднюю и заднюю двери установки (пространство не менее 0,8 м). Для удобства загрузки пространство должно быть не менее 2 м. Для удобства обслуживания узлов требуется свободное место по бокам установки не менее 0,6 м.

Поверхность пола должна быть горизонтальна.

Наличие вентиляции. Вентиляционное устройство должно быть установлено в верхней части стены или на потолке.

Температура в рабочем помещении не должна превышать 40°C.

Отсутствие в помещении сильных электромагнитных наводок.

Недопустима установка DGM MZ-2000 в помещениях с вибрацией пола и наличием в воздухе коррозионных и воспламеняющихся газов.

8.2. Монтаж

Производить монтаж установки, должен квалифицированный специалист. Поставщик не несет ответственности за повреждения установки при его неквалифицированной распаковке и установке.

Установка оснащена одной или двумя металлическими проушинами для облегчения выгрузки из контейнера и транспортировки.

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

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

После транспортировки в условиях отрицательных температур установка может быть использована через двое суток после выдержки в помещении при температуре окружающего воздуха плюс $(25 \pm 10)^\circ\text{C}$ и относительной влажности $(45-80)\%$.

На несущей раме установки установлены стойки-опоры, регулируемые по высоте. Выравнивая опоры, необходимо добиться горизонтальной установки DGM MZ-2000. Несущая рама установки также оснащена колесами. Для удобного перемещения DGM MZ-2000 из помещения в помещение требуется поставить установку на колеса, вывинтив опоры в раму.

Проверьте подключение сжатого воздуха, воды и канализации к установке. Проверьте герметичность линий подачи. Проверьте, нет ли конденсата в линии подачи пара.

Подключите исполнительные механизмы установки к трехфазной сети переменного тока 380 В, блок контроля и управления - к однофазной сети 220 В. Сечение и изоляция кабелей питания должно соответствовать мощности установки. Внешний выключатель или автомат защиты должны быть расположены вблизи оборудования.

Подключите заземление исполнительных механизмов и блока управления.

Замерьте сопротивление, электрическую прочность изоляции и переходное сопротивление электрооборудования. Если результаты замеров соответствуют нормативным требованиям, электрочасть аппарата может быть принята в эксплуатацию.

Проверьте смазку механизмов запираания передней и задней дверей, прочих пар трения комплектующих устройств. В случае необходимости добавьте смазку.

8.3. Потребляемые энергоносители

Вода питьевого качества - вода для питания вакуумного насоса. Давление в линии подачи воды не менее: $0,2 \sim 0,5$ МПа. Если давление питающей воды ниже $0,15$ МПа – запрещается включать вакуумный насос. Температура питающей воды не должна превышать $20-25^\circ\text{C}$. Вода не должна быть жесткой - это может повредить вакуум-насос.

Вода предварительно очищенная – вода для питания внешнего источника пара (умягчённая, дистиллированная, деионизированная или иные водоподготовительные установки). Рекомендуемые требования к качеству воде приведены в таблице 6.

Таблица № 6. Рекомендуемые требования к качеству воды

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 ₂ O 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 воды, загрязненной сверх указанных в параграфе норм, приводит к сокращению срока службы установки. В свою очередь, это увеличивает затраты на обслуживание и в конечном итоге сокращает либо аннулирует срок гарантии.

Чистый сухой сжатый воздух, не должен содержать влагу и масло. Давление сжатого воздуха: 0,5~0,7МПа.

Электропитание: 380 В / 50 Гц – для питания силовых узлов установки, 220В / 50Гц – для питания блока управления.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Цикл работы установки полностью автоматический.

Проверьте, нет ли на поверхности уплотнительных колец передней и задней двери каких-либо повреждений, разрывов или загрязнений.

Удостоверьтесь, что значения параметров подаваемых потоков отвечали требуемым. Откройте клапан на линии подачи сжатого воздуха. Слейте конденсат из паропровода. Откройте вентиль на линии подачи воды.

Включите электропитание установки.

Для включения установки необходимо повернуть ключ (рис. 2) в положение «I». На Дисплее отобразится экран приветствия (рис. 3).

Откройте дверь из меню управления дверью (рис. 10, 10а)

Поместите в камеру тележки стерилизационные с упаковками обрабатываемых отходов.

После загрузки камеры, установите дверь в положение для закрывания.



Перед нажатием на кнопку «Заккрыть» на экране управления дверью, важно обеспечить полный притвор двери

Если необходимо, в меню «Установка параметров» (рисунки 17-19, 21, 22), установите требуемые параметры.

Выберите нужную программу в меню «Выбор программы» (рисунок 9).

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

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

По окончании цикла откройте дверь камеры, разгрузите тележки.



На установке проходного типа, при условии успешного выполнения цикла, может быть открыта только задняя дверь (со стороны выгрузки). При условии, если цикл не был выполнен успешно, задняя дверь (со стороны выгрузки) будет не доступна для открытия, может быть открыта только передняя дверь.



