

Руководство по эксплуатации

Формальдегидный стерилизатор

MATACHANA
130LF-1, 130 LF-2

WEBECO
FA95-1, FA95-2



1.	Введение	1
1.1	Общие сведения	1
1.2	Основные требования техники безопасности	2
2.	Описание стерилизатора	3
3.	Область применения	3
4.	Технические характеристики	4
4.1	Окружающие условия	4
4.2	Технические параметры	5
5.	Общие сведения о применении формальдегидного стерилизатора	6
6.	Краткое руководство по эксплуатации	7
7.	Обзор оборудования, техническое описание	8
7.1	Лицевая сторона (сторона загрузки)	8
7.2	Задняя стенка (сторона выгрузки)	9
7.3	Состав аппарата	10
7.3.1	Стерилизационная камера	10
7.3.2	Фиксатор камеры	10
7.3.3	Предварительный нагрев стерилизационной камеры	10
7.3.4	Вакуумный насос для подачи воды	10
7.3.5	Газовая горелка	10
7.3.6	Испаритель стерилизационного формальдегидного раствора и воды	10
7.3.7	Стерилизационный формальдегидный раствор и подаваемая вода	11
7.3.8	Стерильный фильтр для подаваемой воды	11
7.3.9	Повторная подача	11
8.	Установка, подача и подготовка к запуску	12
8.1	Место установки	12
8.2	Электропитание	13
8.3	Подача технической воды	13
8.4	Слив технической воды	13
8.5	Подача воды	13
8.6	Подача стерилизационного раствора	14
8.7	Технический персонал	14
8.8	Первичный запуск	14
9.	Техническое описание	15
9.1	Предварительный разогрев стерилизационной камеры	15
9.2	Процесс формальдегидной стерилизации	15
9.3	Вакуумное испытание	16
10.	Информация о стерилизации с использованием формальдегида	17
10.1	Области применения	17
10.2	Помещения для наиболее эффективной формальдегидной стерилизации	17
10.3	Подготовка материалов к стерилизации	17
10.4	Обертывание материалов для стерилизации	18
10.5	Загрузка материала в стерилизатор	19
10.6	Последующая обработка материала, стерилизованного формальдегидом	19
10.6.1	Удаление остатков формальдегида	19
10.7	Как работать с формальдегидом	20
10.8	Риски	21
10.9	Стерилизационный раствор для формальдегидной стерилизации	21
10.9.1	Система наполнения баллона для формальдегидных стерилизаторов	21
10.9.2	Утилизация	21
10.10	Испытание на контроль / эффективность стерилизации	22
10.10.1	Химические индикаторы	22
10.10.2	Биологические индикаторы	22
10.10.3	Утилизация использованных индикаторов	24



10.10.4	Проверка правильности результатов	25
11.	Порядок эксплуатации	27
11.1	Дисплей со стороны загрузки	27
11.2	Дисплей со стороны выгрузки (для двухдверных стерилизаторов)	29
11.3	Включение	30
11.4	Главное меню	30
11.5	Имя пользователя	31
11.6	Выбор программы	32
11.7	Программа стерилизации	33
11.7.1	Последовательность выполнения программы	33
11.7.2	Завершение программы	36
11.8	Вакуумное испытание	37
11.8.1	Запуск программы	37
11.8.2	Завершение выполнения программы	38
11.9	Дезинфекция 75°C	39
11.10	Последующая программа с более низкой температурой процесса	39
11.11	Сообщения / Ошибки	40
11.12	Информация	43
11.13	Статистика	43
11.14	Порядок следования страниц меню	44
11.15	Документация о процессе	45
11.15.1	Линейный рекордер	45
11.15.2	Загрузка принтера (опционно)	45
11.15.3	Документация процесса в ПК	46
11.15.4	Присоединение к системе регистрации загрузки (опционная)	46
11.16	Использования системы наполнения баллона	48
11.17	Осуществление заправки принтера	49
11.17.1	Замена рулона бумажной ленты	49
11.17.2	Замена цветной красящей ленты	50
12.	Обслуживание, настройки и изменение параметров	51
12.1	Обслуживание и настройки	51
12.2	Меню обслуживания	52
12.2.1	Настройка даты и времени	55
12.3	Изменение параметров	56
12.4	Назначение пароля	57
12.5	Обзор меню обслуживания	58
12.6	Специальная функция энергосбережения	59
13.	Ошибки и сообщения	60
13.1	Значение и результаты ошибок/сообщений	60
13.2	Список ошибок	61
13.3	Сообщения	64
13.4	Нарушения готовности к работе	68
14.	Уход, обслуживание и плановая работа	69
14.1	Общее	69
14.2	Сервисное обслуживание	69
14.3	Обслуживание	70
14.4	Плановые работы по обслуживанию	72
15.	Запасные части и аксессуары	74
16.	Условия эксплуатации	76
17.	Техническое обслуживание	76
18.	Эксплуатация	77
19.	Условия транспортировки и хранения	77
20.	Гарантийные обязательства	77
21.	Рекламация	78
	ПРИЛОЖЕНИЕ А к руководству по эксплуатации	79
I.	Стандарты и соответствие CE	79

II. Точки переключения и допустимые отклонения:.....	81
III. Документация по загрузке.....	85
ПРИЛОЖЕНИЕ В к руководству по эксплуатации <u>Регистрация партии</u>	94
ПРИЛОЖЕНИЕ С к руководству по эксплуатации.....	95



1. Введение

1.1 Общие сведения

- В настоящем руководстве приведены основные положения, касающиеся подготовки оператора, и информация, необходимая для эксплуатации и бесперебойного функционирования устройства.
- В данном руководстве описывается устройство и приведено его описание, порядок сборки, запуска, очистки, технического обслуживания и перечень процедур технического обслуживания, включая контроль функционирования и ремонтные работы, а также порядок хранения и транспортировки.
- В настоящем руководстве приведены важные замечания и рекомендации, требующие особого внимания. Такие замечания или рекомендации помечены словами «ОСТОРОЖНО», «ВНИМАНИЕ» или «ПРИМЕЧАНИЕ».

ОСТОРОЖНО:

Используется в том случае, если выполнение работы или рабочих процедур требуют строгого соблюдения во избежание **нанесения вреда здоровью персонала**. Сюда входят указания особых рисков, возникающих при работе с устройством.

ВНИМАНИЕ!

Используется при описании рабочих процедур, которые следует строго соблюдать во избежание **повреждения или уничтожения аппарата**. Этим словом также помечаются обычные процедуры, которые должны выполняться после определенных нагрузок или в случае воздействия необычных атмосферных явлений или эксплуатационных условий.

ПРИМЕЧАНИЕ, ВАЖНО:

Указывает на процессы, связанные с **техническими требованиями**, которые требуют особого внимания со стороны пользователя.



1.2 Основные требования техники безопасности

В настоящем руководстве приведена информация о медицинском устройстве, которое может стать причиной нанесения вреда здоровью персонала за счет высокого напряжения или тока, механических, термических или химических процессов (если таковые имеются). Описываемый аппарат может стать причиной физического или материального ущерба, а также повреждения собственности.

Таким образом, мы настоятельно рекомендуем соблюдать все нижеуказанные правила техники безопасности:

- Аппарат следует использовать только по его прямому назначению, как указано в данном руководстве.
- Пользователь должен строго соблюдать все рекомендации и советы, приведенные в настоящем руководстве. Неправильное использование аппарата может привести к повреждению оборудования или причинению вреда здоровью пользователя.
- Сборка, присоединение к линиям подачи питания и расходных материалов, а также первичный запуск аппарата должны выполняться только персоналом, прошедшим специальную подготовку и уполномоченным производителем на выполнение таких работ.
- Подготовительные мероприятия перед началом эксплуатации должны выполняться только пользователем/оператором в соответствии с настоящим руководством или персоналом, прошедшим специальную подготовку.
- Запрещается использовать аппарат в том случае, если он поврежден или предположительно поврежден.
- Техническое обслуживание и ремонт аппарата должны производиться только квалифицированным персоналом на основании нижеуказанных документов:
 - настоящего Руководства по эксплуатации
 - всех других применимых дополнительных руководств
 - применимого национального законодательства и руководств по технике безопасности (техника безопасности / предотвращение несчастных случаев)
- Пользователь обязан обеспечить соблюдение графика выполнения мероприятий технического обслуживания. Техническое обслуживание и ремонт должны выполняться только производителем или его уполномоченными представителями.
- В случае выполнения технического обслуживания или ремонта внутри аппарата персоналом пользователя, он будет отвечать за соблюдение указаний по такому обслуживанию и ремонту посредством выполнения требований по технике безопасности.
- Всегда соблюдайте указания, относящиеся к применению формальдегидных стерилизаторов, приведенные в разделе 5.

2. Описание стерилизатора

Описание аппарата	:	Формальдегидный стерилизатор MATACHANA 130LF-1, 130LF-2 / WEBECO FA95-1, FA95-2
Артикул №	:	040600 (одна дверца, блокиратор дверцы справа) 040601 (две дверцы, блокиратор дверцы слева/справа со стороны загрузки/выгрузки)
Производитель	:	ANTONIO MATACHANA, S.A.
Заводской номер	:	XXXXXX
Год производства	:	XXXXXX

3. Область применения

MATACHANA 130LF / MATACHANA / WEBECO FA95 – это формальдегидный стерилизатор, используемый для стерилизации материалов, чувствительных к температуре, паром низкой температуры и формальдегидом при 60°C или 78°C, или для паровой дезинфекции при 75°C. Программа дезинфекции при 75°C предоставляется дополнительно и работает исключительно с применением пара. FA 95 разработан для стационарного применения.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Формальдегидная стерилизация в соответствии с процедурой ПНТФ (пар низкой температуры и формальдегид) должна рассматриваться как дополнительная процедура к традиционной процедуре стерилизации паром и предназначена исключительно для стерилизации материалов, чувствительных к температуре. Она не предназначена к замещению или изменению традиционной процедуры стерилизации паром.

Таким образом, формальдегидная стерилизация может применяться только в отношении тех материалов, которые не могут стерилизоваться чистым водяным паром при 121°C и/или 134°C, но может обрабатываться формальдегидом при вышеуказанных температурах, должны находиться в вакууме и должны быть защищены от попадания влаги.



4. Технические характеристики

Данные по монтажу и соединениям

Габаритные размеры (вес x ширина x длина): 185 x 75 x 110 (см)

Монтажное основание (ширина x длина): 700x1140 (мм)

Используемое пространство (высота x ширина x длина): 320x320x900 (мм)

Вес	:	400 кг
Подача воды	:	Шланги с резьбовым шланговым соединением G3/4, плоское уплотнение
1. Технологическая вода (7.1/18) для вакуумной системы	:	Сырая вода, соответствующая качеству питьевой воды
2. Подача воды для для деминерализационного картриджа:	:	DI-Water (деионизированная вода) < 5µS/см или питьевая вода; если проводимость превышает 1000 µS/см необходимо установить дополнительное осмотическое устройство.
Дренаж	:	сток в полу (двухдверный стерилизатор) или отверстие в стене (однодверный стерилизатор) с гидравлическим затвором
Электропитание	:	400В/3~/N/PE/50Гц (дополнительно 230В/3~/PE/50/60Гц)
Общая мощность	:	7000Вт
Класс защиты в соотв. с IEC 536	:	I

4.1 Окружающие условия

	Рабочие	Хранение и транспортировка
Температура	: 15 - 35°C	5 - 50°C
Давление	: 700 - 1100 мбар	600 - 1100 мбар
Влажность воздуха	: 0 - 95% отн. влажн.	0 - 65% отн. влажн.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед началом эксплуатации аппарата после хранения/транспортировки при температуре окружающего воздуха ниже 5°C или выше 50°C и относительной влажности воздуха выше 65% необходимо дать аппарату время адаптироваться к окружающим условиям.

Частота изменения температуры >5°/час при высокой влажности может привести к появлению конденсата и последующему повреждению электроники.

4.2 Технические параметры

Модель:	130LF-1 Matachana FA 95-1 WEBECO	130LF-2 Matachana FA 95-2 WEBECO
Общий объем камеры [литров]	130	130
Полезный объем [литров]	92	92
Используемая глубина камеры [мм]	900	900
Общий вес [кг]	380	400
Максимальный вес [кг] (например, гидравлические испытания)	510	530
Максимальная нагрузка на пол [Н/мм ²]	< 3	< 3

Максимально допустимое рабочее давление: -1,0 бар до 0 бар (и.д.)

Рабочее давление : 10 - 200 / 440 гПа абсолютного давления

Максимально допустимая рабочая

температура : 90°C

Рабочая температура : 60°C, 78°C (дополнительно 75°C)

Общий объем

стерилизационной камеры : примерно 145 литров

Система обогрева : электрическая, за счет греющих матов

Мощность нагрева : 2670 Вт

Испаритель

Конструкция : в соответствии с AD 2000

Максимально допустимое

рабочее давление : -1/+3,0 бар относительного давления

Максимальное рабочее давление: 1,5 бар избыточного давления

Максимально допустимая

рабочая температура : 150°C

Рабочая температура : примерно 125°C

Емкость испарителя : 0,17 литра

Подача жидкостей

для парообразования : в зависимости от потребности, через
дозировочный насос

Тип нагрева : косвенный, электрический

Мощность нагрева : 2000 Вт

Уровень акустической мощности : средняя величина 60 дБ (А), пиковая величина
70 дБ (А)

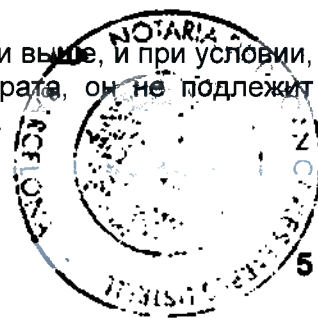
Выделение теплоты в окружающую
среду :

примерно 200 ватт над стерилизатором
(технический/сервисный участок)

примерно 75 ватт в участок перед
стерилизатором (сторона загрузки/выгрузки)

Примечание:

В соответствии с техническими характеристиками, приведенными выше, и при условии, что генератор является составной частью медицинского аппарата, он не подлежит условиям Директивы по Оборудованию под давлением 97/23/EG.



5. Общие сведения о применении формальдегидного стерилизатора

В соответствии с Положением об опасных веществах Германии (Gefahrstoffverordnung) §15a от ноября 2002 года, формальдегидная стерилизация рассматривается как газовая дезинфекция.

Таким образом, применяется Техническое Руководство по Обращению с опасными веществами (TRGS 513). Это руководство было специально разработано для аппаратов, предназначенных для газовой дезинфекции с использованием этиленоксида и формальдегида в полностью автоматических стерилизаторах (см. Федеральный Рабочий Перечень, июнь 96, с возможными изменениями).

В соответствии с Положением об опасных веществах эксплуатация формальдегидных стерилизаторов должна быть одобрена ответственными органами, обычно это центр надзора за торговлей.

Формальдегидный стерилизатор не подлежит положениям Федерального Закона о контроле вредных выбросов, так как емкость его камеры составляет менее 1000 дм³.

Формальдегидные стерилизаторы должны эксплуатироваться в соответствии с руководствами по эксплуатации, обращаться с ними следует правильно для обеспечения бесперебойной работы и безопасной эксплуатации.

Если ПНДФ-стерилизатор MATACHANA / WEBECO эксплуатируется в соответствии с настоящим руководством и требованиями Положения о работе с опасными веществами Германии (TRGS), то условия составленного впоследствии VSK (Verfahrensspezifische Kriterien) № V Приложение I Технического Руководства по Обращению с опасными материалами (TRGS) 420 будут полностью соблюдены. Таким образом, обеспечивается условие, что в случае правильной установки и эксплуатации выделение остаточного формальдегида будет постоянно меньше величины МАК. Поэтому контроль рабочего участка становится ненужным. При этом национальные и региональные предельные величины должны строго соблюдаться.

Только объекты, имеющие части, чувствительные к температуре, и которые не могут быть стерилизованы традиционным процессом (например, паром при температуре 121°C), могут стерилизоваться в формальдегидном стерилизаторе. Поэтому формальдегидная стерилизация является лишь дополнительным процессом к стерилизации паром.

При выборе медицинских приборов для стерилизации необходимо учитывать их чувствительность к температуре, пару, химическую стойкость по отношению к активному веществу, физическую переносимость избыточного или пониженного давления и изменений давления, происходящих в ходе выполнения процесса.

Учитывая вышеуказанное, производитель медицинских приборов обязан проинформировать пользователей в соответствии с рекомендациями RKI (RKI = Институт Роберта Коха). При отсутствии необходимой информации ее следует запросить у производителя или поставщика во избежание возникновения каких-либо сомнений.

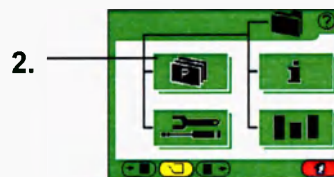
Оператор стерилизатора должен разработать руководство пользователя для конкретного рабочего участка ПНДФ-стерилизации, или оно может быть предоставлено производителем.

6. Краткое руководство по эксплуатации

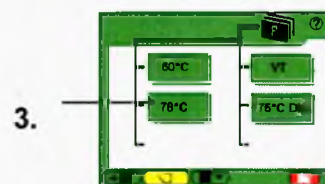
Порядок эксплуатации и процесс стерилизации

1. Присоедините источники необходимых средств, включите питание

2. Используйте кнопки выбора программы в главном меню



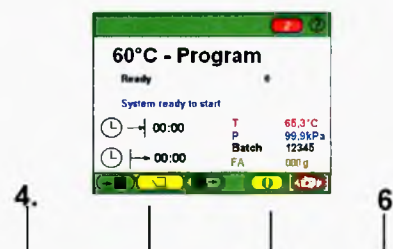
3. Выберите программу и подождите до момента готовности аппарата к работе (фаза нагрева для программы с 60°C занимает примерно 14 минут)



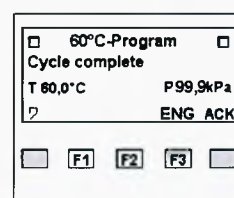
4. Откройте дверцу со стороны загрузки, загрузите стерилизатор

5. Закройте дверцу (кнопка 4)

6. Запустите программу



7. При появлении на дисплее сообщения «Cycle complete» («Цикл завершен») откройте дверцу со стороны выгрузки (для стерилизаторов с одной дверцей – со стороны загрузки (4.)).



8. Извлеките объекты из стерилизатора

Внимание! Горячо!



9. Снова закройте дверцу

Последующие стерилизации

1. В данном аппарате можно выполнить столько стерилизаций, сколько необходимо; они могут выполняться последовательно или с небольшими перерывами.
2. Выключите аппарат после выполнения последней стерилизации при помощи главного выключателя.



7. Обзор оборудования, техническое описание

7.1 Лицевая сторона (сторона загрузки)

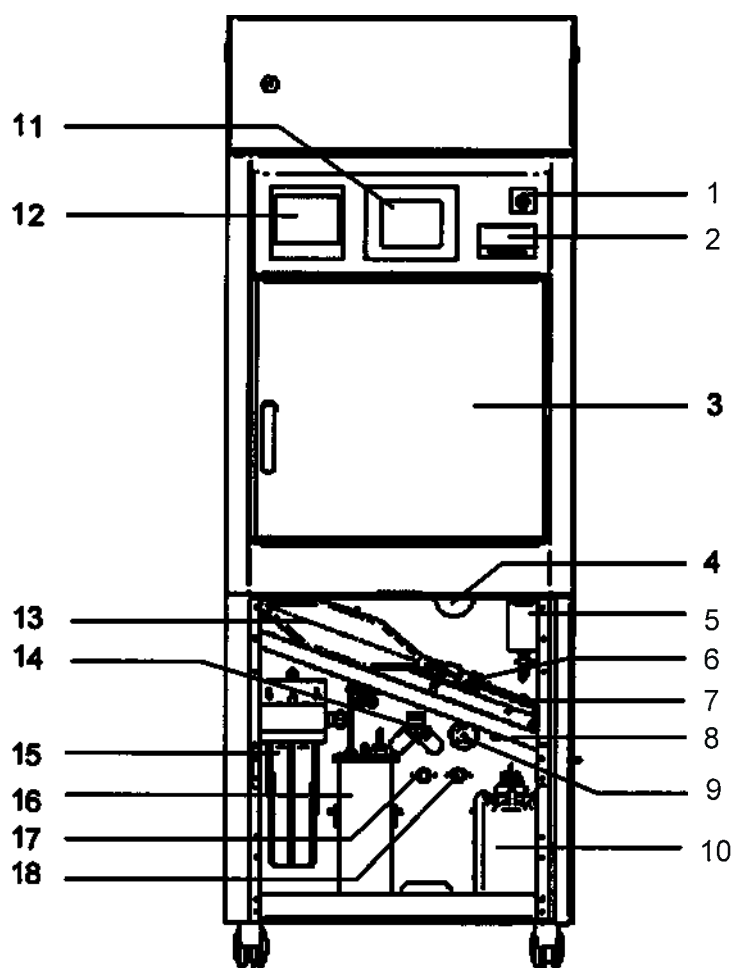


Рис. 7.1: Лицевая сторона стерилизатора

1	Главный выключатель / Аварийное выключение	10	Емкость для хранения стерилизационного раствора
2	Порт принтера (дополнительно)	11	Дисплей (сторона загрузки)
3	Дверца камеры	12	Линейный рекордер
4	Манометр давления в парогенераторе	13	Баллон со стерилизационным раствором
5	Стерильный фильтр для деионизированной воды	14	Фиксатор таблеток для декальцификации
6	Устройство опорожнения баллона	15	Деионизационный картридж
7	Быстроразъемное соединение	16	Емкость для хранения деионизированной воды
8	Фиксатор баллона	17	Соединение для подачи воды (помечено как «softened water connection» («присоединение умягченной воды»))
9	Стерильный фильтр для вентиляции	18	Вакуумная система подачи рабочей воды (помечена как «raw water connection» («присоединение сырой воды»))

7.2 Задняя стенка (сторона выгрузки)

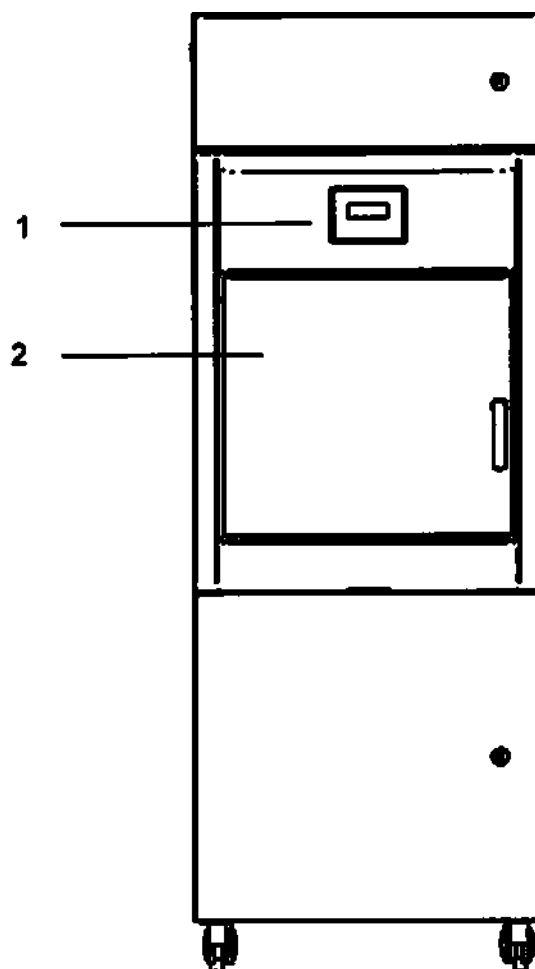


Рис. 7.2: Задняя стенка стерилизатора

1	Дисплей (со стороны выгрузки)	2	Дверца камеры
---	-------------------------------	---	---------------



7.3 Состав аппарата

7.3.1 Стерилизационная камера

Выполнена из алюминия, AlMg₃, с одной стенкой, в соответствии с техническими нормами для емкостей высокого давления.