В конце работы необходимо оставить дверь установки открытой

9.1. Загрузка

Загрузка осуществляется укладкой упаковок обеззараживаемого материала на загрузочную полку.

Упаковки не должны быть большого размера. Одежда должна быть упакована так, чтобы плотность ее укладки позволяла пару проникать в центр упаковки. Расстояние между упаковками одежды или стерилизационными коробками должно быть не менее 10 мм. Загрузка камеры должна быть менее 80% ее объема.

При выполнении работ по обеззараживанию необходимо соблюдать нормы, изложенные в СанПиН 2.1.3684-21, а также выполнять следующие правила:

- любые действия, связанные с сортировкой, перегрузкой отходов из упаковки в которой производился сбор отходов на месте их образования или иные манипуляции с отходами – запрещены;
- перед загрузкой в установку отходов, упакованных в полиэтиленовые пакеты или полиэтиленовые контейнеры различной емкости, необходимо на полки тележек стерилизационных подкладывать лист крафт-бумаги или полотно ткани. Это вызвано тем, что полиэтилен плавится при температуре 105 – 110°C и при протекании процесса обеззараживания расплавленные полиэтиленовые части упаковочных материалов и элементов отходов стекают на металлические части полок и камеры, образуют стойкие загрязнения, ухудшают состояние бактерицидных фильтров камеры, а в некоторых случаях выводят их из строя;
- обеззараживание в установке острых медицинских отходов (скарификаторов, игл инъекционных, лезвий скальпелей и т.п.) должно производиться только в полипропиленовых и картонных

контейнерах, т.к. полиэтиленовые контейнеры в процессе обеззараживания расплавляются, острые кромки отходов прокалывают стенки контейнера и выступают наружу, что может привести к травмированию обслуживающего персонала при разгрузке обеззараженных отходов;

- при обеззараживании растворов нужно не допускать разлив жидкостей в рабочей камере. Разгрузку обеззараженных герметично укупоренных растворов необходимо выполнять после 30-ти минутной выдержки при открытой двери.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать обеззараживанию герметично укупоренные флаконы с жидкостью



Корзины и флаконы с жидкостью, подвергаемые обеззараживанию, не должны быть заполнены более чем на 3/4 от полной вместимости



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать оборудование для обеззараживания и стерилизации агрессивных растворов и сред, а также химических веществ, способных вызывать коррозию материала рабочей (стерилизационной) камеры

9.2. Элементы управления на передней панели установки

Панель управления на передней стенке установки. На панели расположены:

- Выключатель питания общий для установки – ключ «Сеть»;
- Панель оператора (сенсорный дисплей);
- Принтер;
- Кнопка аварийной остановки.

Панель оператора (сенсорный дисплей)

Интерфейс оператора установки 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 (см. п. 6.1.).

Принтер

На лицевой панели установки находится принтер для регистрации параметров цикла.

Все стандартные параметры цикла распечатываются в виде таблицы.

В распечатке указывается следующее:

- Температура и давление в камере
- дата и время начала цикла
- номер цикла
- номер оператора
- серийный номер установки

- установленные параметры программы (время, температура)
- название фазы процесса и время ее начала
- продолжительность и время окончания цикла
- мин. и макс. температура при проведении процесса
- результат процесса (пройден/не пройден)

Регистрация данных процесса обеззараживания происходит в режиме реального времени. Временные интервалы вывода данных на печать (30 сек, 60 сек и 90 сек) устанавливаются оператором.

```

ЦИКЛ СТАРТ: 18-02-2022 15:46
НОМЕР ЦИКЛА:0002      ОПЕРАТОР N : 0
ТИП ПРОГР.:P01      КОД. ПУЛЬС.:0003
ПРОДУВКА :0000м      ВРЕМЯ СТЕР.:0027м
ВРЕМЯ СУШКИ:0010м    ТЕМП. СТЕР.:134.0
УСТАНОВКА HZ-2000    N20173797
ФАЗА      ВРЕМЯ      ТЕМП.      ДАВЛ.
ПУЛЬС.    15:46:58    019.6     -004кПа
НАГРЕВ    15:50:38    061.1     -090кПа
СТЕР.     16:02:57    134.0     202кПа
           16:02:57    134.0     202кПа
           16:03:57    134.2     208кПа
ВЫХ ПАРА  16:29:59    134.6     211кПа
           16:30:57    132.7     104кПа
СУШКА     16:31:16    130.3     007кПа
           16:31:57    19.9      -088кПа
ВЫРАВН.   16:41:15    075.4     -097кПа
КОНЕЦ     16:41:31    074.9     000кПа
           ДЕЙСТВ. ВРЕМЯ
ИМПУЛЬС:  00:03:41    НАГРЕВ    00:12:19
СТЕРИЛИЗ. 00:27:03    ВЫХ ПАРА  00:01:17
СУШКА      00:10:00    ВСЕГО     00:54:34
Тстер.макс. 134.6°C   Тстер.мин.134.0°C
ПРОЦЕСС ОКОНЧЕН  ОК

```

Рисунок 39 – Пример печати

Принтер автоматически печатает данные с момента включения установки. Единственное действие, требующееся от обслуживающего персонала – это обеспечить подачу бумаги.