7.3.2 Фиксатор камеры

Односторонняя навесная дверца, оборудованная хомутовым фиксатором для прочного запираения. Давление запираения, прилагаемое через центральную точку нажима, приводит к запираению и фиксации дверцы.

7.3.3 Предварительный нагрев стерилизационной камеры

Стерилизационная камера и дверца камеры будут предварительно нагреваться за счет электрических нагревательных матов.

7.3.4 Вакуумный насос для подачи воды

Двухступенчатый вакуумный насос для подачи воды используется для создания вакуума на этапах фракционирования для удаления воздуха, увлажнения и выдержки стерилизуемых материалов до нужной кондиции, а также для удаления водяного пара, просушки и вентиляции стерилизованных материалов. Данный насос оборудован емкостью для оборотной технической воды и системой контроля дозировки свежей воды.

7.3.5 Газовая горелка

Автоматически присоединяется к вакуумному насосу для подачи воды (третья стадия усиления) для повышения предельного вакуума.

7.3.6 Испаритель стерилизационного формальдегидного раствора и воды

Испаритель стерилизационного формальдегидного раствора и воды разработан в виде электронагреваемого испарителя с устройством автоматической подачи, независимой регулировкой давления и температуры, а также ограничением давления и температуры.

7.3.7 Стерилизационный формальдегидный раствор и подаваемая вода

Стерилизатор оборудован 5-литровой емкостью для стерилизационного раствора с датчиком уровня заполнения, системой подачи стерилизационного раствора (7.1/6) и примерно 2-литровой емкостью для подачи деионизированной воды¹ (7.1/16).

Стабилизированный раствор 2% формальдегида заливается в емкость для стерилизационного раствора (7.1/10), дозируется в зависимости от потребности и подается в испаритель, который создает водяной пар с формальдегидом для стерилизации.

Помните о том, что в оригинальном расширительном баллоне MATACHANA / WEBECO формальдегидных стерилизаторов может использоваться только стабилизированный стерилизационный раствор (см. главу 8.6)

В емкости для подачи воды (7.1/16) можно использовать только деионизированную воду, которая, после соответствующей дозировки, подается в испаритель, что обеспечивает необходимое количество пара для паровой промывки (десорбции) для удаления остатков формальдегида из камеры и стерилизованного материала.

Помните о том, что использовать следует только полностью деминерализованную воду во избежание повреждения стерилизатора или стерилизуемого материала.

Если техническая вода, заливаемая в стерилизатор, будет слишком соленой (например, из-за устройства подачи умягченной воды, находящегося перед стерилизатором), осмотическое устройство может быть переключено на подачу во встроенный деминерализационный картридж. Такая вода будет предварительно обрабатываться осмотическим устройством, благодаря чему срок службы деминерализационного картриджа заметно увеличится.

7.3.8 Стерильный фильтр для подаваемой воды

Деминерализованная вода подается из емкости через стерильный фильтр (7.1/5) в испаритель. Во избежание развития микроорганизмов в емкости происходит ее нагрев. При помощи стерильного фильтра микроорганизмы, которые могут находиться в подаваемой воде, удерживаются в нем. Стерильный фильтр необходимо менять в соответствии с инструкциями по техническому обслуживанию.

7.3.9 Повторная подача

Автоматическая повторная подача деионизированной воды для образования пара из емкости производится в зависимости от потребности. Повторная подача производится через специальное соединение для деионизированной воды или через дополнительное встраиваемое устройство обработки воды.

¹ Деионизированная вода (проводимость воды менее 10 нано-Сименс/см)



8. Установка, подача и подготовка к запуску

8.1 Место установки

В соответствии с DIN 58 948 (Немецкий стандарт), часть 15, минимальные требования к площади помещения, в котором планируется установка формальдегидного стерилизатора, составляют 35 м².

За счет вентиляции и аэрации, по диагонали помещения необходимо обеспечить шестикратный обмен потоков воздуха. Присоединение к действующей системе вентиляции допускается, но при условии, что воздух в помещении с возможным содержанием формальдегида не сможет перейти в другие помещения через такую систему.

Если – по причине давления – помещение со стерилизатором окажется меньшего размер, то необходимо будет обеспечить более мощную вентиляцию для поддержания содержания формальдегида в воздухе ниже величины МАК¹, равной 0,5 массовых долей.

В идеале, газовые стерилизаторы не должны устанавливаться в помещениях, в которых постоянно находятся люди. Для двухдверных стерилизаторов это правило применяется только в случае с помещениями, в которых производится выгрузка стерилизованных материалов из стерилизатора. Исключение можно сделать для помещений, которые используются для хранения стерильных материалов.

Если это ограничение не может быть соблюдено по конструкционным или организационным причинам, то необходимо получить специальное разрешение в соответствии с §43 Положения об опасных материалах (Gefahrstoffverordnung).

Если ПНДФ-стерилизатор MATACHANA / WEBECO эксплуатируется в соответствии со спецификациями TRGS 513 и настоящим руководством по эксплуатации, то должны выполняться условия VSK № V, приложение I TRGS 420. Это позволит обеспечить, чтобы – при условии правильной установки и эксплуатации – величина МАК будет заметно ниже предельной. Благодаря этому, необходимость контроля рабочего участка отпадает.

Отработанный газ или отработанный формальдегидный воздух не будут скапливаться в том случае, если аппарат эксплуатируется правильно.

Пар, содержащий формальдегид, выкачивается вакуумным насосом для подачи воды, и конденсируется в блоке подачи технической воды насоса. Формальдегид, сильно разбавленный водяным насосом, является отработанной водой. Вентиляционная или отводящая труба для газа не требуется.

Для соблюдения требований к первой медицинской помощи, в помещении или в непосредственной близости к нему необходимо оборудовать раковину для мытья рук, чтобы в случае контакта раствора, содержащего формальдегид, с кожей оператор смог бы немедленно промыть пораженный участок.

ВНИМАНИЕ

Запрещается эксплуатировать стерилизатор на взрывоопасных участках.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В рабочем помещении необходимо вывесить руководство по эксплуатации в соответствии с §20 Положения об опасных материалах (оно входит в комплект поставки или может быть бесплатно запрошено у компании MATACHANA / WEBECO).

¹ Величина МАК: Немецкий стандарт «Maximale Arbeitsplatzkonzentration» = Максимальная Концентрация на рабочем месте; сравните с LTEL – Предельное длительное воздействие формальдегида.

8.2 Электропитание

В стандартной комплектации стерилизатор оборудован входом для присоединения к источнику питания переменного тока.

Переменный ток:	400В/3~/N/PE/50Гц	(опционно 230В/3~/PE/50/60Гц)
Предохранители:	3х20 А	(3х25А при опционном 230В)
Мощность:	7 кВт	
Кабель питания:	5х2,5 мм ²	(4х4 мм ² при опционном 230В)

8.3 Подача технической воды

Для использования вакуумного насоса необходимо обеспечить подачу сырой холодной воды (макс. 25°C, качество питьевой воды). Для ее подачи необходим вентиль G³/₄ с ручным закрыванием, к которому всегда можно получить доступ.

Для отделения стерилизатора от линии подачи питьевой воды, в стерилизатор встраивается емкость с открытым впуском воды в соответствии с DIN 1988 (IEC 61770).

Распределение воды происходит автоматически и эффективно благодаря устройству термостатической регулировки. Присоединение производится через 7.1/18.

Подача воды 7.1/17 необходима для обеспечения встроенного деминерализационного картриджа водой (или осмотического устройства, не входящего в комплект поставки).

Вода различного качества может подаваться через 7.1/17:

- Полностью деминерализованная вода с проводимостью < 5 нано-Сименс/см (деминерализованный картридж (7.1/15) должен быть вставлен только в шланг (без деминерализационного полимера))
- Вода питьевого качества с проводимостью < 1000 нано-Сименс/см, внутренняя обработка воды и контроль посредством деминерализационного картриджа (7.1/15).
- Вода питьевого качества с проводимостью > 1000 нано-Сименс/см или умягченная вода; опционное осмотическое устройство должно устанавливаться дополнительно к деминерализационному картриджу для внутренней обработки воды.

8.4 Слив технической воды

Вода из стерилизатора подается в напольное или настенное впускное отверстие (однодверные стерилизаторы). Этот патрубок должен иметь постоянный наклон и не должно иметь водяных карманов. Максимально допустимая высота настенного впускного отверстия составляет 440 мм над уровнем пола, на котором установлен стерилизатор.

В том случае, если местная дренажная система не вентилируется должным образом для воспреещения обратного потока, необходимо установить открытую впускную воронку при организации настенного присоединения.

8.5 Подача воды

Для десорбции газа за счет прогонки пара необходимо обеспечить полностью деминерализованную воду. Она автоматически подается в 2-литровый приемник для «обеззараженной воды» через деминерализационный картридж (опционный). При израсходовании картриджа на дисплее появится соответствующее сообщение (7.1/11). В этом случае необходимо вставить новый картридж



8.6 Подача стерилизационного раствора

Для стерилизации необходим стабилизированный водный раствор, содержащий формальдегид. Этот раствор вливается в 5-литровую емкость стерилизатора. Стерилизационный раствор поставляется в специальных пластиковых баллонах, которые могут напрямую присоединяться к емкости для хранения с заливным устройством (см. 10.9).

ВНИМАНИЕ!

Только стерилизационный раствор исходного состава может использоваться в фирменных защитных повторно заполняемых баллонах, помеченных CE 0179. В противном случае, эффективность и/или минимизация остатков формальдегида на стерилизованной загрузке и/или окружающем пространстве рабочего пространства, а также безопасная работа аппарата не гарантируются.

При использовании изделий, произведенных не MATACHANA / WEBECO, их следует проверить на предмет соблюдения условий, приведенных в TRGS 420, Приложение 1, VSK № V. В противном случае, смягчение требований, приведенных в VSK в отношении контроля воздуха внутри помещения, не допускается.

Может даже случиться так, что срок действия разрешения на эксплуатацию будет прекращен.

Особое внимание следует уделить тому, что система наполнения баллона и конструкция специальных предохранительных баллонов/канистр с маркировкой CE является частью встроенной системы защиты. Приспособления, специально разработанные для стерилизатора, также классифицируются как медицинское оборудование в соответствии с MDD 93/42/EEC. Таким образом, они включены в официальное заявление о соответствии.

На основании этого, в соответствии с национальным законом о медицинском оборудовании, запрещается использовать устройства наполнения или баллоны, не имеющие маркировки CE.

Производители или пользователи стерилизационных растворов других составов несут исключительно личную ответственность за все последствия, которые могут возникнуть.

8.7 Технический персонал

В соответствии с применимыми Положениями Германии формальдегидные стерилизаторы могут использоваться только специально обученным персоналом, имеющим квалификационные удостоверения на выполнение стерилизации с использованием формальдегида в автоматической или полностью автоматической дезинфекции или стерилизационных приборах.

Разрешение на эксплуатацию формальдегидных стерилизаторов должно выдаваться только в том случае, если пользователь имеет по меньшей мере двух операторов с соответствующими квалификационными удостоверениями (для каждого монтажного участка) на работу с формальдегидом.

На каждом участке руководитель стерилизации несет полную ответственность за выполнение стерилизаций и должен назначаться отдельно.

8.8 Первичный запуск

Перед первичным запуском или при перезапуске стерилизатора после длительного перерыва в работе аппарат необходимо проверить на предмет правильности всех подключений и подачи всех необходимых расходных материалов (запорные клапаны, основные предохранители, и т.д.).

Включение и выключение производится при помощи главного переключателя (7.1/1) на лицевой стороне аппарата в ходе обычной повседневной эксплуатации.

9. Техническое описание

Формальдегидная стерилизация в MATACHANA 130LF / WEBECO FA95 производится при пониженном давлении при 60°C и/или 78°C в зависимости от процесса фракционированного вакуумирования с водяным паром, содержащим формальдегид. Программа дезинфекции при 75°C также выполняется в зависимости от процесса фракционированного вакуумирования при пониженном давлении, но с использованием чистого водяного пара.

9.1 Предварительный разогрев стерилизационной камеры

После включения стерилизатора происходит предварительный разогрев стерилизационной камеры и дверцы камеры, при этом происходит автоматическая подача пара из испарителя. По достижении номинальной температуры предварительного нагрева (60°C, 75°C или 78°C) на дисплее появится сообщение о готовности к работе. Если аппарат холодный и не подвергался предварительному разогреву, то первичный разогрев для выполнения программы 60°C занимает примерно 14 минут (примерно 21 минуту для выполнения программы 78°C).

Устройство управления стерилизатора позволяет выбрать следующие программы:

Программа 60°C: sterilization program with fixed parameters -
- standard program with 30 min. holding time at 60°C.

Программа 78°C: sterilization program with fixed parameters
- standard program with 10 min. holding time at 78°C.

опционно

Программа 75 °C: программа дезинфекции с фиксированными параметрами
- время выдержки - 20 мин. при 75°C.

VT (программа вакуумной проверки): тестовая программа для проверки герметичности стерилизационной камеры и соединяемых элементов.

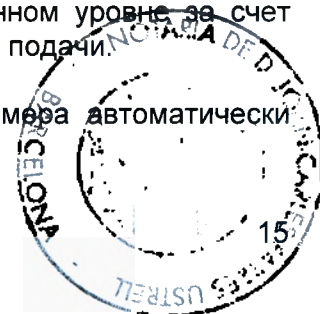
Загрузка камеры стерилизуемым материалом и запуск программы могут производиться только по завершении предварительного разогрева или повторного охлаждения и выбора программы.

9.2 Процесс формальдегидной стерилизации

После нажатия кнопки запуска стерилизационная камера опорожняется. Несколько раз поочередно производятся фазы закачки формальдегидного пара (повышение давления) и фазы вакуумирования (опорожнение). Перед изменением давления в каждой фазе происходит выдержка давления в течение определенного промежутка времени.

После этого начинается стерилизация. В ходе выполнения фазы стерилизации давление в стерилизационной камере удерживается на постоянном уровне за счет блока управления барометрическим давлением и дополнительной подачи.

В ходе всего времени реакции вещества стерилизационная камера автоматически тестируется на герметичность.



Если давление в камере превышает заданную величину выше рабочего давления по причине, например, утечки, то на дисплее появится сообщение о сбое.

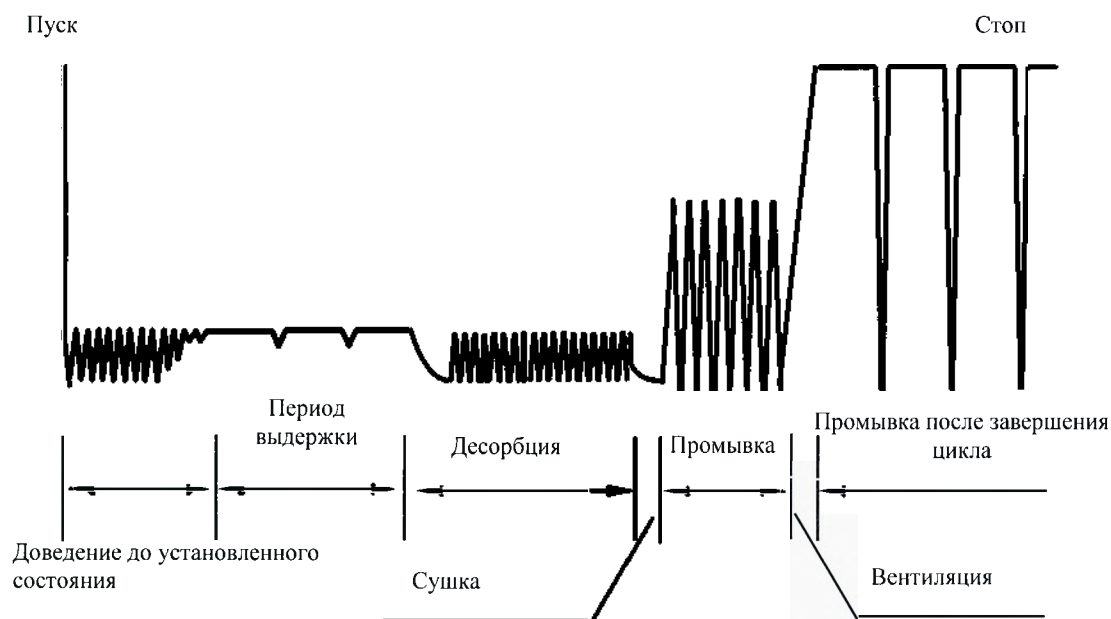
По завершении периода выдержки происходит десорбция газа при помощи пара. При этом камера опорожняется и наполняется чистым водяным паром несколько раз.

Программа заканчивается после выполнения фазы вакуумной сушки и фазы вентиляции.

После появления на дисплее сообщения «Cycle End» («Цикл завершен») стерилизатор можно открыть и извлечь стерилизованные материалы.

Если стерилизованные материалы не извлечь, то через каждые 30 минут будет автоматически выполняться фаза вакуумной дегазации и вентиляции. Это сделано для того, чтобы уровень загрязнения воздуха в помещении был ниже предельного значения, даже если стерилизатор будет опорожнен позже.

Ниже на рисунке показана последовательность выполнения вышеуказанных операций.



9.3 Вакуумное испытание

Помимо программ стерилизации при 60°C и 78°C и программы дезинфекции при 75°C можно выбрать короткую программу вакуумного испытания для проверки некоторых основных функций аппарата и герметичности системы. Мы рекомендуем запускать эту программу раз в неделю.

После нажатия кнопки пуска камера и испаритель опорожняются до < 53 мбар. По истечении времени успокоения в течение 5 минут запускается тест на 10 минут. В ходе выполнения этого испытания давление в камере не должно увеличиваться больше, чем на 10 мбар. В противном случае на дисплее появится сообщение об ошибке (см. главу Сигналы предупреждения 18).

ВНИМАНИЕ:

Программы тестирования не являются программами стерилизации! После выполнения такой программы любые материалы, находившиеся в камере, должны рассматриваться как нестерильные!

10. Информация о стерилизации с использованием формальдегида

10.1 Области применения

В соответствии с ПНДФ-процессом формальдегидная стерилизация должна рассматриваться как дополнительный метод стерилизации к традиционным методам паровой стерилизации. Он предназначен исключительно для стерилизации предметов, включающих в себя элементы, чувствительные к температуре. Он не может заменять собой традиционные методы паровой стерилизации.

Таким образом, формальдегидная стерилизация может использоваться для стерилизации объектов, которые нельзя стерилизовать паром даже при 121°C и которые разрешается обрабатывать формальдегидом при 60°C (максимальная температура процесса составляет 64°C) и/или 78°C (максимальная температура процесса составляет 82°C), и которые защищены от воздействия вакуума и попадания влаги.

10.2 Помещения для наиболее эффективной формальдегидной стерилизации

Процесс формальдегидной стерилизации в соответствии с процессом ПНДФ необходимо выполнять осторожно, при этом он сложнее, чем процесс паровой стерилизации. Материалы, которые необходимо стерилизовать в соответствии с процессом ПНДФ с использованием формальдегида, следует предварительно очистить с особой осторожностью для сведения к минимуму содержания микробов, пирогенных, белковых и минеральных веществ.

10.3 Подготовка материалов к стерилизации

Повторное использование одноразовых материалов запрещается в соответствии с рекомендациями ИРК (Институт Роберта Коха) по обработке медицинского оборудования.

Данное ограничение основывается не столько на стерилизации как процессе, сколько на проблеме возможного ухудшения материалов и отсутствия какой бы то ни было установленной процедуры по обработке одноразовых материалов.

Материалы, предназначенные к повторному применению, необходимо тщательно очистить и дезинфицировать сразу же после применения. Особое внимание следует уделить щелям и полостям.

Для удаления остатков дезинфицирующих веществ и минералов из промывочной воды и для сокращения количества пирогенных веществ, необходимо выполнить заключительную тщательную промывку дистиллированной водой – водой, которая очищена от пирогенных веществ или отфильтрованной полностью деминерализованной водой.