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

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

По окончании печати потяните распечатку вверх и оторвите.



Не тяните распечатку вниз или в сторону, это может привести к неисправности принтера

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



Изделия считаются обеззараженными только при наличии распечатки с соответствующим резюме

Система звуковой сигнализации

Система сигнализации подает звуковой сигнал в случаях возникновения системных сообщений. Звуковой сигнал сопровождается появлением на дисплее сообщений.

Звуковой сигнал и сброс сообщения выполняется нажатием клавиши «Сброс» на панели оператора.



Рекомендуется фиксировать появляющиеся сообщения, с целью дальнейшего предоставления информации инженерам авторизованного сервисного центра

9.3. Завершение работы

Откройте дверь рабочей камеры, выключите электропитание блока контроля и приводов установки.

Закройте клапаны на линиях подачи воды и сжатого воздуха.

Очистите камеру, двери и тележки.

Закройте, но не герметизируйте дверь.

9.4. Действия в случае прекращения подачи электроэнергии

Если во время проведения рабочего цикла, по каким либо причинам, произошло отключение питания установки, то после восстановления электропитания запущенный ранее цикл будет прерван, давление в камере автоматически выравнивается с атмосферным.

Внимание! В случае, если рабочий цикл был прерван по каким-либо причинам, материал, помещённый в камеру, не может считаться обеззараженным, необходимо провести повторный цикл с полным/успешным завершением программы.

9.5. Меры по обеспечению безопасности при работе с установкой

Установка должна эксплуатироваться с соблюдением действующих на территории РФ нормативных документов, содержащих требования безопасности при эксплуатации сосудов, работающих под давлением: «Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением»; «Правила технической эксплуатации электроустановок потребителем». Также при эксплуатации установки необходимо дополнительно руководствоваться «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», № МУ-287-113 от 30.12.98.

Для обеспечения безопасной работы время разблокирования дверей составляет порядка 20 сек.

При чистке Установки следите, чтобы брызги не попали на клеммы электрооборудования.

При выгрузке обеззараженных отходов из камеры будьте осторожны – Вы можете обжечься.

После рабочей смены, когда Установка не используется, не оставляйте ее с включенным электропитанием.

Если Вы считаете, что новая Установка повреждена, обратитесь к поставщику перед ее использованием.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

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



В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ:

- после рабочей смены, когда установка не используется, оставлять ее с закрытыми кранами и выключенным электропитанием;
- убедиться, что все замечания по работе установки немедленно докладываются обслуживающему персоналу;
- ответственному лицу контролировать устранение возможных дефектов.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

10.1. Ежедневное обслуживание

Ежедневное обслуживание Установки производится персоналом, работающим с Установкой. К эксплуатации Установки допускаются лица, изучившие данное Руководство по эксплуатации и Сервисную книжку, получившие инструктаж по технике безопасности, инструктаж по правилам использования и ежедневного профилактического обслуживания Установки.

Ежедневное обслуживание включает в себя все операции, направленные на поддержание различных частей машины в чистом и рабочем состоянии. Работы должны выполняться регулярно, в соответствии с регламентом ежедневного обслуживания или чаще (см. таблицу № 7).

Таблица № 7

Регламент ежедневного обслуживания	
1. Визуальный осмотр перед началом работы.	Перед тем как приступить к работе, необходимо провести визуальный осмотр на отсутствие внешних повреждений и отсутствие загрязнения всех элементов. Проверить наличие бумаги в принтере, заменить при необходимости.

Регламент ежедневного обслуживания	
2. Проверка уплотнительного кольца двери и его очистка.	Произвести осмотр уплотнительного кольца двери на предмет повреждений, загрязнения. При наличии повреждения необходимо обратиться в сервисную службу, при наличии загрязнения протереть уплотнительное кольцо влажной тканью.
3. Очистка камеры и тележек.	Следует проводить очистку камеры, когда температура в камере понизится до комнатной. Убедитесь, что при чистке оборудования водные брызги не попали на контакты электрических узлов. После очистки вытрите камеру и тележки сухой тканью.
4. Очистка камеры после обеззараживания растворов.	В случае попадания растворов на стенки и дно камеры, внутреннюю поверхность камеры следует обязательно протереть обильно смоченной в дистиллированной воде матерчатой салфеткой, а затем протереть тщательно насухо сухой тканью для того, чтобы удалить образовавшуюся накипь и загрязнения с поверхности камеры.
5. Очистка сеток.	Очистку проводите, когда температура в камере понизится до комнатной. Проведите очистку сеток фильтров внутри камеры.
6. Ежедневно сливайте воду.	Ежедневно сливайте остающуюся воду из фильтра на линии сжатого воздуха.
7. Только для машин с выносными датчиками.	Регулярно проверяйте выносные датчики. Чувствительные элементы датчика хрупки, обращайтесь с ними с осторожностью.