Ассортимент продукции MATACHANA / WEBECO включает в себя устройство для обработки воды. При помощи этого устройства можно получить чистую воду высокого качества. Для получения более подробной информации свяжитесь с официальным представителем.

Стерилизуемые предметы необходимо тщательно просушить перед обертыванием, чтобы капли реагента или влага не оставались на стерилизуемом материале. Сушка в сушильном шкафу при высоких температурах не рекомендуется.



10.4 Обертывание материалов для стерилизации

Для выполнения процесса стерилизации необходимо использовать оберточный материал, который должен соответствовать требованиям паро- и влагонепроницаемости для стерилизации и десорбции, равно как и материалы, используемые для хранения стерилизуемых материалов.

Для хранения стерильных материалов оберточный материал также должен иметь достаточную защиту от микробов во избежание повторного загрязнения.

Во избежание избыточного количества остаточного активного вещества, необходимо отказаться от использования такого упаковочного материала, который обладает свойством удержания влаги и формальдегида.

Для этой цели хорошо подойдет прозрачный стерилизационный оберточный материал в соответствии с EN 868-5, представляющий собой композитный оберточный материал в виде трубы или мешка. Верхний слой такого материала должен быть выполнен из фольги, а нижний слой – из стерилизационной бумаги.

Оберточные материалы в виде труб из фольги и текстиля не подходят для стерилизации ПНДФ.

При использовании пластиковых или металлических контейнеров (последние – если используются – предпочтительно из тонкостенного алюминия), они должны иметь перфорацию в днище и в крышке. Стерилизационные контейнеры, применяемые для паровой стерилизации, здесь применяться не могут.

Сварная двойная упаковка, особенно для одинарных предметов, допускается к применению. При этом следует помнить, что в каждом случае контактировать должны только бумажные стороны и поверхности из фольги, и к бумажным сторонам необходимо обеспечить свободный доступ для стерилизационного вещества.

Во избежание смешивания с необработанными материалами мы рекомендуем использовать индикаторы обработки (см. 10.10), такие как самоклеящиеся маркеры, полоски или ярлыки с данными, поставляемые MATACHANA / WEBECO

РЕКОМЕНДАЦИЯ:

При опорожнении стерилизатора убедитесь в том, что оберточный материал стерилизуемого материала не поврежден. Стерилизованный материал с поврежденным оберточным материалом должен рассматриваться как нестерильный.

10.5 Загрузка материала в стерилизатор

Стерилизуемый материал не должен соприкасаться со стенками камеры и дверцей камеры. Для выгрузки стерилизованных материалов необходимо использовать проволочные корзины из комплекта стерилизатора.

Загрузка корзин:

Стерилизуемый материал необходимо свободно уложить в корзину. Он не должен занимать более 75% объема корзины. Вес загрузки не должен превышать 3,5 кг на каждую корзину (вес загрузки без собственного веса корзин составляет 2,5 кг).

Отдельные упаковки следует загружать так, чтобы не происходило взаимного экранирования (стерилизующее вещество должно свободно поступать на бумажные стороны). Необходимо также избегать крупных горизонтальных поверхностей, на которых может скапливаться конденсат. По возможности следует вставлять прозрачные стерилизационные упаковки между торцами каждого предмета, чтобы бумажные поверхности соприкасались друг с другом, и поверхности из фольги также соприкасались друг с другом, что не позволит фольге перекрыть доступ стерилизационного вещества к бумажной поверхности.

На отдельных упаковках необходимо проставить дату и время, когда выполнялась или была выполнена стерилизация.

10.6 Последующая обработка материала, стерилизованного формальдегидом

Тип и продолжительность последующей обработки материала, стерилизованного формальдегидом, зависит от поглощающей и впитывающей способности материала (аккумуляция и поглощение) в отношении стерилизационного вещества, а также от эффективности процесса десорбции (промывки паром), входящего в состав программы стерилизации.

Поскольку ни производитель стерилизатора, ни пользователь стерилизованного материала не знают точно, из каких чувствительных к температуре материалов сделан стерилизуемый предмет, производители предметов в соответствии с рекомендациями ИРК (Института Роберта Коха) должны указывать необходимые мероприятия после обработки с целью удаления остаточного газа. Стерилизованный материал следует хранить в вентилируемом помещении.

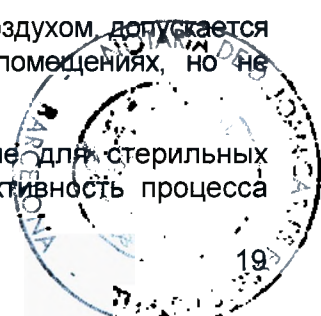
10.6.1 Удаление остатков формальдегида

Десорбция (промывка паром) в соответствии с фракционированного вакуумного метода, выполняемый после формальдегидной стерилизации, является очень эффективным средством для удаления остатков формальдегида практически для всех материалов.

Исследования различных материалов показали, что остаточное вещество, присутствующее на стерилизованных материалах, будет иметь незначительное количество и практически неизмеримо. В соответствии с международными критериями физиологически оно безопасно, поскольку такие количества формальдегида сокращаются человеческим телом до муравьиной кислоты, а затем выводятся из тела.

Поскольку остатки формальдегида также поглощаются окружающим воздухом, допускается хранение стерилизованного материала в хорошо вентилируемых помещениях, но не превышая величину МАК, равну 0,5 массовой доли.

Перед перемещением стерилизованного материала в помещение для стерильных материалов, то есть перед опорожнением стерилизатора, эффективность процесса



необходимо проверить в соответствии с Техническими Руководствами по работе с опасными материалами (TRGS).

Руководитель участка стерилизации посредством приемлемого процесса проверки должен обеспечить, чтобы персонал не подвергался опасности от остатков формальдегида при опорожнении стерилизатора.

Здесь можно воспользоваться процедурой контроля показаний кривой давления и температуры, выдаваемой принтером линейного контроллера, в соответствии с мероприятиями, описанными в VSK № V, приложение I TRGS 420. Линейный контроллер необходим для формальдегидных стерилизаторов в соответствии с prEN 14180, часть 15, однако он может иметь различные названия. Проверка напечатанных кривых служит различным целям, например, контроль всей рабочей процедуры, индикации эффективности стерилизации и десорбции, и создания документации о загрузке.

Как правило, любой материал, стерилизованный с формальдегидом, может снова использоваться после охлаждения.

10.7 Как работать с формальдегидом

Формальдегид принадлежит к «опасным веществам» и классифицируется ЕС по категории С3. Соответствующие испытания на животных не показали вероятности того, что воздействие на человека может вызвать раковые заболевания.

В группе МАК формальдегид рассматривается как вещество, не оказывающее отрицательного воздействия на эмбрионы, если не превышает величина МАК. Величина МАК установлена равной 0,5 массовой доли.

Стерилизатор MATACHANA / WEBECO поставляется в виде водного раствора, содержащего 2% формальдегида и 3% метанол- или этанол-стабилизирующего раствора. По причине небольшой концентрации формальдегида рабочий раствор следует пометить только как опасный для здоровья.

Стерилизационный раствор следует хранить так, чтобы он был защищен от воздействия солнечного света, высоких и низких температур. Доступ к нему должен иметь только уполномоченный персонал. Обратите внимание на дату окончания срока действия, нанесенную на баллоны, содержащие стерилизационный раствор.

Свойства формальдегида:

Формальдегид представляет собой бесцветный газ, легкорастворимый в воде.

У него едкий запах, который определяется при концентрации 0,1 массовой доли. Таким образом, его легко почувствовать и принять соответствующие меры до того, как формальдегид нанесет вред здоровью человека.

10.8 Риски

Благодаря малой концентрации формальдегида в размере 2% в стерилизационных растворах по сравнению с формалином в размере 35 - 37%, вероятность риска очень мала. Концентрации между 1-25% рассматриваются как «опасные», но ниже, чем «легкотоксичные».

ВНИМАНИЕ:

Приведенные здесь величины взяты из рекомендаций Немецкого Федерального Департамента Здравоохранения и Немецкого Федерального Управления по Защите Труда во избежание рисков причинения вреда здоровью при работе с формальдегидом с области медицины.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В рабочем помещении необходимо вывесить руководство по эксплуатации в соответствии с §20 Положения об опасных материалах.

10.9 Стерилизационный раствор для формальдегидной стерилизации

В соответствии с характеристиками формальдегидного стерилизационного раствора MATACHANA / WEBECO и спецификой его применения, мы ссылаемся на прилагаемый Лист технических показателей безопасности ЕС, в соответствии с §14 Положения об опасных материалах (Gefahrstoffverordnung).

10.9.1 Система наполнения баллона для формальдегидных стерилизаторов MATACHANA / WEBECO

Формальдегидные стерилизаторы MATACHANA / WEBECO оборудованы защитной системой наполнения баллонов (7.1/6) в качестве стандартной комплектации. Это позволяет бесперебойное и герметичное наполнение контейнера для хранения стерилизационного раствора (7.1/10), без распространения формальдегида или пролива стерилизационного раствора в помещение или на сотрудников.

На открытом рабочем участке запорная мембрана в головке пополняемого баллона (Арт. №: 009284, 3x2,75 л эффективного раствора) можно пробить полой иглой из устройства опорожнения баллона. После этого его можно пометить на поставляемую в комплекте опору (7.1/8) и закрепить на ней.

Для получения более подробной информации по работе с формальдегидом см. главу 11.16.

10.9.2 Утилизация

Незначительные остатки формальдегидного раствора могут выводиться при обильном ополаскивании в системе отвода воды.

Полностью опорожненные баллоны (PE) можно отправить обратно производителю для последующей утилизации, если они доставлялись бесплатно, или их можно утилизировать вместе с обычными отходами по согласованию с местной правительственной организацией, занимающейся утилизацией отходов.



10.10 Испытание на контроль / эффективность стерилизации

Операторы формальдегидных стерилизаторов должны периодически проверять стерилизаторы на предмет эффективности стерилизации (см. DIN 58 948, часть 16):

- **ежедневно, при помощи систем контроля партии** (например, автоматическая регистрация, химические индикаторы в тестовых устройствах)
- **ежегодно, при помощи термоэлектрических измерений и биоиндикаторов** (см. EN 866-5 и/или ISO 11138-5).

10.10.1 Химические индикаторы

Химические индикаторы очень просты в работе. Они позволяют пользователю легко проверить эффективность стерилизатора. Поэтому практически они очень важны.

Выход продукта не может основываться только на показаниях индикаторов. Они являются лишь дополнительными средствами измерения для оценки деазрации и проникновения пара дополнительно к параметрическому выходу (давление, температура, время стерилизации).

Для стерилизации ПНДФ проверяемыми параметрами будут температура, давление, время стерилизации и проверка условий для насыщенного пара, а также транспортировка активного вещества (FA) (влажность на поверхности материала). Физические параметры – давление, температура и время – обычно записываются рекордером или компьютерной системой регистрации. В FA95 количество активного вещества, подаваемого в процесс, должно быть дополнительно определено измерениями, контролируемые и отображаемые для документального оформления.

Для оценки транспортировки активного вещества химические индикаторы используются для тестовой системы с каждой партией. Для документального оформления партий рекомендуются системы в соответствии с DIN 58 948-16. Требования к таким индикаторам приведены в DIN EN 867 и позднее, ISO 11140. Область применения определяется производителем для каждого индикатора.

В дополнение к необходимой проверке формальдегидного стерилизатора в ходе проверки процесса стерилизации и/или по меньшей мере каждые три месяца с использованием биологических индикаторов, химические индикаторы должны использоваться для повседневных проверок. Химические индикаторы имеют преимущество, которое заключается в том, что отчет о правильном ходе процесса стерилизации можно составить сразу после завершения стерилизации.

10.10.2 Биологические индикаторы

Для управления эффективностью процесса стерилизации можно использовать так называемые биоиндикаторы для определенных целей. Используемые тестовые микроорганизмы обладают высокой относительной устойчивостью против стерилизационного вещества (характеризуемого величиной D). Мы рекомендуем выполнять микробиологические испытания в ходе физического или химического испытания.

В соответствии с результатами наших исследований, необходимо ежегодно проводить комбинированные испытания с использованием микробиологического теста. Тип микробиологического теста зависит от тестируемой конфигурации (в соответствии с DIN 58 948-16, глава 9.6). При выполнении стерилизации ПНДФ для проверки необходимо использовать оба теста.

В ходе выполнения стерилизации ПНДФ используются споры *B. стеаротермофилуса* с условиями сопротивления в соответствии с DIN EN 866-5 в качестве испытательных микробов. В будущем эти условия будут указаны в DIN EN ISO 11138-5.

В DIN 58 948-16 описывается, как проводить такие микробиологические испытания. После стерилизации биоиндикаторов их необходимо исследовать в микробиологической лаборатории.

Биоиндикаторы, имеющие благоприятную среду для роста, в то же самое время имеют ограниченный диапазон применения, поэтому предпочтительнее их использовать только в лабораторных условиях.

В соответствии с областью их применения, химические индикаторы делятся на:

- **Индикаторы стерилизации для контроля всех стерилизуемых грузов**
и
- **Индикаторы обработки для складского контроля.**

Индикаторы стерилизации имитируют те приборы, которые наиболее трудно поддаются стерилизации. Для этого химический индикатор вводится в то же самое испытательное устройство, в котором проводился бактериологический тест. Этот тестовый комплект для контроля стерилизации с химическими индикаторами можно заказать у MATACHANA / WEBECO (см. главу («Запасные части и принадлежности»). Химические индикаторы, прошедшие процесс стерилизации для контроля ее эффективности, можно вклеить в «Журнал Учета Работ для формальдегидных стерилизаторов» для последующего контроля.

По сравнению с индикаторами стерилизации, индикаторы обработки не показывают качество процесса стерилизации, но лишь позволяют обеспечить, чтобы обработанный стерильный материал не смешивается с необработанным стерильным материалом. Они не гарантируют, что обработанный материал полностью стерилен.

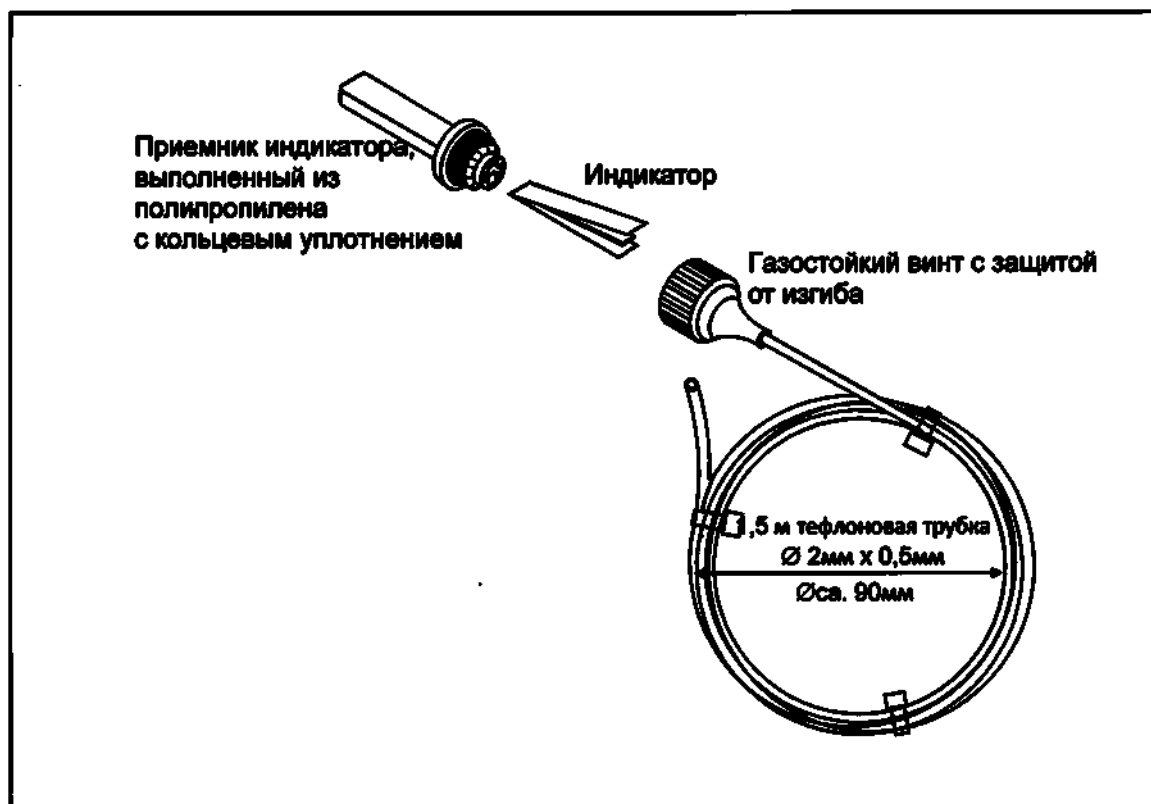
Индикаторы обработки поставляются в форме самоклеящихся маркеров, полосок и регистрационных ярлычков.

Ниже в таблице приведены общие сведения обо всех индикаторах, имеющихся в настоящее время, производства MATACHANA / WEBECO по Программе Индикации для стерилизации с активным веществом.

Тест/Контроль	Тестовое устройство/Тестовый комплект	Артикул
Микробиологический тест	10 тестовый устройств и 10 биологических индикаторов, 3 формуляра, акт испытания	008559
Контроль стерилизации	1 тестовое устройство (в соответствии с EN 867-5, дизайн А, Арт. №: 005910), и 200 химических индикаторных полосок	008560
Индикаторы обработки	Маркеры, самоклеящиеся (250), Тестовые полоски для вставки (250)	009289 009288



Рис. 10.1 – Тестовое устройство в соответствии с Требованиями к Эффективности из EN 867-5



10.10.3 Утилизация использованных индикаторов

- Химические индикаторы
Химические индикаторы могут утилизироваться как обычные отходы.
- Биоиндикаторы
Тестовые споры, расположенные на индикаторе, не представляют опасности для здоровья человека. Тем не менее, биологические индикаторы должны стерилизоваться перед утилизацией как обычные отходы.

10.10.4 Проверка правильности результатов

Проверка правильности результатов представляет собой документальный метод вставки, регистрации и расшифровки результатов, которые необходимы для подтверждения того, что процесс постоянно соответствует действующим спецификациям (EN 550, определение).

Проверка процесса в контексте Закона о Медицинском Оборудовании (MDD) должна

- a) Обеспечивать высокий уровень безопасности при обработке (очистке, дезинфекции, стерилизации) медицинского оборудования, и
- b) Контролировать эффективность процесса в качестве предварительного условия для обеспечения качества обработки медицинского оборудования.

Проверка процесса, например, стерилизации ПНДФ, должна выполняться перед началом обычной работы. В ходе такой проверки необходимо убедиться в том, что параметрический выход, который основан на данных процесса, имеет место в случае, если продукт в его окончательном обертывании представлен в стерилизации ПНДФ. В отношении процесса ПНДФ стерилизации MATACHANA / WEBECO эти параметры – это давление, температура, время и соответствующий контроль за стерилизационным веществом, подачей и процессом испарения. Эти величины можно измерить, точно воспроизвести и документально оформить.

Такая проверка состоит из тестов с контрольными нагрузками (пуско-наладка¹) для того, чтобы проверить, отвечает ли стерилизатор спецификациям, данным производителем, и из испытаний стерилизационного материала – вставленного пользователем – включая упаковку и загрузку (оценка эффективности). Кроме того, это позволяет убедиться в достаточности десорбции (см. также EN 14180, Anhang D и E).

Проверку процесса следует проводить раз в год. Такая необходимость определена в MDD и применимых национальных нормативах, например, в «Medizinproduktebetriebsverordnung» (MPBetreibV).

Процесс проверки состоит из следующих этапов:

- ♦ Определение предварительных условий
- ♦ Выработка плана проверки
- ♦ Организация ввода в эксплуатацию
- ♦ Проведение оценки эффективности
- ♦ В случае повтора: Повторный ввод в эксплуатацию и/или повторная оценка эффективности
- ♦ Выработка отчета о проверке, включая Оценку процесса проверки.

Проверка должна выполняться лицами, которые могут доказать, что они действительно имеют соответствующую квалификацию для выполнения таких работ, или испытательной лабораторией, которая аккредитована/сертифицирована на выполнение таких работ². Как правило, такую работу может также выполнять

¹ Контрольная проверочная точка для проверки соответствия диапазону температур стерилизации расположена на датчике температуры камеры (датчик в камере, в нижней ее части, рядом с загрузочной дверцей)

² **WEBECO** – ее Испытательная и Прикладная Лаборатория **WETEC** сертифицирована упомянутым органом по MDD на выполнение проверок в соответствии с EN 554, DIN 58 946-6 и DIN 58948-16.

В соответствии с требованиями, касающимися сертификации, эксперт по проверкам работает независимо от инструкций руководства для обеспечения объективности его суждений.



уполномоченный эксперт производителя стерилизатора. Для этого свяжитесь с нашей службой поддержки клиентов.

11. Порядок эксплуатации

11.1 Дисплей со стороны загрузки

На экранах дисплеев со стороны загрузки и выгрузки (для двухдверных стерилизаторов) имеются три различных СИД. Их значения приведены ниже:



Это СИД загорается зеленым светом при каждом нажатии кнопки, загорается красным светом в том случае, если дисплей неисправен, и мигает красным светом, если буферный аккумулятор дисплея разрядился.

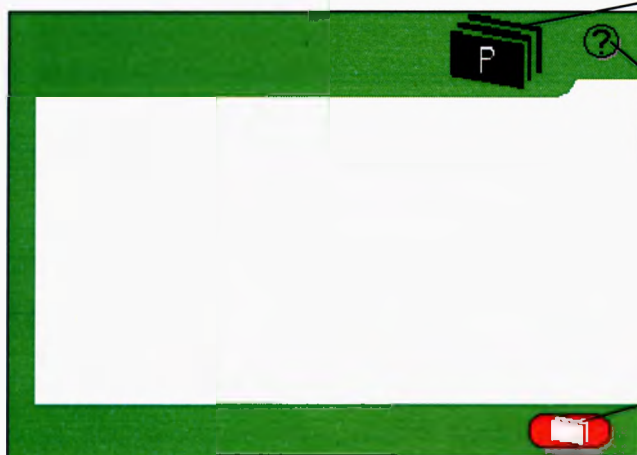


Если загорается этот СИД, это означает, что связь между пультом и дисплеем работает корректно (в нормальном режиме). В случае неисправности связи данный индикатор не будет гореть.



Если данный СИД горит селенным светом, это означает, что дисплей работает в нормальном режиме. При отсутствии связи с ПЛК данный индикатор будет мигать.

Ниже на рисунке 11.1 показан внешний вид дисплея со стороны загрузки. Другие виды дисплея будут показаны ниже по тексту. Функции и отдельные меню будут подробно описаны в следующих главах.



Идентификация: Данная иконка показывает, какая страница высвечена на дисплее.

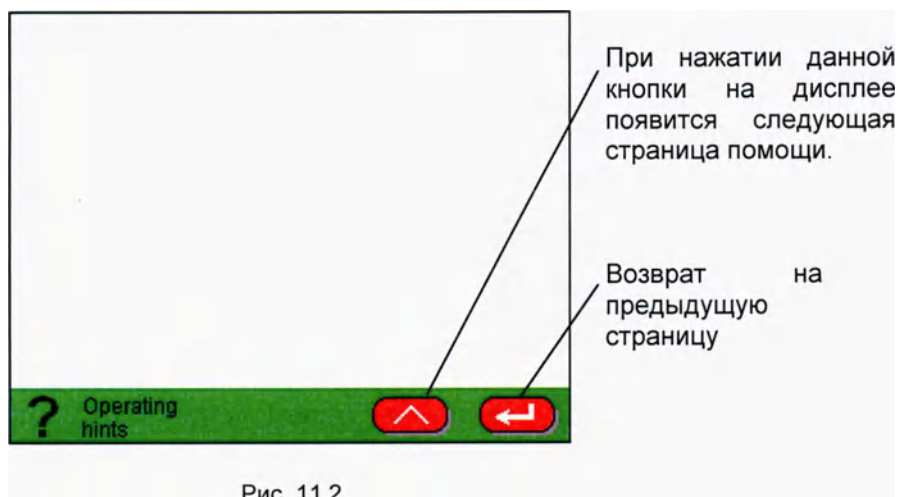
Помощь: При нажатии этой кнопки на дисплее появится меню Помощи с описанием текущей страницы.

Вернуться на предыдущую страницу: При нажатии данной иконки произойдет возврат на предыдущую страницу.

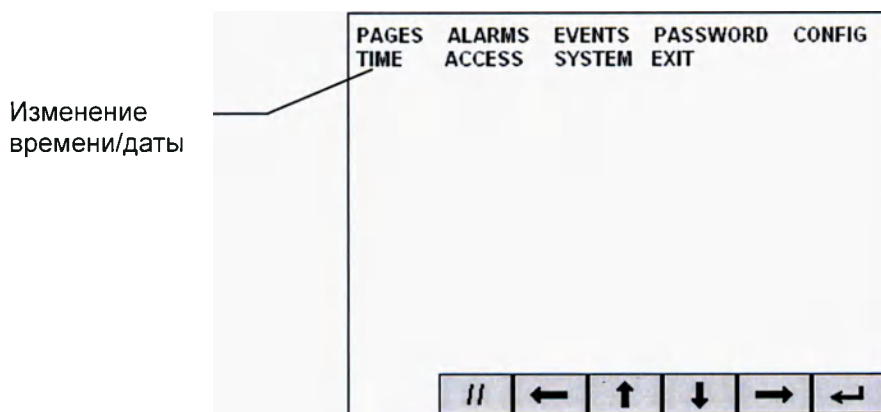
Рис. 11.1

При нажатии кнопки [?] на дисплее высветится меню Помощи с описанием текущей страницы (рис. 11.2). На данной странице приведена вся информация, касающаяся значений, указанных на соответствующих страницах дисплея и в руководстве по эксплуатации в отношении различных кнопок и соответствующих им функций.





Нажмите в любую точку свободного пространства на дисплее в течение нескольких секунд – и вы получите доступ к странице дисплея внутренней системы, на которой можно настроить время и дату (рис. 11.3).

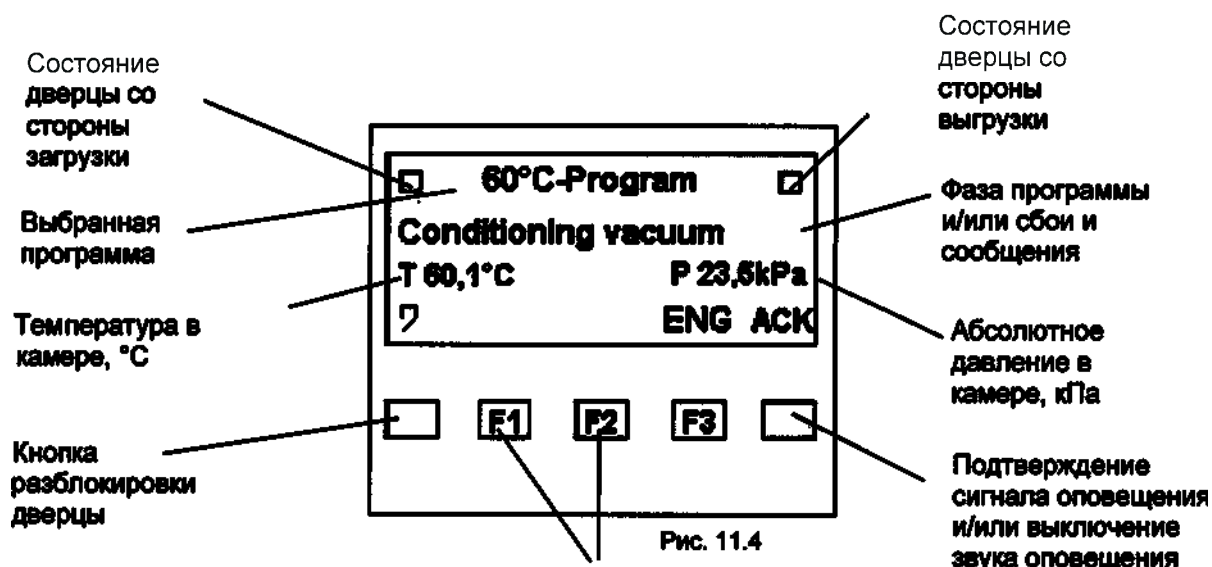


При помощи кнопок [   ] можно выбрать соответствующую функцию. При помощи кнопки [] можно войти на соответствующую страницу для выполнения настроек или вызова информации. Для выхода из текущей страницы выберите EXIT (ВЫХОД) и подтвердите свой выбор нажатием кнопки [].

11.2 Дисплей со стороны выгрузки (для двухдверных стерилизаторов)

Значение световых индикаторов на дисплее со стороны выгрузки описано в пункте 11.1.

На рисунке 11.4 показан внешний вид дисплея со стороны выгрузки.



Функциональные кнопки, не используемые в ходе обычной работы.

Используются исключительно представителями службы поддержки клиентов компании MATACHANA/WEBECO. Только F3 используется для смены языка дисплея.

Индикация состояния дверцы: Дверца закрыта : ■
Дверца открыта : □



11.3 Включение

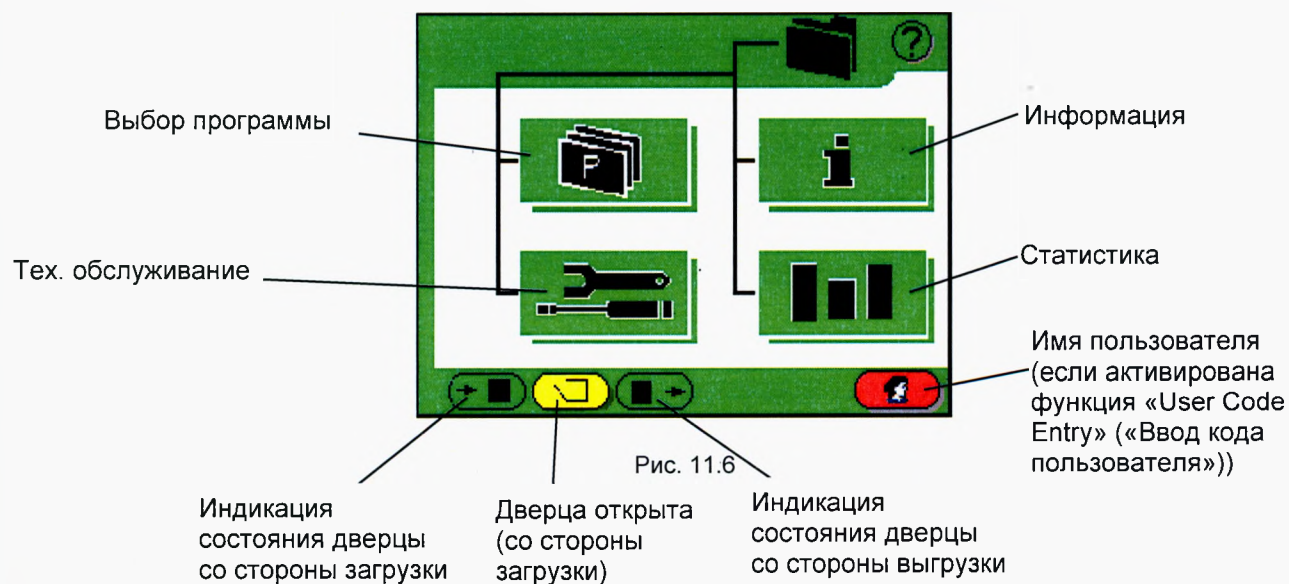
Стерилизатор можно включать и выключать при помощи главного выключателя (7.1/1). После включения FA95 при помощи главного выключателя на дисплее на несколько секунд появится стартовая страница и изображение логотипа задействованного блока (рис. 11.5) после загрузки системы.



Рис. 11.5

11.4 Главное меню

После дисплея инициализации на дисплее появится главное меню (рис. 11.6).



11.5 Имя пользователя

Страница ввода имени пользователя появится только в том случае, если эта функция активирована в меню конфигурации. По умолчанию эта функция активирована. Перед выбором программы или выполнением каких-либо других действий необходимо будет ввести имя пользователя. При нажатии любой кнопки, которая может сработать только после ввода соответствующего кода, на дисплее автоматически появится страница Login (Имя пользователя) (рис. 11.7).

Если имя пользователя необходимо ввести позднее, или если код пользователя необходимо изменить, нажмите [] в главном меню для получения доступа к меню ввода имени пользователя.

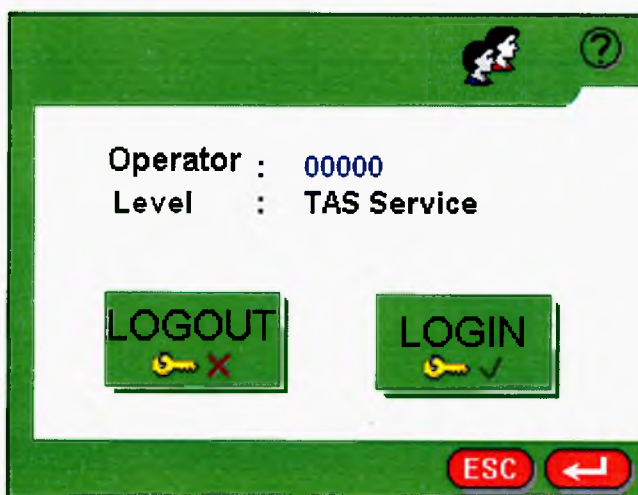


Рис. 11.7

Для получения доступа к странице ввода (рис. 11.8), прикоснитесь к синим цифрам (справа от кода оператора). На открывшейся странице можно ввести код пользователя. Подтверждение кода осуществляется на соответствующей странице дисплея (рис. 12.9).

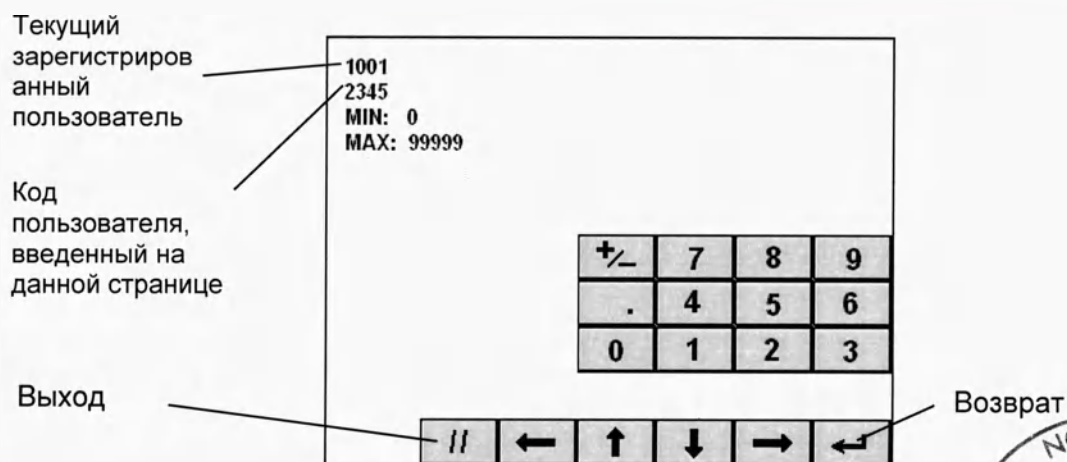


Рис. 11.8



Код пользователя вводится путем прикосновения к цифрам, высвеченным на дисплее.

При помощи кнопок со стрелками [←] и [→] можно перемещаться между полями ввода по горизонтали, а при помощи кнопок [↑] и [↓] можно изменить величину в соответствующем поле ввода.

Нажмите [←] для подтверждения. Для отмены ввода нажмите [II].

После подтверждения на дисплее снова появится меню ввода имени пользователя и кода (рис. 11.7). Введенный код появится на дисплее. Для подтверждения и/или ввода

имени пользователя следует нажать []. После этого на дисплее появится уровень доступа пользователя. Нажатием кнопки [] можно вернуться в главное меню соответствующей выбранной страницы.

Если введен код пользователя, который не нужно менять, вы можете выйти из меню ввода имени пользователя нажатием кнопки [].

11.6 Выбор программы

Нажав на сенсорные кнопки в главном меню (рис. 11.6) можно выбрать соответствующие подменю. Для входа в меню выбора программы стерилизации /

дезинфекции или вакуумного тестирования нажмите []. На дисплее появится меню выбора программы (рис. 11.9).

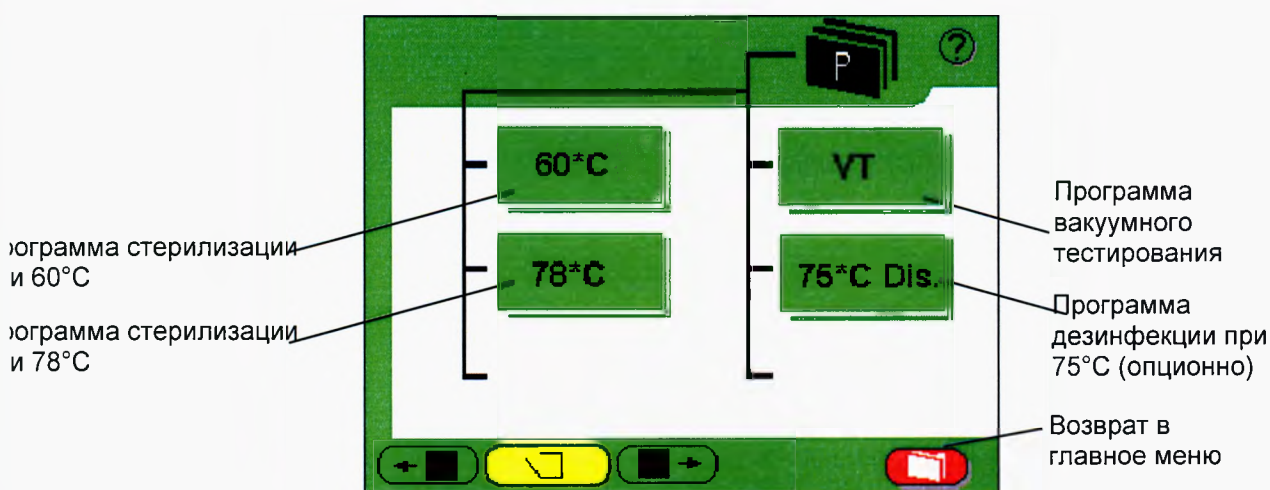


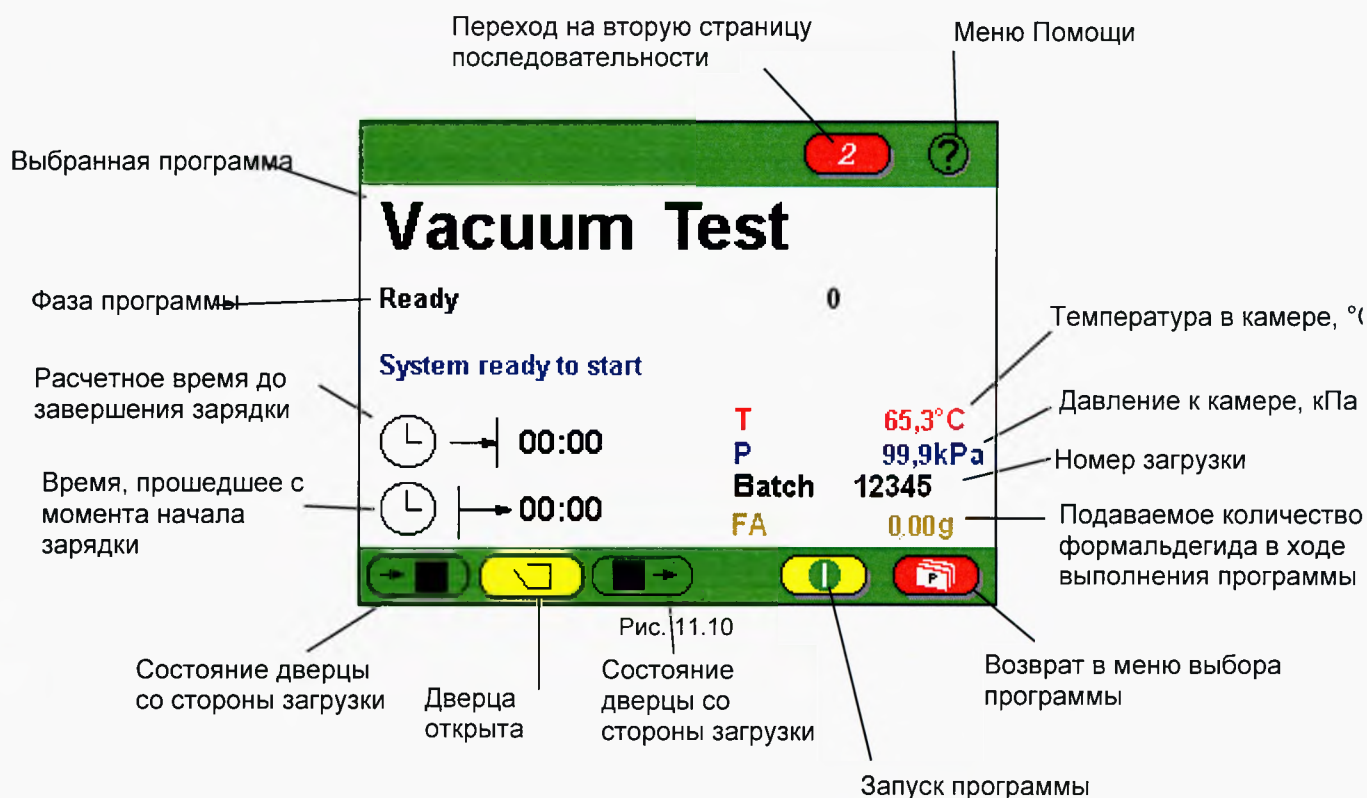
Рис. 11.9

В меню выбора программы (рис. 11.9) на дисплее высветятся доступные программы стерилизации. При помощи соответствующей кнопки можно вызвать необходимую программу, при этом будут загружены ее данные. После этого, на дисплее появится первая страница последовательности выполнения выбранной программы (рис. 11.10). С этой страницы можно запустить программу.

11.7 Программа стерилизации

11.7.1 Последовательность выполнения программы

После выбора программы (меню выбора программы, рис. 11.9) на дисплее появится страница последовательности выполнения этой программы. С этой страницы можно начать выполнение программы. Сначала на дисплее появится страница последовательности выполнения программы (рис. 10.10). На ней будут показаны различные параметры процесса, такие как температура, давление, время, и т.д. в числовом выражении. Кроме того, здесь можно открыть и/или закрыть дверцу со стороны загрузки, перейти на вторую страницу последовательности выполнения и запустить программу.



Для разблокировки дверцы со стороны загрузки нажмите []. После этого можно открыть дверцу, повернув рукоятку вверх против часовой стрелки. Если дверца со стороны загрузки открыта, на дисплее появится следующее:



Только после выбора программы, предварительного разогрева и последующего охлаждения камеры можно сделать загрузку и запустить программу.

После загрузки стерилизатора дверцу следует закрыть. Блокировка дверцы произойдет автоматически. После этого программу можно запустить нажатием кнопки [] и удержанием ее в течение нескольких секунд. Сразу после включения стерилизатора запуск программы невозможен, поскольку рубашку камеры необходимо предварительно разогреть до номинальной температуры. По завершении

предварительного разогрева на дисплее появится сообщение «System ready to start» («Система готова к запуску»).

После запуска программы вы не сможете выйти из страниц 1 и 2 последовательности выполнения программы (рис. 11.11 и 11.12) до завершения выполнения программы.

После запуска программы на дисплее будут показаны фаза программы, время выполнения различных фаз и расчетное время до окончания зарядки (рис. 11.11). Время до окончания зарядки рассчитывается на основе приоритетно определенных продолжительностей зарядки.