10.2. Техническое обслуживание Установки

Регламентное техническое обслуживание Установки проводится сервисными инженерами авторизованных Сервисных центров. Работы проводятся во время перерывов в работе Установки, без нарушения процесса работы или по её окончании, в соответствии с регламентом технического обслуживания.

Подробную информацию о порядке проведения регламентного технического обслуживания смотреть в разделе «Техническое обслуживание Установки» Сервисной книжки.

10.3. Замена бумаги в принтере

В случае если горит красный индикатор «ERROR» необходимо заменить бумагу в принтере. Для этого нужно нажать на боковые защёлки принтера и потянув их, открыть панель принтера, бумагу заменить, панель закрыть. Важно, чтобы после замены подача бумаги осуществлялась без перекосов и не застревала.

Для проверки подачи бумаги нажмите кратковременно кнопку «FEED».

Внимание! Необходимо использовать только бумагу для термопечати. Диаметр рулона не должен превышать 40 мм ширина 57 мм.

Особенности в работе принтера:

Если сбоев в работе принтера нет, и принтер работает в штатном режиме - горит зелёный индикатор «POWER».

Не забывайте в начале очередной смены проверять наличие бумаги в принтере.



- При замене бумаги проверяйте направление, в котором намотан рулон. Во время замены бумаги работа принтера невозможна
- После того, как бумага заменена, не пытайтесь принудительно тянуть её. Это может привести к отказу принтера

10.4. Замена предохранителей

Установка не имеет предохранителей доступных без использования инструмента, поэтому замена предохранителей осуществляется только сервисным инженером авторизованного сервисного центра.

Для замены предохранителей необходимо обратиться Уполномоченному представителю компании Shinva Medical Instrument Co., Ltd./Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд, Китай:

ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»

121353, город Москва, ш. Сколковское, д. 25, стр. 1, этаж 2 офис 34

+ 7 (800) 234 45 03

Service@dgmrussia.ru

10.5. Очистка



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

Производите обработку поверхности установки при помощи мягкой ткани, не используйте сильнодействующие дезинфицирующие - моющие средства.

Для чистки камеры и внешних поверхностей Установки используйте качественное неагрессивное средство для чистки нержавеющей (хромированной) стали, не повреждающее поверхность – например, “Ника-4” (или аналогичные, типа НИКА-КС, НИКА-КМ). После чистки протрите очищенные поверхности влажной ветошью.

Не допускайте попадания посторонних предметов и материалов в систему продувки камеры.

10.6. Неисправности, которые могут возникать при эксплуатации Установки

Текущий ремонт предусматривает комплекс мероприятий по техническому обслуживанию и ремонту, при которых обеспечивается нормальное использование и работоспособность установки. При проведении текущего ремонта устраняются неисправности установки путем замены или восстановления отдельных деталей и узлов установки.

Анализ и устранение причин, вызвавших неисправность установки приведен в таблице № 8.

Таблица № 8

Отказ	Возможные причины	Устранение
Экран не загорается, когда включается электропитание.	1. Не включен блок питания экрана. 2. Перегорел предохранитель. 3. Нет напряжения 24В в блоке питания.	1. Проверьте блок питания экрана. 2. Заменить предохранитель. 3. Проверить напряжение в блоке питания.
Не запускается программа.	1. Не закрыты двери. 2. Аппарат находится в режиме «Ручное управление».	1. Закрыть дверь. 2. Выйти из режима «Ручное управление»
Не соответствуют показания величин давления на передней и задней панели аппарата.	1. Некорректны показания манометров на задней и передней панели. 2. Манометр испорчен.	1. Проверить манометры. 2. Заменить манометр.
На экране отсутствуют показания температуры.	1. Не подсоединен температурный датчик.	1. Проверить подсоединение температурного датчика.
Шум вакуум-насоса слишком высок.	1. Нет подачи воды. 2. Крыльчатка вакуум-насоса вращается не в ту сторону. 3. Недостаточно открыт обратный клапан насоса. 4. Засорился вакуум-насос.	1. Проверьте водоснабжение. 2. Поменяйте подсоединение двух любых проводов подводки электроэнергии. 3. Настроить степень открывания обратного клапана. 4. Прочистить насос и трубопровод.
На экране не показывается величина давления.	1. Не подсоединен датчик давления.	1. Проверьте подсоединение датчика давления.
Непрерывно меняются значения температуры и давления.	1. Не подсоединен провод заземления. 2. Рядом с оборудованием источник магнитного поля.	1. Подсоедините заземление. 2. Выявите источник магнитного поля и отключите его.
Вакуумирование камеры идет слишком медленно, и вакуум не достигает заданного значения.	1. Утечка в трубопроводе. 2. Обратный клапан плохо настроен. 3. Нет подачи воды на насос. 4. Отказ регулятора давления.	1. Проверьте трубопровод и тестируйте на предмет утечки. 2. Перенастройте обратный клапан. 3. Проверьте водоснабжение. 4. Отладьте или замените регулятор давления.