В строке «FA 123g» показано количество формальдегида в граммах, использованного в ходе выполнения программы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Здесь показано чистое количество формальдегида, а не количество стерилизационного раствора. При необходимости, количество стерилизационного раствора можно рассчитать.

Используемый стерилизационный раствор должен содержать 2% (процент по весу) формальдегида.

Расход зависит от выбранной программы и количества загруженных материалов, оно приблизительно составляет от 8 г/зарядку до 70 г/на зарядку. Если фактическая зарядка окажется ниже или выше указанных предельных величин, на дисплее появится сообщение об ошибке (ошибка 28).

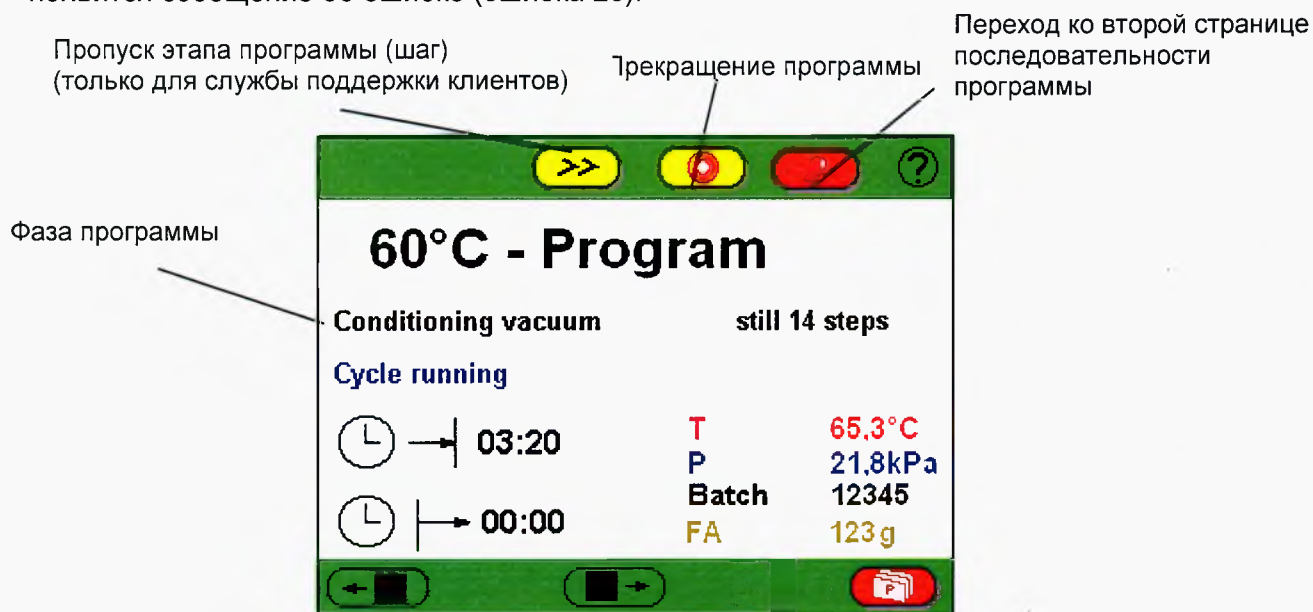


Рис. 11.11

При помощи кнопки [2] можно перейти ко второй странице последовательности выполнения программы. На этой странице (рис. 11.12) все измеренные величины давления в камере и температуры в камере будут высвечены в режиме реального времени в виде кривой. Такие измеренные величины за последние 30 минут будут выводиться на дисплей непрерывно. По мере выполнения программы кривые будут перемещаться справа налево (прокрутка), то есть текущие величины непрерывно высвечиваются в правой части экрана (панель текущего состояния).



Прекращение выполнения программы

Иногда возникает необходимость прекратить выполнение программы до ее завершения и начать десорбцию. Для этого следует нажать кнопку [] и удерживать нажатой в течение 15 секунд. Если прекращение программы производится в ходе выполнения первого этапа вакуумирования (перед тем, как пар, содержащий формальдегид, поступит в камеру), то камера будет провентилирована и программа будет прекращена примерно через 90 секунд. Если прекращение программы производится в ходе выполнения последующих этапов программы, то после прекращения произойдет десорбция для удаления остатков формальдегида. После этого на дисплее появится сообщение «Program Abortion» («Прекращение выполнения программы»).

Программа десорбции для удаления остатков формальдегида занимает – в зависимости от программы стерилизации (60°C или 70°C) и загрузки – примерно 60-90 минут.

После выполнения программы десорбции, дверца камеры со стороны загрузки можно открыть.

ВНИМАНИЕ: В случае прекращения выполнения программы, оставшийся внутри материал должен рассматриваться как нестерильный!

11.7.2 Завершение программы

В том случае, если программа была выполнена полностью и без каких-либо сбоев, на дисплее появится страница завершения программы (см. рис. 11.13).

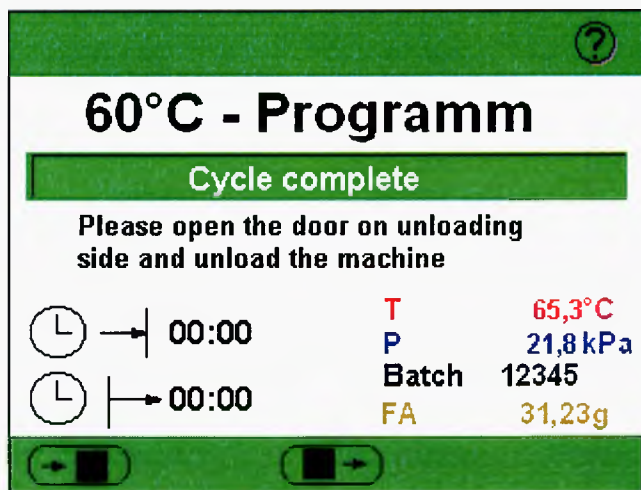


Рис. 11.13

Кроме того, завершение программы будет сопровождаться звуковым сигналом.

На дисплее со стороны выгрузки появится страница, указанная на рис. 11.14.

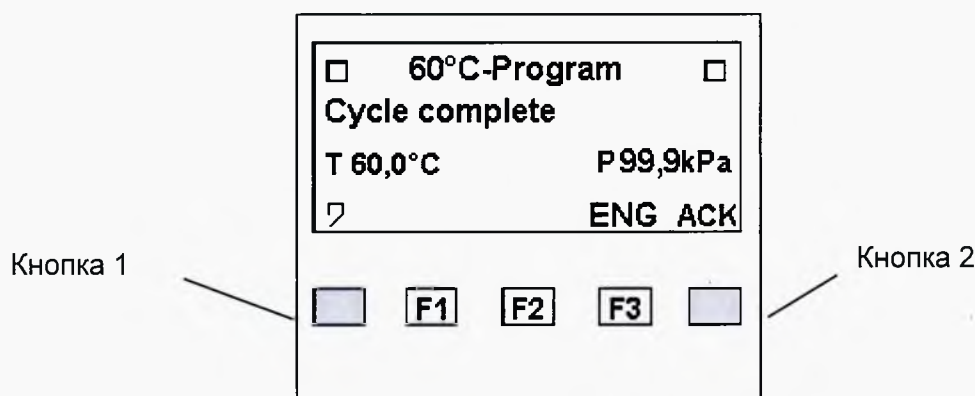


Рис. 11.14

При помощи кнопки 1 можно разблокировать дверцу со стороны выгрузки. После этого дверцу можно открыть и извлечь стерилизованный материал.

ВНИМАНИЕ!

Внутренние стороны дверцы (дверец) и камеры остаются горячими даже после извлечения материала! Не прикасайтесь к этим поверхностям, поскольку существует опасность ожога. Мы рекомендуем одевать защитные перчатки для извлечения стерилизованного материала.



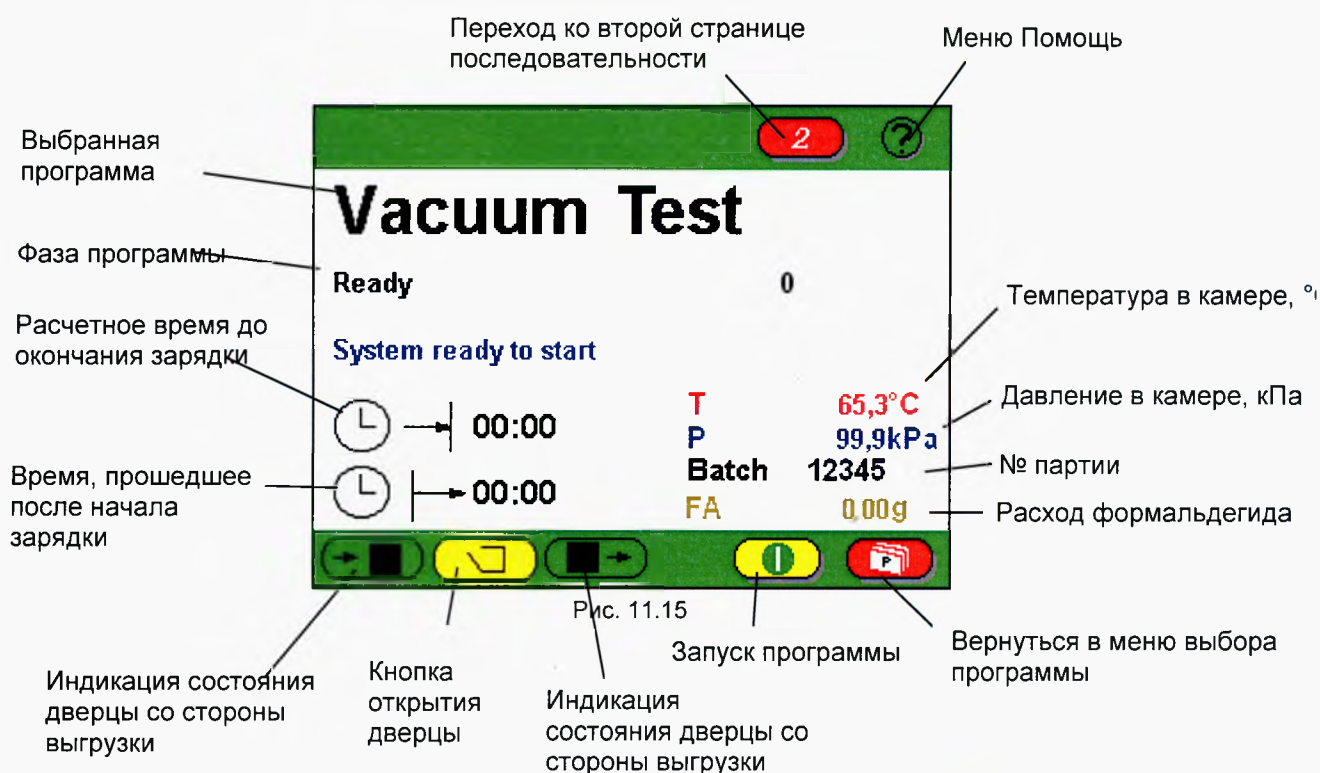
В том случае, если произойдет сбой, на дисплее появится сообщение ACK (подтверждение) и будет активной только функциональная кнопка 2. Звуковой сигнал можно будет выключить нажатием кнопки 2.

11.8 Вакуумное испытание

11.8.1 Запуск программы

Если в меню выбора программы (рис. 11.9) выбрано вакуумное испытание, на дисплее появятся страницы последовательности выполнения вакуумного испытания. При этом появится первая страница последовательности (рис. 11.15). После этого можно запустить вакуумное испытание.

На первой странице будут показаны параметры процесса, такие как температура, давление, время, и т.д. в числовом выражении. На этой же странице можно заблокировать и/или разблокировать дверцу загрузки, и перейти ко второй странице последовательности выполнения программы.



Для разблокирования дверцы со стороны загрузки нажмите []. После этого дверцу можно открыть.

Если дверца открыта, то на дисплее высветится следующее:



ПРИМЕЧАНИЕ: Вакуумное испытание должно проводиться только в том случае, если камера пуста. В камере не должно быть никакого стерилизованного материала!

Программа испытания будет запущена после нажатия кнопки [] и удержания ее в течение нескольких секунд.



После запуска программы вы не сможете закрыть страницы 1 и 2 последовательности выполнения программы до ее завершения.

После запуска программы на дисплее будут показаны фаза программы, время выполнения различных фаз и расчетное время до окончания зарядки. Время до окончания зарядки рассчитывается на основе приоритетно определенных продолжительностей зарядки.

При помощи кнопки [] можно перейти ко второй странице последовательности выполнения программы. На этой странице все измеренные величины давления в камере и температуры в камере будут высвечены в режиме реального времени в виде кривой. Такие измеренные величины за последние 30 минут будут выводиться на дисплей непрерывно. По мере выполнения программы кривые будут перемещаться справа налево (прокрутка), то есть текущие величины непрерывно высвечиваются в правой части экрана (панель текущего состояния).

Прекращение выполнения испытания

В случае необходимости принудительно прекратить выполнение испытания нажмите кнопку [] и удерживайте ее нажатой в течение 15 секунд. При прекращении вакуумного испытания камера будет немедленно провентилирована.

11.8.2 Завершение выполнения программы

В том случае, если вакуумное испытание было выполнено полностью и без каких-либо сбоев, на дисплее появится страница завершения программы (см. рис.11.16).

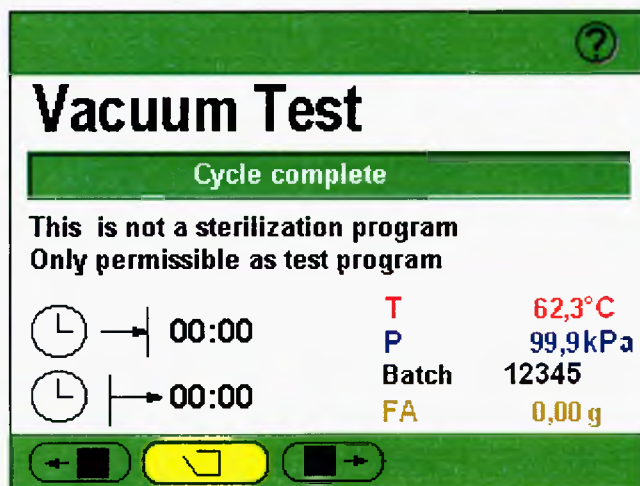


Рис. 11.16

По завершении вакуумного испытания раздастся звуковой сигнал. Поскольку данное испытание не является программой стерилизации, стерилизатор следует открыть со стороны загрузки нажатием кнопки [].

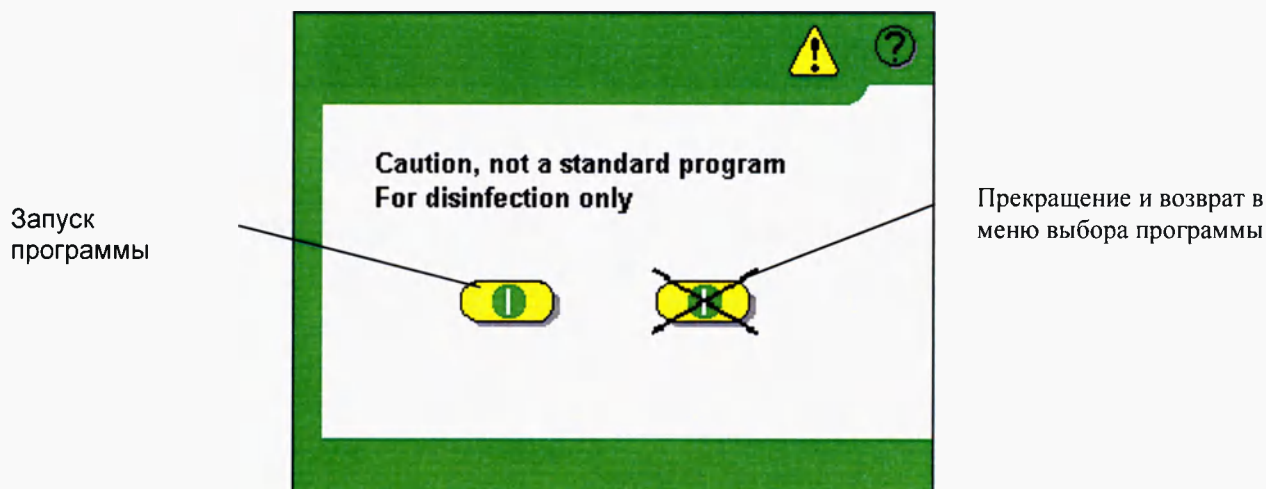
ВНИМАНИЕ: При выполнении вакуумного испытания стерилизация не производится!

11.9 Дезинфекция 75°C

При помощи соответствующей кнопки в меню выбора программы (рис. 11.9) можно выбрать программу дезинфекции 75°C. После этого вы получите доступ к первой странице последовательности выполнения программы, с которой ее можно запустить. После загрузки стерилизатора дверца снова закроется, при этом ее блокировка произойдет автоматически.

После этого программу можно запустить нажатием кнопки [] и удержанием ее в течение нескольких секунд.

Поскольку программа дезинфекции не является программой стерилизации, на дисплее появится запрос на подтверждение выбора, показанный на рисунке 11.17.



Программа не запустится, пока кнопка [] не будет нажата еще раз. После запуска программы вы не сможете выйти из страницы 1 и 2 последовательности выполнения программы до тех пор, пока программа не будет выполнена полностью.

После запуска программы на дисплее будут показаны фаза программы, время выполнения различных фаз и расчетное время до окончания зарядки. Время до окончания зарядки рассчитывается на основе приоритетно определенных продолжительностей зарядки.

11.10 Последующая программа с более низкой температурой процесса

Если выбрана программа стерилизации 60°C, которая должна быть запущена после завершения выполнения программы дезинфекции 75°C или 78°C, достигнутую температуру необходимо снизить до параметров стерилизации 60°C. Таким образом, необходимо выбрать программу и открыть камеру для более быстрого охлаждения. На дисплее появится сообщение «Cool down to jacket temperature preset» («Охладить до предустановленной температуры рубашки»). Охлаждение с 75°C до 60°C занимает примерно 15 минут, с 78°C до 60°C – примерно 20 минут. Если необходимо выполнить программу 78°C после выполнения программы 60°C время предварительного разогрева занимает примерно 6 минут.

11.11 Сообщения / Ошибки

В ходе выполнения программы могут происходить ошибки в процессе стерилизации или технические сбои в стерилизаторе. Они будут обозначены соответствующими сообщениями или предупреждениями об ошибках, появляющимися на дисплее.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если на дисплее появится сообщение (см. главу 13), следует убедиться по дисплею и другой имеющейся информации в том, что процесс стерилизации и/или результаты стерилизации не нарушены. В случае каких-либо сомнений программу стерилизации следует прекратить. После этого результаты можно удалить, а программу выполнить заново. Прекращение выполнения программы осуществляется нажатием кнопки [] в течение 15 секунд.

При наличии каких-либо ошибок программа стерилизации прекращается автоматически и в последующем прекращается полностью программой устранения ошибки, которая удаляет остаточный формальдегид. В этом случае извлеченный материал следует рассматривать как нестерильный!

Если техническая неисправность позволяет, то выполняется десорбция пара в качестве составной части программы восстановления для удаления остаточного формальдегида. В противном случае будет выполнена продувка воздухом. Поскольку продувка воздухом не настолько эффективна, насколько десорбция пара, то при открытии дверцы и выгрузке материала возможен сильный неприятный запах. Поэтому необходимо обеспечить эффективную вентиляцию (открыть окна, включить на полную мощность вентилятор/системы кондиционирования воздуха) на участке.

Продолжительность выполнения программы восстановления после сбоя зависит от выбранной программы (60°C или 70°C), самой программы восстановления (продувка воздухом или десорбция пара) и загрузки. Соответственно, программа восстановления выполняется примерно в течение 60-90 минут.

В главах описаны отдельные ошибки и сбои, а также сообщения и причины их возникновения.

При появлении сообщения об ошибке оно регистрируется индикацией на дисплее (рис. 11.18).

Ошибки имеют более высокий приоритет по сравнению с сообщениями. Они приводят к прекращению выполнения программ и – в дополнение к индикации на дисплее – сопровождаются звуковым сигналом (прерывистый звук).

При нажатии кнопки [] сообщение, соответствующее типу ошибки, появится на дисплее на странице оповещения об ошибке. В случае возникновения ошибки звуковой сигнал будет выключен.

Оповещение: Индикация возникновения ошибки / сообщения. При нажатии этой кнопки на дисплее появится сообщение с описанием ошибки. В случае ошибки звуковой сигнал будет выключен.

Дисплей ошибки/сбоя: индикация того, что появилось сообщение. Описание сообщения.

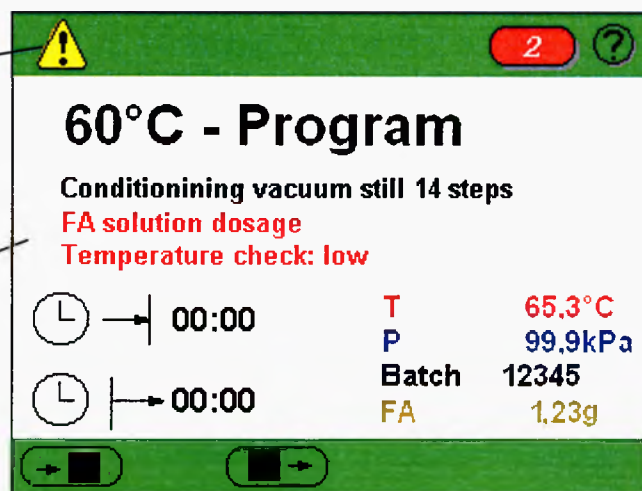


Рис. 11.18

По заверении программы, выполненной с ошибкой, на дисплее появится страница «end of program» («конец программы») с сообщением об ошибке (рис. 11.19).

Конец программы с ошибкой

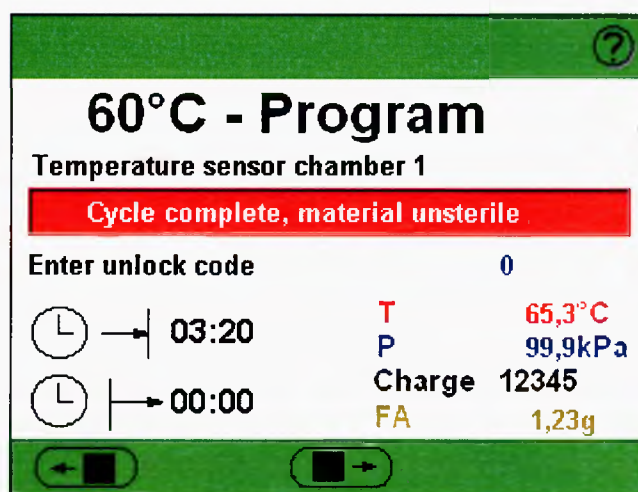


Рис. 11.19

После выполнения программы восстановления FA95 можно будет открыть на нестерильном участке. Для разблокировки дверцы необходимо будет ввести код разблокировки.

Прикоснитесь к синей цифре «0» (после «enter release code» («введите код разблокировки»)), после чего вы войдете в меню ввода (рис. 11.8). После подтверждения код разблокировки на дисплее появится кнопка []. При помощи этой кнопки дверца откроется. Код разблокировки соответствует последним четырем цифрам номера устройства (см. главу 0) на дисплее. Номер устройства можно найти на странице информации (рис. 11.20) или на заводской табличке устройства на внутренней стороне дверцы для загрузки расходных материалов (нижняя дверца на лицевой стороне аппарата).

ВНИМАНИЕ: После выполнения программы восстановления стерилизуемый материал следует рассматривать как нестерильный!

11.12 Информация

Нажмите [] в главном меню (рис. 11.6) для входа в меню информации (рис. 11.20). На этой странице будут показаны дата, время, температура рубашки, температура испарителя, номер аппарата, версия программного обеспечения и уровень доступа пользователя. Будут показаны коды уровней «Hospital-Technique» («Госпиталь-Метод») и «Service» («Обслуживание»).

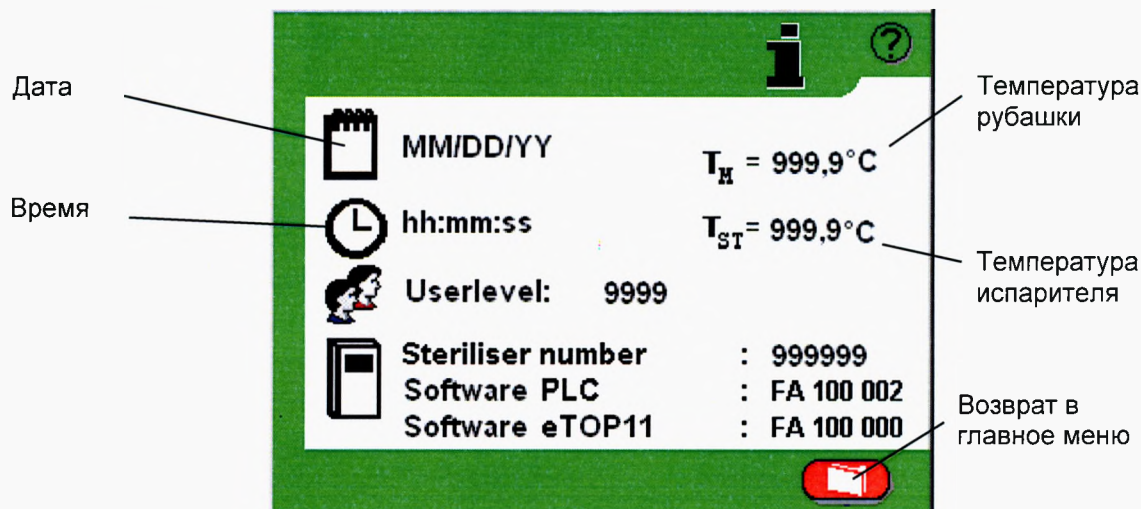


Рис. 11.20

11.13 Статистика

Нажмите [] в главном меню (рис. 11.6) для входа в меню «Статистика» (рис. 11.21). На этой странице будут показаны время работы, предустановленные интервалы обслуживания и оставшиеся часы до следующего технического обслуживания.

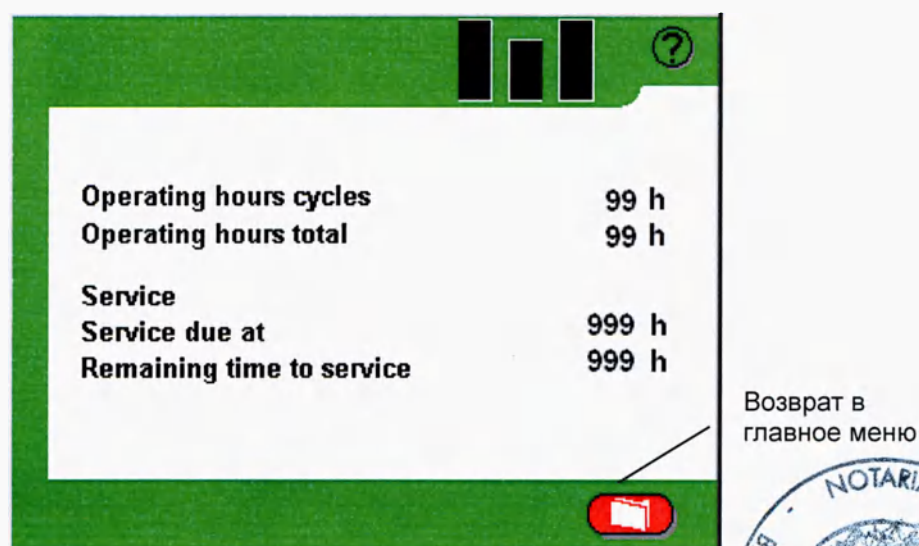
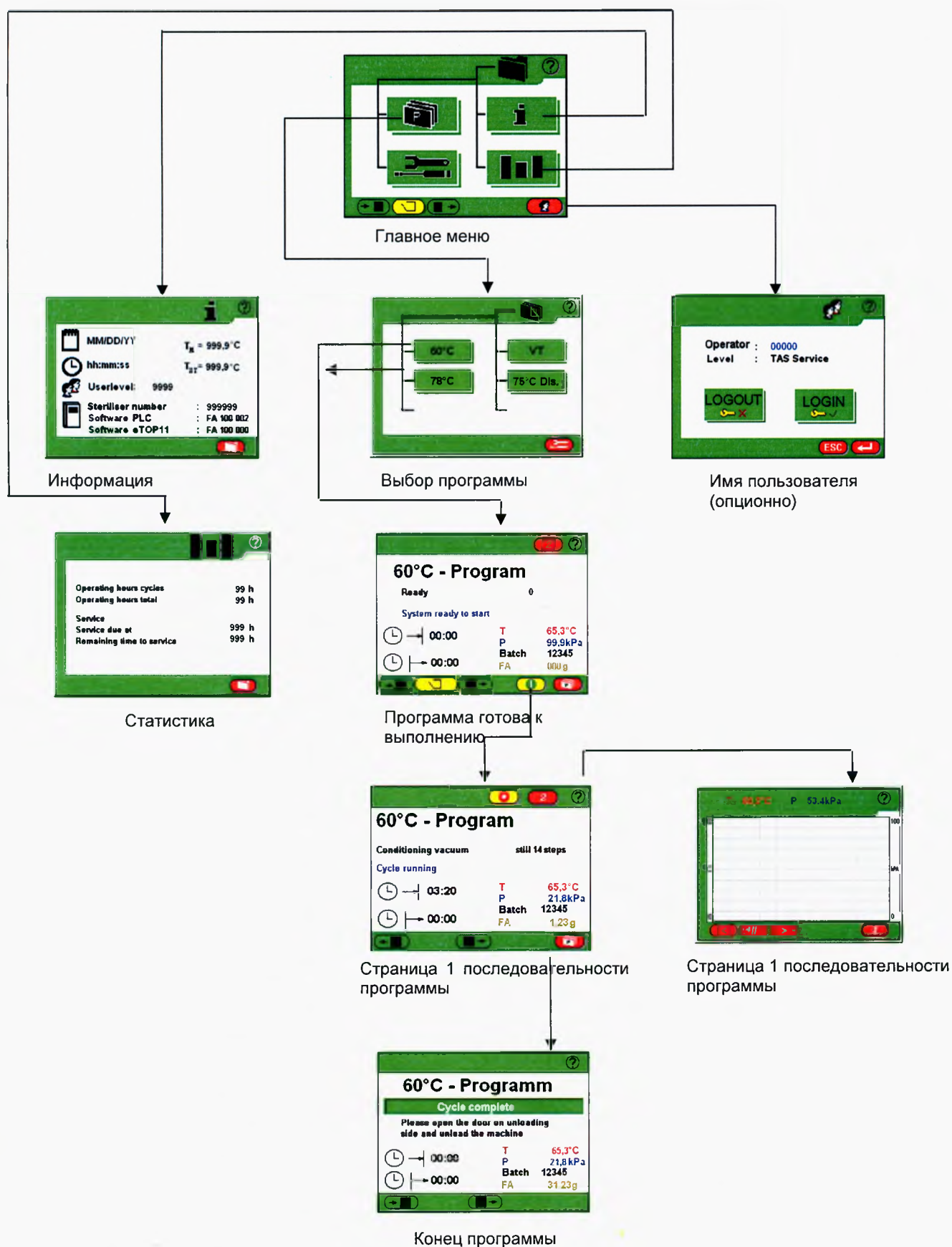


Рис. 11.21



11.14 Порядок следования страниц меню



11.15 Документация о процессе

11.15.1 Линейный рекордер

При помощи встроенного линейного рекордера (7.1/12) можно распечатать все изменения давления и температуры в камере, а также некоторые основные данные и параметры, касающиеся стерилизатора и процесса. В связи с этим, температура непрерывно регистрируется красным цветом на шкале от 0°C до 100°C на бумаге шириной 100 мм (шаг шкалы - 2°C). Регистрация давления происходит аналогичным образом, но зеленым цветом и на такой же бумаге с диапазоном шкалы от 0 до 100 кПа (абсолютного давления) (шаг шкалы - 2 кПа). Подача бумаги осуществляется со скоростью 120 мм/час (руководство по эксплуатации линейного рекордера см. в прилагаемом руководстве пользователя).

В дополнение к буквенно-цифровым показателям, можно распечатать давление в камере и температуру в камере, а также некоторые основные данные и параметры, имеющие отношение к стерилизатору и к процессу. Нижеуказанные параметры используются для регистрации:

	<u>Температура</u>	<u>Давление</u>
Диапазон шкалы	: 0-100°C	0-100 кПа
Деление шкалы	: 50 сек. / 100 мм (2°C/сек.)	40 сек. / 100 мм (2,5 кПа/сек.)
Цвет линии	: красный	зеленый

Ось времени перемещается вместе с подачей строки и имеет шаг, равный 10 мм. Подача строки осуществляется со скоростью 120 мм/час (5 мин./см).

Перед запуском программы необходимо убедиться в том, что имеется достаточное количество бумаги для регистрации следующей партии, и что качество цветных карандашей обеспечивает высокое качество распечатки.

Образец распечатки протокола из линейного рекордера с пояснениями соответствующих отдельных элементов показан в приложении А. Распечатку, полученную из линейного рекордера, необходимо проверить по завершении обработки партии. Ее следует проверять независимо от того, соблюдались ли параметры программы (вакуум, давление, количество этапов выдержки, давление/температура в ходе периода выдержки, продолжительность выдержки, вакуум, давление, количество этапов десорбции, продолжительность просушки, количество этапов вентиляции) и качественно ли был выполнен процесс.

11.15.2 Загрузка принтера (опционно)

В ходе выполнения процесса, все параметры, сообщения и сигналы оповещения будут синхронно распечатываться встроенным буквенно-цифровым принтером (7.1/2). Он позволяет – в дополнение к линейному рекордеру – регистрировать цифровые данные о процессе.

На распечатке приведена информация о продолжительности цикла, фазе программы с указанием времени и давления, выбранной программе, времени выдержки, давлении стерилизации и температуре, а также номер пользователя, номер партии, дата и заводской номер.

Все происходящие ошибки также печатаются. При отсутствии каких-либо ошибок будет напечатана фраза «error-free program run» («программа выполнена безошибочно») (руководство по эксплуатации буквенно-цифрового принтера приведено в главе 11.17, образец распечатки см. в приложении А).



11.15.3 Документация процесса в ПК

В качестве альтернативы, стерилизатор можно присоединить к системе регистрации процесса.

Система регистрации процесса состоит из ПК на базе ОС WINDOWS, соединенного со стерилизатором через последовательный интерфейс (RS232, COM-порт). Программа CSSDoc должна быть установлена в ПК. Эта программа поддерживает функции дистанционной диагностики через модемное соединение.

Более подробная информация о системе регистрации процесса и/или программном обеспечении приведена в соответствующей технической документации. Обратитесь к уполномоченному представителю нашей компании.

11.15.4 Присоединение к системе регистрации загрузки (опционная)

В качестве дополнительной возможности стерилизатор можно присоединить к системе регистрации загрузки, поддерживаемой ПК.

В этом случае для каждой загрузки может создаваться ярлычок. На этом ярлычке данные о загрузке будут приведены открытым текстом в виде штрих-кода (описание загрузки, программа стерилизации, дата упаковки, и т.д.).

Для присвоения загрузки какой-либо стерилизуемой загрузке и последующей выгрузке необходимо считать штрих-код с ярлычка. Для считывания штрих-кода к стерилизатору прилагается устройство считывания штрих-кода (ручной сканер). Перед регистрацией штрих-кода загрузки пользователь должен идентифицировать себя при помощи своего персонального кода (вводом персонального штрих-кода пользователя). После этого на дисплее автоматически появится страница штрих-кодов (рис. 11.22). Если считывание штрих-кода прошло успешно, это будет подтверждено звуковым сигналом сканера.

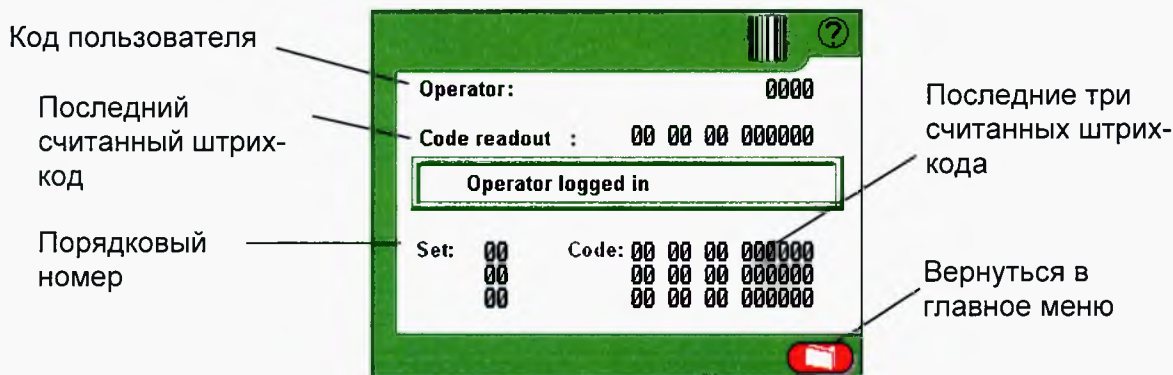


Рис. 11.22

После появления страницы штрих-кодов можно считать штрих-коды загрузки.

Под кодом «operator» («оператор») будет показан штрих-код соответствующего пользователя. Под «code readout» («считанный код») показан код текущей загрузки. Если код неправильный или система не воспринимает его, на дисплее появится соответствующее сообщение.

На дисплее могут появляться следующие сообщения:

Operator logged in (Оператор зарегистрирован)

ERROR: OPERATOR INVALIDS (ОШИБКА: ОПЕРАТОР НЕ ИДЕНТИФИЦИРОВАН)

(неверный код пользователя)

Read-in terminated (Считывание прекращено)

Batch cancelled (Партия отменена)

Set cancelled (Набор отменен)

ERROR: WRONG CONTROL CODE (ОШИБКА: НЕПРАВИЛЬНЫЙ КОД УПРАВЛЕНИЯ)

(неправильный код управления или штрих-код)

ERROR: NOT FOR LTSF (ОШИБКА: НЕ ДЛЯ ПНДФ)

(загрузка не может быть обработана стерилизацией ПНДФ)

ERROR: MIXED LOAD (ОШИБКА: СМЕШАННАЯ ЗАГРУЗКА)

(загрузка имеет размеры для различных программ)

Load OK (Загрузка выполнена)

ERROR: UNKNOWN CODE (ОШИБКА: НЕИЗВЕСТНЫЙ КОД)

(считанный код неверен)

ERROR: MEMORY FULL (ОШИБКА: ПАМЯТЬ ПЕРЕПОЛНЕНА)

(количество считанных кодов слишком большое)

Кроме того, на дисплее будут показаны последние три считанных штрих-кода. В совокупности, максимум 50 штрих-кодов загрузок могут быть считаны в одной закладке.

Считывание штрих-кодов загрузки должно быть выполнено при помощи кода управления «end reading» («конец считывания») (90 0000000001). При помощи этого кода страница предложения программы (рис. 11.23) появится на дисплее автоматически.

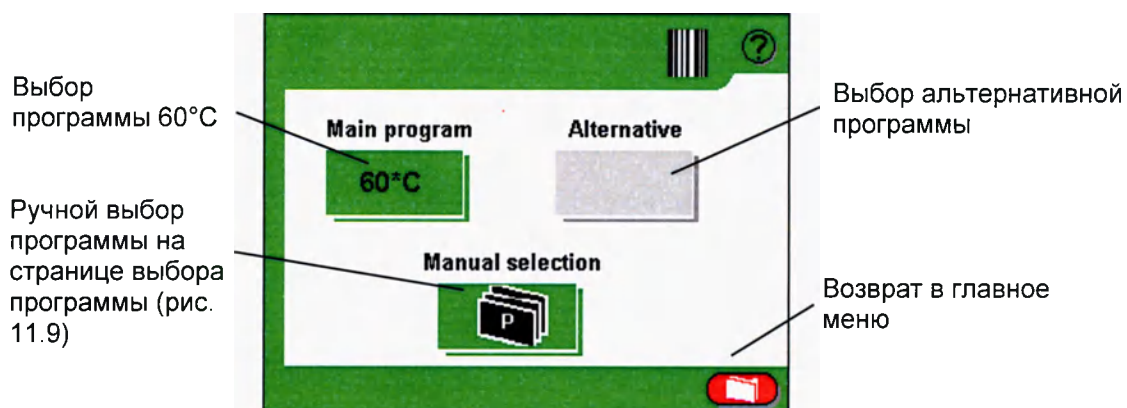


Рис. 11.23

После считывания все штрих-коды будут проанализированы автоматически и будет предложена наиболее приемлемая программа и/или альтернативная программа стерилизации.

Нажмите [] для входа в меню выбора программы (рис. 11.9). В этом меню можно выбрать любую доступную программу, которая будет приемлемой для соответствующей загрузки.

Регистрация о самом процессе и закладке будет осуществляться программой регистрации закладки на присоединенном ПК.

При помощи поставляемой в комплекте программы (на базе ОС WINDOWS) имеется возможность получить все необходимые данные по стерилизации через сеть внутренних данных. Более подробная информация по Системе регистрации приведена в соответствующей технической документации.



11.16 Использование системы наполнения баллона



Крышка баллона с герметизирующей мембраной и не забудьте удалить защитную фольгу (1).

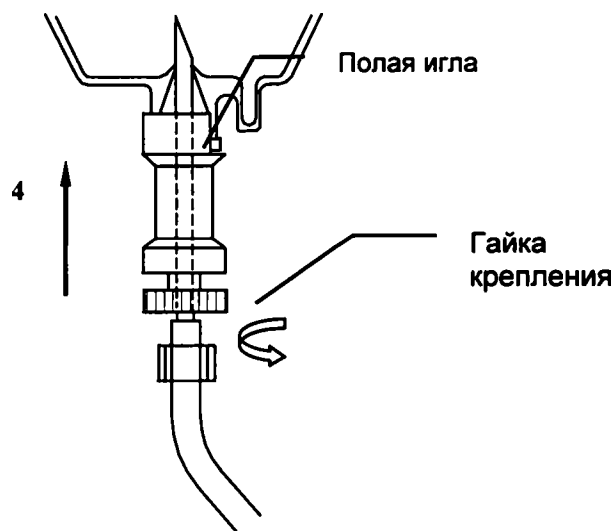
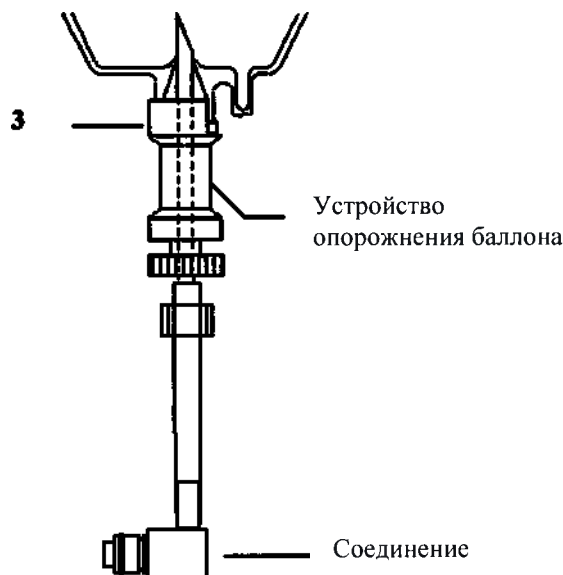
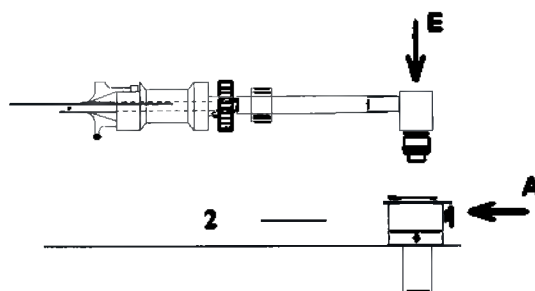
Освободите устройство опорожнения баллона от соединения (2) опоры баллона (2) нажав фиксатор «А».