Отказ	Возможные причины	Устранение
	5. Поврежден клапан на линии камеры. 6. Вакуумная система засорилась. 7. Не открылся клапан на линии вакуума. 8. Грязь в трубопроводе. 9. Пропускает уплотнительное кольцо двери камеры.	5. Отремонтируйте или замените клапан. 6. Проверьте и прочистите трубопроводы клапан. 7. Проверьте, не поврежден ли клапан и есть ли подача сжатого воздуха. 8. Промыть конденсатор и трубопровод. 9. Проверьте уплотнительное кольцо двери.
Не работает вакуум-насос.	1. Нет питания. 2. Не подсоединен пускатель насоса. 3. Пускатель насоса неисправен. 4. Насос неисправен.	1. Проверить подачу электроэнергии. 2. Проверить подсоединение. 3. Заменить пускатель насоса. 4. Заменить насос.
Пневмоклапан не работает.	1. Недостаточное давление сжатого воздуха. 2. Электромагнитный клапан не работает. 3. Нет выходного сигнала с PLC.	1. Проверить подачу сжатого воздуха. 2. Проверить подводу электромагнитного клапана. 3. Проверьте приведен ли PLC в состояние «Работа» (должна гореть лампочка в блоке управления).
Электромагнитный клапан не работает.	1. Поврежден контур клапана. 2. Слишком высокое напряжение.	1. Заменить клапан. 2. Установите причину высокого напряжения.
Утечка пара из камеры в ходе выполнения программы.	1. Недостаточно высоко давление сжатого воздуха, подаваемого на уплотнительное кольцо. 2. Утечка на трубопроводе, подводящем воздух к двери. 3. Изношено или повреждено герметизирующее кольцо.	1. Проверить давление воздуха, подаваемого на уплотнительное кольцо. 2. Устранить утечки. 3. Заменить кольцо.
Давление в норме, но температура низкая.	1. Слабо открыт дренажный клапан. 2. Утечка пара через уплотнительное кольцо двери.	1. Отрегулировать дренажный клапан. 2. Проверить уплотнительное кольцо.
Величина температуры, показанной на экране, очень высокая и не меняется.	1. Отсоединен провод температурного датчика.	1. Проверить датчик и подсоединить провод.

Анализ и устранение причин, вызвавших неисправность в работе двери, приведен в таблице № 9.

Таблица № 9

Неисправности	Чем вызваны	Действия
Не закрывается дверь.	1. Уплотнительное кольцо не втянуто.	1. Проверить работу вакуумного насоса, и наличие воды в насосе.

Неисправности	Чем вызваны	Действия
	2. Система запирания двери повреждена.	2. Проверить систему запирания двери.
Не открывается дверь.	1. Наличие избыточного давления или вакуума в камере. 2. Уплотнительное кольцо не втянуто. 3. Работает программа. 4. Отказ электромотора двери. 5. Система запирания двери повреждена.	1. Не откроется, пока не нормализуется давление. 2. Проверить работу вакуумного насоса, и наличие воды в насосе. 3. Закончить программу. 4. Проверить электродвигатель двери. 5. Проверить систему запирания двери.
Наличие влаги в пазу.	1. Поврежден клапан на линии вакуумного насоса.	1. Проверить и заменить клапан на вакуумной линии.
При закрывании дверь неподвижна.	1. Не встал в требуемое положение закрывающий переключатель с внутренней стороны двери.	1. Проверьте закрывающий переключатель двери и установите положение направляющего колесика.
Не работает электропривод двери.	1. Отсутствует электропитание. 2. Нет контакта с реле в блоке управления. 3. Поврежден Электропривод.	1. Проверить питание. 2. Проверить контакты и подводку тока. 3. Заменить электродвигатель двери.
Дверь не закрывается должным образом или перекошена.	1. Устройство позиционирования двери ослаблено.	1. Настройте устройство позиционирования двери (провернуть шток гаечным ключом).
Не совпадают направление двери и стойки двери.	1. Позиция выключателя движения с внутренней стороны двери изменена.	1. Поменяйте позицию переключателя движения или ограничьте его перемещение (сдвинуть дверь на один зубец по отношению к раме).
Вручную дверь плохо закрывается/открывается.	1. Наличие давления в камере. 2. Уплотнительное кольцо выдвинуто. 3. Шток ручного открывания не в позиции. 4. Управляющее устройство внутри двери повреждено.	1. Проверить давление в камере. 2. Проверить состояние уплотнительного кольца. 3. Провернуть шток. 4. Снять панель с двери и проверить управляющее устройство.
Помехи в открывании и закрывании двери.	1. Система электродвигателя двери повреждена. 2. Трение между приводной цепью и другими узлами. 3. Поврежден подшипник на приводе. 4. Отсутствие смазки.	1. Заменить электродвигатель двери. 2. Настроить звездочку, или заменить приводную цепь. 3. Заменить подшипник. 4. Смазать.