Выньте систему опорожнения баллона с полностью изолированной полую иглой в сторону от крышки баллона (3).

Надавите на полую иглу гайкой крепления в крышке баллона (4) и поверните гайку крепления по часовой стрелке до конца (5). Таким образом, полая игла проникает в уплотнительный диск и мембрану, закрывающую поток чернил.

Установите баллон на прилегающую опору и соедините его снова с быстроразъемным соединением. Вставьте соединительную часть «Е» в соединение на опоре баллона и закрепите до щелчка. По истечении нескольких минут баллон будет полностью опустошен в емкость для хранения. Пустой баллон можно удалить, освободив быстроразъемное соединение.

Прокрутив гайку крепления против часовой стрелки иглу можно удалить и устройство опорожнения баллона можно убрать в сторону.



УКАЗАНИЯ:

Емкость для хранения стерилизующего раствора может вместить максимум 2 баллона. Однако, переполнение технически невозможно, так как опорожнение баллона останавливается, если емкость для хранения заполнена раствором.

11.17 Осуществление заправки принтера

11.17.1 Замена рулона бумажной ленты

Последние 140 см отмечены красной линией, которая проходит справа налево на выходе бумаги из принтера. Если необходимо, новый руло бумажной ленты должен быть загружен в принтер.

1. Откройте переднюю крышку, нажав синюю кнопку на левой стороне. Затем можно открыть крышку на 180°.
2. Ознакомьтесь с инструкцией на обратной стороне передней крышки.
3. Отрежьте конец бумаги принтера и проведите ее через принтер, нажав кнопку «Feed» («Подача»). Затем выньте остаток бумаги через выходное отверстие.
4. Удалите использованную бумагу из зажима.
5. Ровно отрежьте начальную полосу бумаги нового рулона (смотрите инструкцию на обратной стороне передней крышки и на рисунке 11.24).
6. Введите бумагу в подачу бумаги крышки принтера (смотрите чертеж на крышке принтера или рисунок 11.24). Обратите внимание на соответствие направления наматывания. Теперь бумага будет втягиваться внутрь автоматически.
7. Вставьте новый рулон бумаги в зажим.
- 1.-8. Закройте переднюю крышку принтера. Индикатор бумаги на передней части горит красным цветом. Нажав кнопку «Feed» «Подача» один раз индикатор погаснет. Нажмите кнопку «Feed» «Подача» (сверху слева) еще раз до того момент, когда в выходном отверстии появится полоска бумаги, несколько сантиметров.

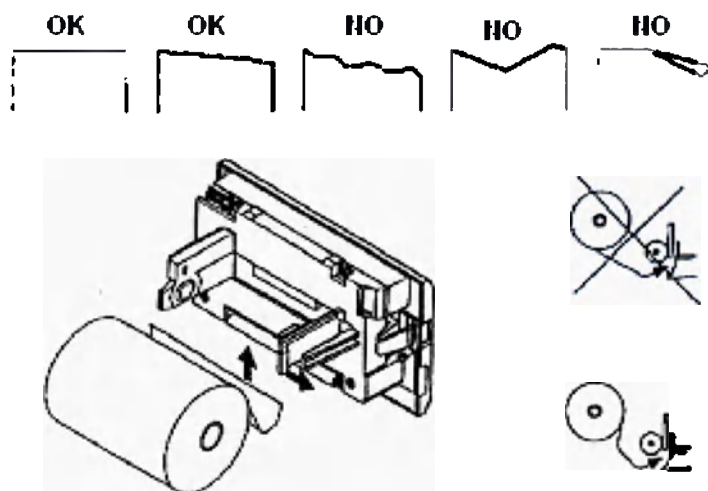


Рис. 11.24: Замена рулона бумаги

УКАЗАНИЯ: Если функции принтера заблокированы, необходимо произвести перезагрузку принтера после окончания процесса, выключив стерилизатор главным выключателем (7.1/1). Если необходимо, можно провести автоматическую самодиагностику принтера. После этого кнопка «Feed» («Подача») должна быть постоянно включена (7.1/1). Отчет автоматической самодиагностики будет выведен на экран.



11.17.2 Замена цветной красящей ленты

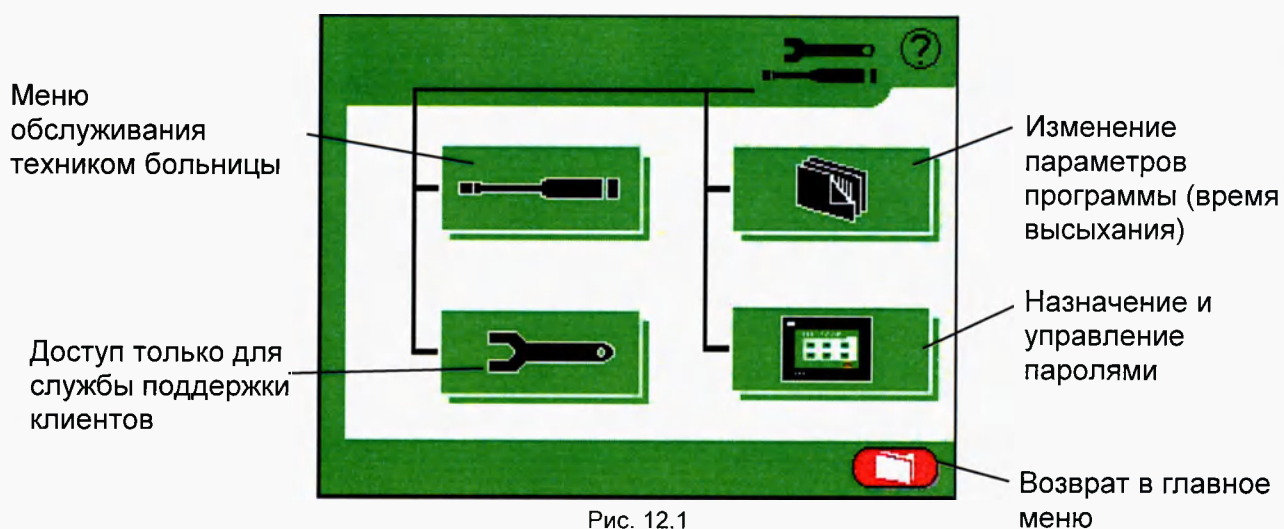
Чтобы проверить цветную ленту, последняя распечатка может быть проверена визуально, или можно произвести испытательную распечатку. Для этого кнопка сброса принтера должна быть постоянно нажата, в то время как устройство включено через главный выключатель. В случае необходимости цветная лента должна быть заменена.

1. Откройте нижнюю откидную створку с целью для бумаги на передней части принтера, вытаскивая нижний левый угол. Теперь откидная створка может быть открыта приблизительно на 180 °.
2. Выключите электропитание всего устройства (главный выключатель 7.1/1), после конца программы.
3. Подготовьте новую цветную ленту. Удалите старую цветную ленту. Для этого удалите небольшую черную переднюю панель с целью для бумаги и небольшим колесом подачи на задней части откидной створки в верх и вправо.
4. Вставьте новую цветную ленту. Полоска рулона бумаги должна идти снизу цветной полосы.
5. Закройте переднюю откидную створку.
6. Чтобы проверить надлежащее функционирование держите нажатой кнопку «Feed» («Подачу») и включите устройство снова при использовании главного выключателя.

12. Обслуживание, настройки и изменение параметров

12.1 Обслуживание и настройки

Из главного меню (рисунок 11.6) вы можете перейти к страницам, на которых можно осуществить обслуживание, настройки и изменение параметров. Нажмите [], чтобы перейти в меню обслуживания (рисунок 12.1).



После нажатия кнопок [], [] или [] вы должны будете ввести пароль. Пароль для этого уровня обслуживания, установленный по умолчанию **1234**.

12.2 Меню обслуживания

Чтобы перейти в меню обслуживания (рисунок 12.2) вы должны нажать кнопку



на дисплейной странице (рисунок 12.1).

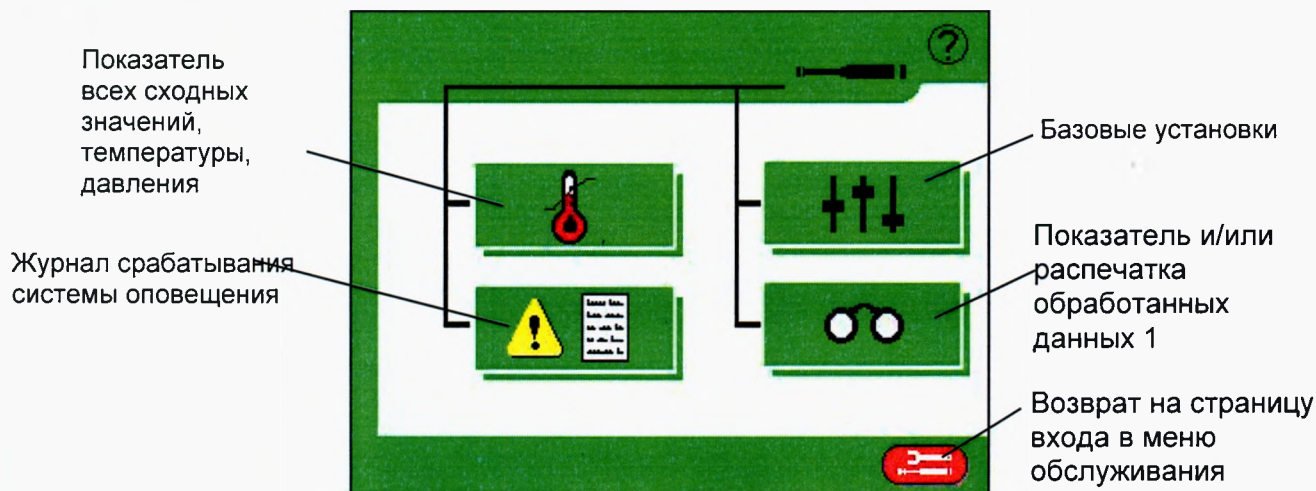


Рис. 12.2

Отдельное описание функций кнопок приведено ниже.



При нажатии кнопки появится подменю «Temperature display» («Дисплей температур») (рисунок 12.3). Здесь вы можете прочитать все сходные значения (давление и температуры).

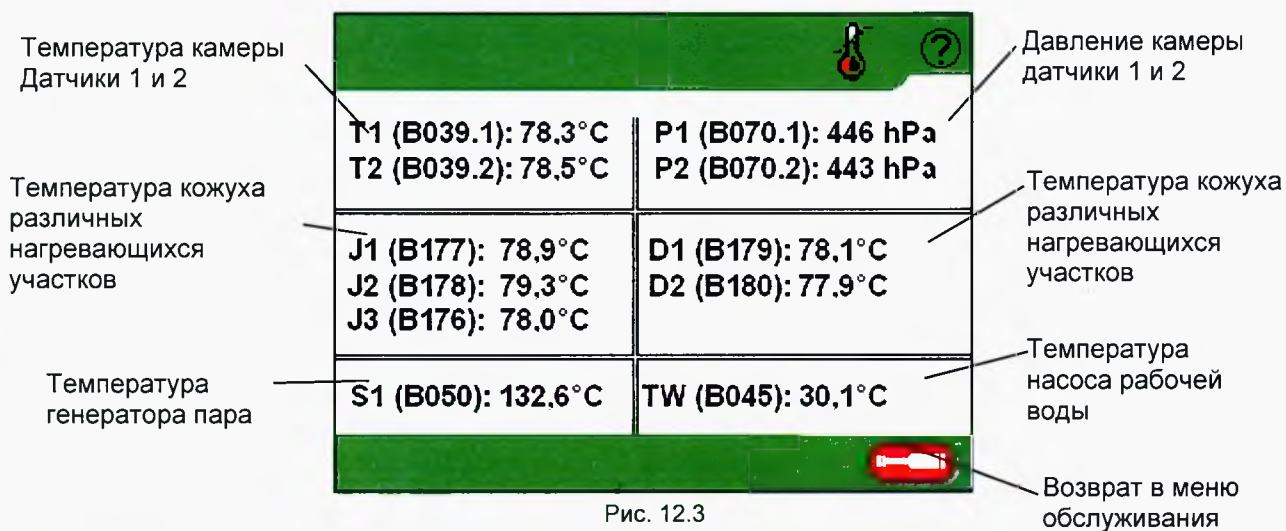
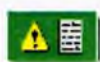
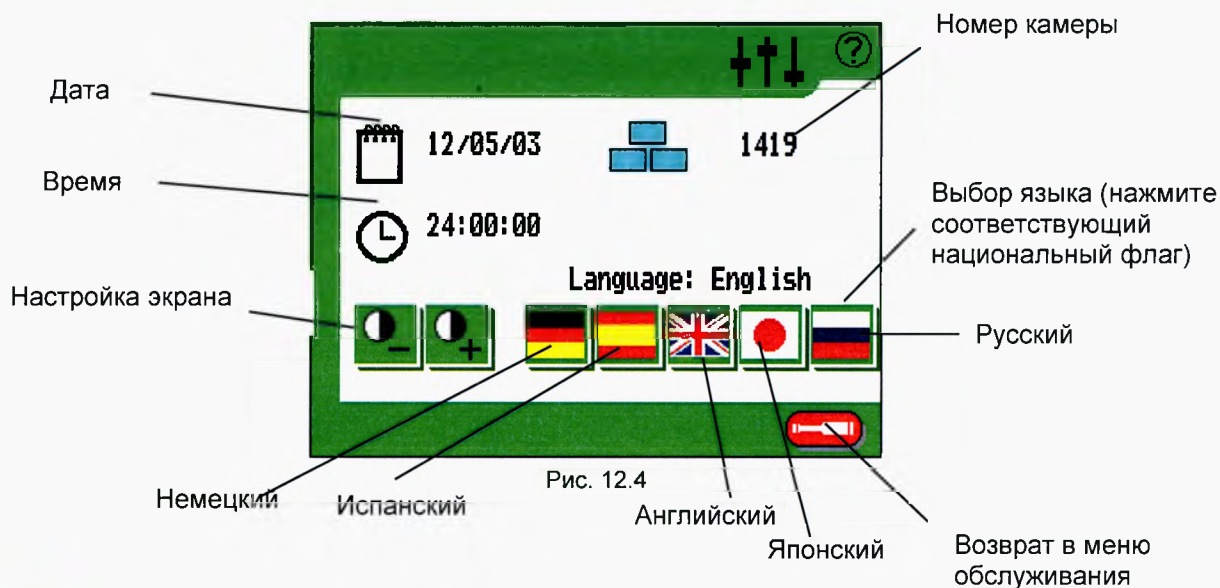


Рис. 12.3



При нажатии этой кнопки, появляется под меню «basic settings» («Базовые настройки») (рисунок 12.4). Здесь вы можете настроить контрастность экрана и язык и просмотреть время и дату.



При нажатии этой кнопки, появляется под меню «alarm-history» («Журнал срабатывания системы оповещения») (рисунок 12.5). Здесь вы можете просмотреть последние 256 сообщений и сообщений об отказе. Показывается дата, время, тип и количество ошибок.

Сообщение об ошибке

Возврат в меню обслуживания

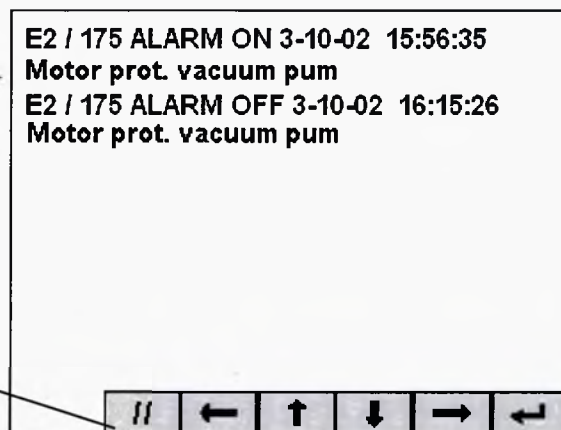


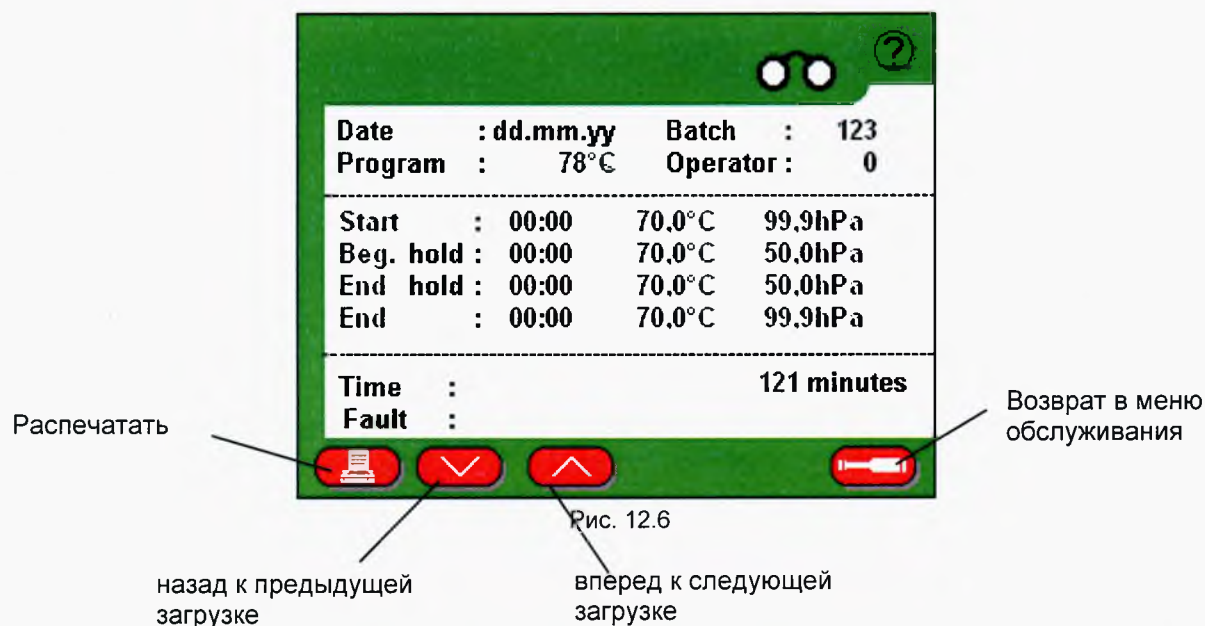
Рис. 12.5



При нажатии этой кнопки, появляется под меню «process data» («данные о процессе») (рисунок 12.5). Здесь вы можете просмотреть данные о последних 10 загрузках, такие как время, температура и давление в начале программы, начале и конце времени обработки и конце программы, дату, номер камеры, программы, пользователя и информацию о возможных ошибках.



При нажатии [] отображаемая на экране информация может быть распечатана (если установлен принтер). Распечатать данные можно только в режиме ожидания.



12.2.1 Настройка даты и времени

На странице «basic settings» («базовые настройки») (рис. 12.4) показана дата и время, которые применены в системе. Чтобы изменить эту настройку, вы должны перейти на страницу внутренней системы. Для этого, любая свободная поверхность (где никакая ключевая функция не загружена) должна быть нажата непрерывно в течение приблизительно 3 секунд. Тогда следующее меню системы показано (рис. 12.5.1)

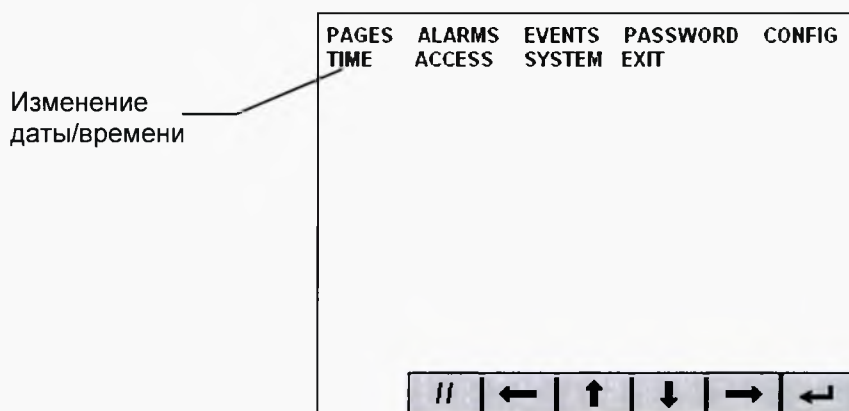


Рис. 12.5.1

Используя следующие кнопки [←] [→] [↑] [↓], установите курсор на меню «Time» («Время»), затем выберете меню "Time" («Время») нажатием клавиши [↵]. На следующей странице можно произвести настройку даты и времени используя кнопки [←] [→] [↑] [↓] и кнопку ввод [↵]. Если настройки завершены вы должны уйти с этой страницы нажатием кнопки [⏏]. Теперь настройки времени и даты исправлены на дисплее. Для того чтобы эти настройки были применены на пульте управления и линейном регистраторе, необходимо выключить устройство при помощи главного выключателя и после 20 сек включить снова.



12.3 Изменение параметров

Нажмите [] на дисплее, для того чтобы перейти в меню обслуживания (рисунок 12.1) для доступа к перечню программ и изменения их параметров (рисунок 12.7).