После окончания операции обеззараживания обеззараженные материалы могут быть влажными. Это может происходить по следующим причинам:

Проблема загрузки: объем загружаемого материала не должен быть слишком большой, иначе отдельные упаковочные мешки будут касаться стенок камеры, и конденсат будет проникать в упаковку (что покажут индикаторы, уложенные в упаковочные мешки).

Поврежден дренажный клапан на водоотводной линии: в ходе сушки вода не отводится из камеры. При этом упаковки влажные снаружи, остаются сухими внутри.

Время сушки слишком коротко: Увеличьте время сушки, проверяя, улучшилась ли эффективность сушки.

Вакуум не соответствует заданному параметру: обратитесь к таблице № 8.

При появлении отдельных влажных упаковок всесторонне проанализируйте возможные причины их появления.

11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ

11.1. Условия эксплуатации

Относительная влажность	Не более 80% (при температуре 25°C)
Температура эксплуатации	от +10 до +35°C
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа

11.2. Транспортирование и хранение

Установка должна транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. В условиях, которые отвечают:

Относительная влажность	до 98% (при температуре 25°C)
Температура транспортирования	от -10 до +50°C
Атмосферное давление	от 50 до 106 кПа

Установка должна храниться в закрытых помещениях, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Относительная влажность	от 85% до 98% (при температуре 25°C)
Температура хранения	от -10 до +40°C
Атмосферное давление	от 50 до 106 кПа

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Shinva Medical Instrument Co., Ltd./Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд гарантирует, что Ваша установка для обеззараживания, 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 установке:

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 Вашей Установки возложена на авторизованные сервисные центры.

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

2. Гарантийный срок

Гарантийный срок хранения 3 месяца. Гарантийный срок с даты ввода в эксплуатацию 12 месяцев, но не более 18 месяцев с момента передачи Пользователю/Заказчику. После ввода в эксплуатацию Установки, должен быть составлен «АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ». Акт ввода Установки в эксплуатацию должен быть подписан сервисным инженером авторизованного Сервисного центра и заверен его печатью, и представителем Пользователя и заверен его печатью. Одновременно с этим, сервисным инженером авторизованного Сервисного центра ставится отметка в Сервисную книжку, о выполнении работ по подготовке и проведению индивидуальных предэксплуатационных испытаний, включая комплексное опробование Установки, а также о проведении инструктажа сотрудников Пользователя правилам использования Установки и ее 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 Установки не по назначению, несоблюдения правил и условий его эксплуатации или хранения, умышленных или неосторожных действий Пользователя или третьих лиц.

4. Документы, необходимые для обращения по гарантии.

- Акт Рекламации с подробно описанными признаками неисправности и печатью организации.

- Акт ввода в эксплуатацию.

- Договор регламентного Технического обслуживания, с действующим сроком действия.

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

5. Виды работ, которые не относятся к гарантийному ремонту и выполняются за счет Пользователя:

- Пусконаладочные работы

Комплекс мероприятий по вводу в эксплуатацию Установки, включая работы по монтажу, наладке и настройке, включая инструктаж сотрудников Пользователя правилам использования Установки и ее ежедневного профилактического обслуживания.

- Регламентное техническое обслуживание.

Комплекс технических и организационных мероприятий/услуг, регламентированных эксплуатационной документацией, по поддержанию работоспособности Установки и обеспечения эффективности выполнения заданных функций при использовании Установки по назначению.

Работы по восстановлению работоспособности Установки, которые вызваны повреждениями и неисправностями, связанными с нарушениями правил эксплуатации.



Гарантия на установку не распространяется на естественный износ устройства и расходных материалов: уплотнения двери и фильтрующих элементов.

13. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация отработавших срок службы и вышедших из строя медицинских изделий должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов и правилами органов экологического надзора в соответствии с их классом опасности.

В конце срока службы установка утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу отходов А.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Директивы:

MDD 93/42/ЕЕС и 2007/47/EC
2006/42/EC

Стандарты:

EN 12347
ISO 13485
EN ISO 15223-1
EN 285
EN ISO 14971
IEC 61010-1
IEC 60204-1
IEC 61000-4-2
IEC 61000-4-3
IEC 61000-4-5
IEC 61000-4-6
IEC 61000-4-8
EN 62366

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И ПОМЕХАХ

Внешние электромагнитные поля могут привести к помехам в работе установки. Установка может генерировать электромагнитные поля.

Установку следует использовать, хранить и транспортировать в соответствии с температурой и влажностью окружающей среды, указанными в данном Руководстве по эксплуатации.



Установка предназначена для применения в электромагнитной обстановке, описанной далее, потребителю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке:

Радиопомехи по СИСР 11 – Группа 1, класс А.



Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи могут отрицательно повлиять на электрические медицинские приборы. Применение другой оснастки, других преобразователей и проводов, чем те, которые заданы, может привести к повышенному излучению или к уменьшенной помехозащищённости прибора или системы.

Излучения высших гармоник согласно IEC 61000-3-2 – неприменимо.

Излучения колебаний напряжения / мигания согласно IEC 61000-3-3 – неприменимо.

Установка требует особых мер и предосторожностей в отношении электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией, приведённой ниже.

Использование принадлежностей, аксессуаров и кабелей, отличных от рекомендуемых, в качестве запасных частей и комплектующих, может привести к увеличению помехоэмиссии и уменьшению помехоустойчивости установки.

Руководства и объяснения производителя – электромагнитная помехозащищённость приведены в таблице ниже.

Установка предназначена для работы в указанной ниже окружающей среде. Покупатель или пользователь установки должен установить, что работа проводится в аналогичных окружающих условиях.

Таблица № 1. Руководства и объяснения производителя – электромагнитная помехозащищённость.

Испытания помехозащищённости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия - руководства
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ разряд на контактах ± 8 кВ разряд в воздухе	± 6 кВ разряд на контактах ± 8 кВ разряд в воздухе	Пол должен быть или бетонным или должен быть покрыт керамическими плитками. Если пол покрыт синтетическими материалами, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%

Испытания помехозащищённости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия - руководства
Величины электрических потерь/ сигналы вспышки	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц
Импульсные напряжения (выбросы при переходных процессах) согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ синфазного напряжения ± 2 кВ дифференциального напряжения	± 1 кВ синфазного напряжения ± 2 кВ дифференциального напряжения	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц
Посадки на напряжения, кратковременные размыкания и колебания на напряжения питания	$< 5\% U_n$ ($> 95\%$ провала U_n) за 0,5 периода $40\% U_n$ (60% провала U_n) за 5 периодов $70\% U_n$ (30% провала U_n) за 25 периодов $< 5\% U_n$ ($> 95\%$ провала U_n) за 5 секунд	$< 5\% U_n$ ($> 95\%$ провала U_n) за 0,5 периода $40\% U_n$ (60% провала U_n) за 5 периодов $70\% U_n$ (30% провала U_n) за 25 периодов $< 5\% U_n$ ($> 95\%$ провала U_n) за 5 секунд	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц. Если пользователю требуется продолжение функционирования аппарата также и при наступлении прерываний в подаче питания, то мы рекомендуем подавать питание из непрерывающейся системы подачи питания или из батарей.
Магнитное поле при частоте тока питания (50/60Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле при частоте в сети должно соответствовать типовым значениям, которые имеют место в окружающей среде предприятий и больниц

Примечание – U_n уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководства и объяснения изготовителя – Электромагнитная помехозащищённость приведены в таблице ниже.

Установка предназначена для работы в указанной ниже окружающей среде. Покупатель или пользователь установки должен установить, что работа проводится в указанных окружающих условиях.

Таблица № 2. Руководства и объяснения изготовителя – Электромагнитная помехозащищённость.

Испытания помехозащищённости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия – руководства
Проведённые величины потерь согласно IEC 61000-4-6	3 В эфф 150 кГц до 80 МГц	3 В эфф 150 кГц до 80 МГц 80 % АМ 1кГц	
Излучённые величины потерь тока высокой частоты согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц 80 МГц до 2,5 ГГц		Переносные и мобильные радиоприборы не должны использоваться на меньшем расстоянии до аппарата, включая провода, чем рекомендуемое защитное расстояние, которое рассчитывается по уравнению, соответствующему определённой несущей частоте передатчика Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц где P в качестве где P в качестве номинальной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d в качестве рекомендуемого защитного расстояния в метрах (м).

Испытания помехозащищённости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия – руководства
			Напряжённость поля стационарного радиопередатчика при всех частотах в соответствии с исследованием по месту (а) должна быть меньше уровня соглашения (b). В районе расположения приборов, которые несут представленные ниже условные обозначения, возможны помехи

Примечания

1. При 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частот.

2. Эти руководства не следует применять во всех случаях.

Распространение электромагнитных величин оказывает влияние вследствие поглощения и отражения зданий, предметов и людей.

Выше диапазона частот 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть менее 3 В/м

Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными приборами связи, и аппаратом.

Установка предназначена для работы в электромагнитной окружающей среде, в которой контролируются величины высокочастотных помех. Потребитель или пользователь прибора может помочь избежать электромагнитных помех, выдерживая минимальное расстояние между переносными и высокочастотными устройствами связи (передатчиками) и аппаратом, что зависит от выходной мощности прибора связи, как указано в таблице ниже.

Таблица № 3. Защитное расстояние в зависимости от несущей частоты передатчика

Номинальная мощность передатчика Вт	150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,7	1,7	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,69	11,69	23,33

Для передатчика, для которого в верхней части таблицы 12 не указана максимальная номинальная мощность, может быть определено рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м0) с использованием уравнения, которое относится к соответствующей графе, причём P является максимальной номинальной мощностью передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

Примечания:

1. При 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частот.

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

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



本附加证明书仅证明公文书上签名的真实性、签署人身份的真实性。签署时
用透明墨水书写的印章或戳记，附加证明书并不对其内容予以证明。
This Apostille only certifies the authenticity of the signature, the capacity of
the person who has signed the public document and, where appropriate,
the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the
document for which it was issued.
Visit <https://austlii.mfa.gov.cn/VERIFI> and scan the QR code to verify the issuance of this Apostille.



10389540



附加证明书 APOSTILLE

(1961年10月5日海牙公约)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. 文书出具国:
Country:

中华人民共和国
People's Republic of China

本公文书 This public document

2. 签署人
has been
signed by

孙嘉
Sun Jia

3. 签署人身份
acting in the
capacity of

签证员
Authorized Official

4. 印鉴名称
bears the
seal/stamp of

中国国际贸易促进委员会
China Council for the Promotion of International Trade

证明 Certified

5. 签发地
at
北京
Beijing

6. 签发日期
the
2024年03月08日
March 08, 2024

7. 签发人
by

卢君玲, 一等秘书/ Lu Junling, First Secretary
外交部领事司
Department of Consular Affairs of the Ministry of Foreign Affairs



8. 附加证明书编号
No

认字第240000074849号

9. 签发机关印鉴:
Seal/Stamp:



10. 签名:
Signature:

卢君玲

Перевод с английского и китайского языка на русский язык

Штрих-код:
002202403070129
Россия Е ССРІТ
QR-код WYF2402434
240306 199 00001 3/5

Штрих-код:
240065184-003 3/5 (7)
Россия Е S C
2024/03/11 002

СЕРТИФИКАТ

ССРІТ

Совет Китая по развитию международной торговли

Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

**Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

**QR-код
№ 241100B0/H06875**

Настоящим подтверждается, что печать компании Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд. (Shinva Medical Instrument Co., Ltd.) на прилагаемом Сертификате является подлинной. Приложенный перевод на русском языке к данному документу соответствует английской версии.

**Совет Китая по развитию
международной торговли**

**Подпись уполномоченного лица: Сунь Цзя
Дата: 05 марта 2024 г.
Печать: Совет Китая по развитию
международной торговли
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
свидетельств
ССРПТ**

**Веб-сайт для проверки подлинности сертификата:
<http://www.rzccpit.com/validate.html>**

Номер сбоку страницы: 02237065

Фрагмент печати: Совет Китая по развитию международной торговли /
Сертификация / Специальная печать для коммерческих свидетельств / CCPIT

Печать: Центральная служба компиляции и перевода
CCTB TRANSLATION SERVICE
36 Сичжао Сицзибэй, район Сичэн, г. Пекин
Тел.: 010-55626988

Печать компании: Shinva Medical Instrument Co., Ltd (Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд)

Фрагмент печати: Совет Китая по развитию международной торговли / Сертификация / Специальная печать для коммерческих свидетельств / ССРПТ

Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Zone,
Shandong Province, P.R. China
(Медицинская научная зона Синьхуа, Зона нового и
высокотехнологичного промышленного развития Цзыбо,
провинция Шаньдун, Китайская Народная республика)
Тел.: +86-533-3587720 Факс: +86-533-3587722
E-mail: sales@shinva.com Веб-сайт: www.shinva.com

Печать компании: Shinva Medical Instrument Co., Ltd (Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд)

Штамп: BEIJING U-YOU TRADING CO., LTD. / ПЕЧАТЬ ТОЛЬКО ДЛЯ ПЕРЕВОДА /
Настоящим подтверждается, что это действительный и верный перевод
прикрепленного документа

Фрагмент печати: Совет Китая по развитию международной торговли /
Сертификация / Специальная печать для коммерческих свидетельств / ССРП

Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Zone,
Shandong Province, P.R. China
(Медицинская научная зона Синьхуа, Зона нового и
высокотехнологичного промышленного развития Цзыбо,
провинция Шаньдун, Китайская Народная республика)
Тел.: +86-533-3587720 Факс: +86-533-3587722
E-mail: sales@shinva.com Веб-сайт: www.shinva.com

QR-код

Штрих-код: 10389540

Настоящий апостиль подтверждает только подлинность подписи, должность лица, подписавшего официальный документ, и, если применимо, подлинность печати или штампа на официальном документе. Перейдите на сайт: <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/> и отсканируйте QR-код для проверки выпуска настоящего апостиля.

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Китайская Народная Республика
- Настоящий официальный документ
2. был подписан Сунь Цзя
3. выступающим в качестве уполномоченного специалиста
4. Скреплен печатью /штампом Совета Китая по развитию международной торговли

Заверено

5. в г. Пекин
6. 8 марта 2024 г.
7. Лю Цзюньлин, первый секретарь / департамент консульских дел Министерства Иностранных Дел
8. за номером: 240000074849
9. Печать: Совет Китая по развитию международной торговли
10. Подпись: (/Подпись/)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной

**Российская Федерация
Город Москва**

Второго апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-19 403
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

М. А. Корсик

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 629 лист(а)(ов)

Нотариус