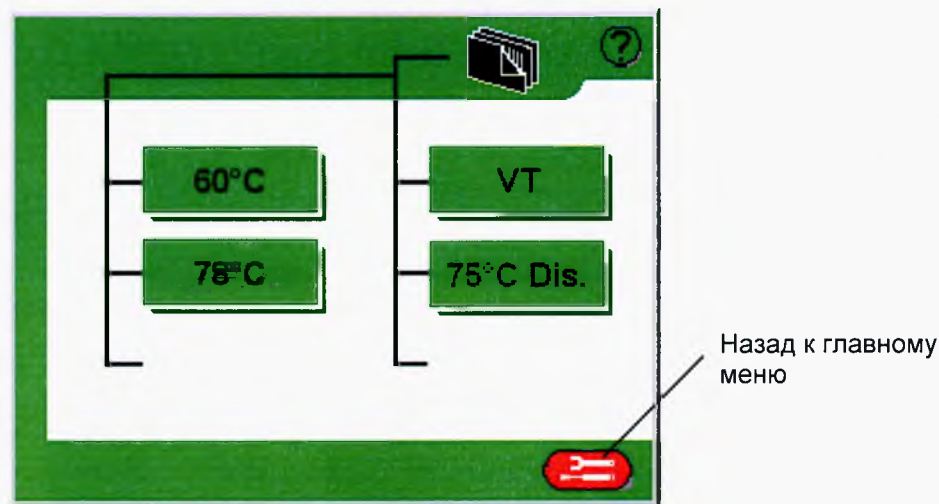


Рис. 12.7

Нажав соответствующую иконку, вы переходите на страницу где можно изменить параметры соответствующей программы (рисунок 12.8). Для программ 60°C, 78°C и программы дезинфекции время просушки можно изменить, нажав на голубые цифры. Новое время просушки можно ввести на автоматически отображаемой странице (рисунок 11.8) и применить изменения, нажав кнопку ввода. Невозможно изменить параметры вакуумной тестовой программы.

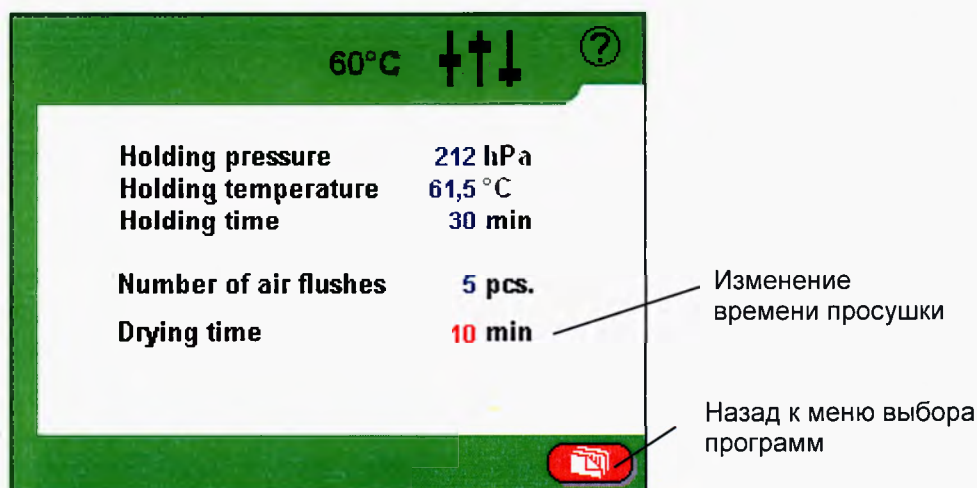


Рис. 12.8

12.4 Назначение пароля

Пароли можно назначать только при условии, что функция введения кодов пользователей активирована в меню настройки.

Нажав [] на дисплее меню обслуживания (рисунок 12.1) вы можете перейти в меню, где вы сможете поменять пароли (рисунок 12.9).

Вы можете поменять пароли, нажав на голубые цифры. Затем вы можете ввести пароль на автоматически появляющемся дисплее (рисунок 11.8) и подтвердить его, нажав ввод. Вы можете ввести максимум 8 паролей длиной 6 цифр. Для технического персонала больницы вы можете ввести только один пароль.

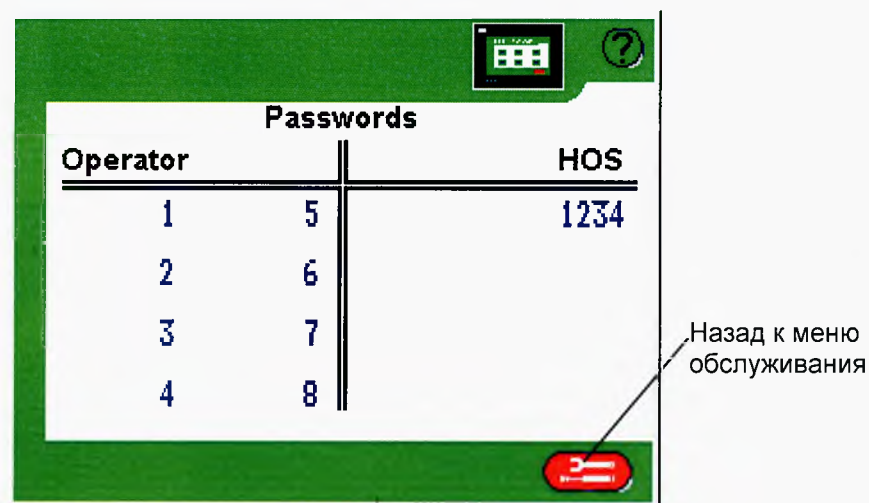
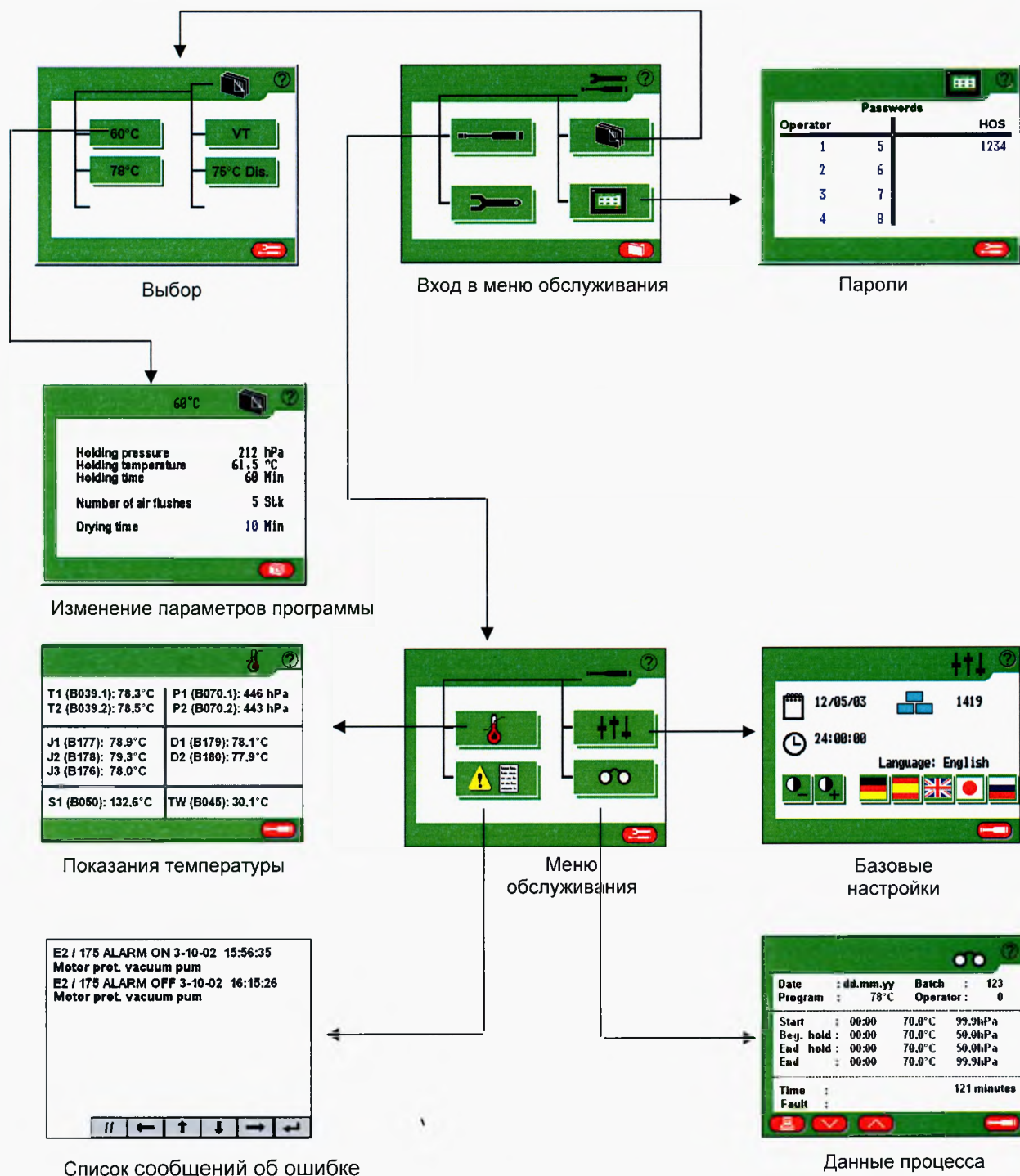


Рис. 12.9



12.5 Обзор меню обслуживания



13. Ошибки и сообщения

13.1 Значение и результаты ошибок/сообщений

В ходе выполнения программы могут происходить ошибки и появляться сообщения. Существуют соответствующие причины ошибок и они могут быть разделены на две группы:

- а) Ошибки с указанием причины и результата и одновременной остановки процесса, так как не возможно обеспечить корректное завершение программы стерилизации. Процесс останавливается с появлением соответствующего сообщения и автоматическим включение безопасного процесса (десорбции). После завершения безопасного режима дверцу со стороны загрузки (NSA) можно открыть и достать **нестерилизованный** материал. Это сообщение об ошибке не может быть отменено до окончания процесса (включая безопасный режим).

На странице последовательности процесса будет отмечена эта ошибка (рисунок 11.18). По завершению процесса сообщение об ошибке будет показано снова для указания того, что процесс завершен некорректно и материал следует считать **нестерильным**. Дополнительно сообщение об ошибке записывается на линеном пищике и, если имеется в наличии, на принтере (не обязательно).

Внимание: Если процесс завершен с ошибкой, то материал следует считать **нестерильным** и/или он должен быть отмечен соответствующим образом!

- б) Сообщения с указанием предупреждения, также с указанием причин и результатов. Вследствие этого сообщения процесс не останавливается, потому что результат стерилизации (пока что) не находится под угрозой. Если необходимо пользователь может обеспечить соответствующее завершение стерилизации, осуществляя правильные действия, или эти действия могут быть осуществлены перед началом следующего цикла стерилизации. Однако, перед тем как достать стерилизуемый материал необходимо проверить были ли сохранены соответствующие параметры процесса. Это можно сделать, проверив отображаемые и/или записываемые результаты измерения.

УКАЗАНИЕ:

При каждом указании об ошибке – даже информирующем оповещении – вы должны убедиться, посмотрев на мониторе и доступной информации, в том, что процесс стерилизации и/или результат стерилизации не нарушен. Однако, если вы не уверены в том, что процесс прошел достаточно эффективно его следует отменить. Результат должен быть сброшен и стерилизация должна быть повторена. Для отмены стерилизации нажмите кнопку [] на 15 минут непрерывно.

13.2 Список ошибок

Далее следует перечень характерных ошибок и условия, при которых они появляются:

Ошибка 1-7: TEMPERATURE SENSOR (ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДАТЧИК)

Значение: Температурный датчик камеры и нагрева через рубашку зарегистрировал неправильное значение (температура камеры выше 149°C или ниже 0°C).

Возникновение: в любое время

Результаты: Если программа запущена, то начинается программа восстановления прочистки паром. Если стерилизатор находится в режиме ожидания, то запуск программы невозможен.

Ошибка 8: TEMPERATURE SENSOR EVAPORATOR (ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДАТЧИК ИСПАРИТЕЛЯ)

Значение: Температурный датчик зарегистрировал неправильное значение (температура выше 149°C или ниже 0°C).

Возникновение: в любое время

Результаты: Если программа запущена, то начинается программа восстановления продувка воздухом и испаритель выключается. Если стерилизатор находится в режиме ожидания, то запуск программы невозможен.

ОШИБКА 9,10: PRESSURE SENSOR CHAMBER (ДАТЧИК ДАВЛЕНИЯ КАМЕРЫ)

Значение: сигнал датчика давления появляется в результате снижения давления <3 мбар после переработки.

Возникновение: в любое время

Результаты: Если процесс запущен в зависимости от датчика, запускается программа восстановления продувка воздухом или прочистка паром. Если стерилизатор находится в режиме ожидания, то запуск программы невозможен.

ОШИБКА 11: MOTOR PROTECTION SWITCH VACUUM PUMP (Включена защита мотора вакуумного насоса)

Значение: Нет сигнала о включении защиты мотора.

Возникновение: в любое время

Результаты: Если процесс запущен, вакуумный клапан будет закрыт и/или начнется программа восстановления. Если стерилизатор находится в режиме ожидания, то запуск программы невозможен.

ОШИБКА 12: TEMPERATURE CHECK LOW TEMPERATURE (Проверка температуры показала низкий уровень температуры)

Значение: Температура камеры упала на более чем 1°C ниже номинальной температуры стерилизации.

Возникновение: во время обработки

Результаты: Если разница температур более чем 1°C запускается программа восстановления пара.

ОШИБКА 13: TEMPERATURE CHECK HIGH TEMPERATURE (Проверка температуры показала высокий уровень температуры)

Значение: Температура камеры поднялась на более чем 4°C выше номинальной температуры стерилизации.

Возникновение: во время обработки

Результаты: Если разница температур более чем 4°C запускается программа восстановления прочисткой пара.



ОШИБКА 14: TIME MONITORING VACUUM SWITCH POINT (Время запуска вакуума)

Значение: На соответствующем шаге программы не достигнут момент создания вакуума в нужное время.

Возникновение: на фазе создания вакуума

Результаты: Если программа запущена, то начинается программа восстановления продувки воздухом. Если оповещение срабатывает во время прочистки паром, то начинается программа восстановления продувки воздухом. Во время процесса создания вакуума камера немедленно вентилируется.

ОШИБКА 15: TIME MONITORING PRESSURE RISE (Время повышения давления)

Значение: На соответствующем шаге программы не достигнут момент создания давления в нужное время.

Возникновение: фаза увеличения давления

Результаты: начинается программа восстановления продувки воздухом.

ОШИБКА 16: PRESSURE CHECK: LEAKAGE (Проверка давления: утечка)

Значение: Во время обработки номинальное давление превышает >0,5 мбар/мин.

Возникновение: во время обработки

Результаты: начинается программа восстановления прочистки паром.

ОШИБКА 17: PRESSURE CHECK: DEVIATION OF SENSORS (Проверка давления: отклонение датчиков)

Значение: Показания обоих датчиков различаются более чем на 10 мбар.

Возникновение: в любое время

Результаты: Если программа запущена, то начинается программа восстановления прочистки паром. Если стерилизатор находится в режиме ожидания, то запуск программы невозможен.

ОШИБКА 18: PRESSURE CHECK: VACUUM TEST NEGATIVE (Проверка давления: отрицательные показания тестирования вакуума)

Значение: Во время проверки вакуума давление в камере увеличивается более чем 1 мбар/мин.

Возникновение: во время проверки вакуума

Результаты: Немедленная вентиляция камеры

ОШИБКА 19: резервная**ОШИБКА 20: HIGH TEMPERATURE JACKET HEATING (Высокая температура нагревательной рубашки)**

Значение: Во время выполнения программы температура рубашки более 4°C выше, чем номинальная температура дольше чем 120 секунд.

Возникновение: в любое время

Результаты: Если программа запущена, то начинается программа восстановления продувки воздухом. Если стерилизатор находится в режиме ожидания, то запуск программы невозможен.

ОШИБКА 21: LOW TEMPERATURE JACKET HEATING (Низкая температура нагревательной рубашки)

Значение: Во время выполнения программы температура рубашки более 4°C ниже, чем номинальная температура дольше, чем 3 минуты.

Возникновение: в любое время

Результаты: Если программа запущена, то начинается программа восстановления прочистки паром. Если стерилизатор находится в режиме ожидания, то запуск программы невозможен.

ОШИБКА 22: HIGH TEMPERATURE EVAPORATOR (Высокая температура испарителя)

Значение: Во время выполнения программы или в режиме ожидания температура испарителя дольше 30 секунд непрерывно выше 145°C.

Возникновение: в любое время

Результаты: Если программа запущена, то начинается программа восстановления продувки воздухом. Если стерилизатор находится в режиме ожидания, то запуск программы невозможен.

ОШИБКА 23: LOW TEMPERATURE EVAPORATOR (Низкая температура испарителя)

Значение: Во время выполнения программы или в режиме ожидания температура испарителя ниже 100°C дольше 5 минут непрерывно.

Возникновение: Во время выполнения программы

Результаты: начинается программа восстановления продувки воздухом.

ОШИБКА 24,27: DOOR CLOSURE LOADING SIDE; DOOR LOCK LOADING SIDE (Закрытие дверцы со стороны загрузки; блокировка дверцы со стороны загрузки)

Значение: Дверца со стороны загрузки открыта или не заблокирована или показана блокировка дверцы, хотя она не заблокирована или наоборот.

Возникновение: в любое время

Результаты: Если программа запущена, то начинается программа восстановления прочистки паром. Если стерилизатор находится в режиме ожидания, то запуск программы невозможен.

ОШИБКА 25,26: DOOR CLOSURE UNLOADING SIDE; DOOR LOCK UNLOADING SIDE (Закрытие дверцы со стороны разгрузки; блокировка дверцы со стороны разгрузки)

Значение: Дверца со стороны разгрузки открыта или не заблокирована или показана блокировка дверцы, хотя она не заблокирована или наоборот.

Возникновение: в любое время

Результаты: Если программа запущена, то начинается программа восстановления прочистки паром. Если стерилизатор находится в режиме ожидания, то запуск программы невозможен.

ОШИБКА 28: FA SOLUTION DOSAGE (Дозировка формальдегидного раствора)

Значение: а) в процессе стерилизации не достигнуто минимальное количество последующих заправок (3 заправки/ 10 минут).
б) Заправка количества формальдегида не входит в промежуток от 8 г/загрузка до 70 г/загрузка.

Возникновение: а) во время обработки

б) после обработки

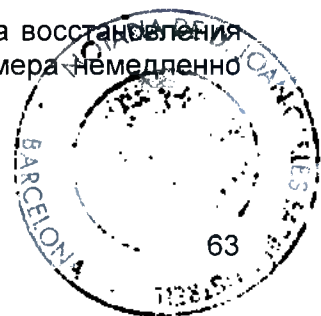
Результаты: начинается программа восстановления прочистки паром.

ОШИБКА 29: MANUAL PROGRAM ABORT (Отмена программы в ручную)

Значение: Нажав и удерживая в течение 15 секунд кнопку отмены программы.

Возникновение: в ходе выполнения программы

Результаты: Если программа запущена, то начинается программа восстановления прочистки паром. Во время вакуумной проверки камера немедленно вентилируется.



ОШИБКА 30: SEQUENCE BUTTON PRESSED (нажатие кнопки последовательности)

Значение: Кнопка последовательности была нажата входе выполнения программы (доступно только для службы поддержки клиентов MATACHANA / WEBECO).

Возникновение: в любое время

Результаты: Программа переходит на следующий шаг. На экране появляется сообщение «Sequence button pressed» («Нажата кнопка последовательности»).

ОШИБКА 31: MONITORING FA VALVE (Контроль формальдегидного клапана)

Значение: Ошибочная дозировка стерилизационного раствора в испарителе

Возникновение: во время заправки стерилизационного раствора

Результаты: Если программа запущена, то начинается программа восстановления прочистки паром.

ОШИБКА 32: MONITORING DI VALVE (Контроль клапана деионизации)

Значение: Ошибочная дозировка дионизированной воды в испарителе

Возникновение: Во время заправки дезинфекционной воды

Результаты: Если программа запущена, то начинается программа восстановления продувки воздухом.

ВАЖНО:

Если возникает ошибка во время выполнения процесса, которая приводит к остановке процесса, программа восстановления запускается автоматически для того, чтобы привести стерилизатор в безопасный и определенный режим работы, таким образом, чтобы дверцу можно было открыть без какого-либо риска.

В случае ошибки работы стерилизатора уполномоченный персонал должен быть оповещен. Если причина ошибки не может быть определена и/или устранена, то необходимо оповестить соответствующую службу поддержки клиентов.

13.3 Сообщения

Следующий список определяет соответствующие сообщения, причины их возникновения и результаты:

Сообщение 1: SYSTEM READY TO START (СИСТЕМА ГОТОВА К ЗАПУСКУ)

Значение: Все необходимые условия выполнены.

Возникновение: в режиме ожидания

Результаты: программы могут быть загружены и начаты.

СООБЩЕНИЕ 2: PROGRAM RUNNING (Выполнение программы)

Значение: Стерилизатор работает и нет сообщений об ошибке или других сообщений.

Возникновение: во время выполнения программы

Результаты: выполнение программы

СООБЩЕНИЕ 3: CYCLE COMPLETE WITHOUT ERROR (Цикл закончен без ошибок) (на дисплее нет сообщений)

Значение: Выбранная программа закончена без ошибок. Стерилизатор не разгружен.

Возникновение: по окончании программы

Результаты: Программа выполнена удачно. Стерилизатор может быть разгружен.

СООБЩЕНИЕ 4: CYCLE COMPLETE WITH FAULT (Цикл закончен с ошибкой) (на дисплее нет сообщений)

Значение: Выбранная программа закончена с ошибкой. Стерилизатор не разгружен.

Возникновение: по окончании программы

Результаты: Программа выполнена удачно. Нестерилизованный материал может быть выгружен только после введения специального кода разблокировки.

СООБЩЕНИЕ 5: COOL DOWN TO JACKET TEMPERATURE PRESET (Охлаждение нагревательной рубашки)

Значение: Температура рубашки на 4°C ниже номинальной температуры (например: при выборе программы 60°C после 78°C- и/или 75°C-программ).

Возникновение: в режиме ожидания

Результаты: Запуск программы невозможен.

СООБЩЕНИЕ 6: PREHEAT TO JACKET TEMPERATURE PRESET (предварительный нагрев нагревательной рубашки)

Значение: Температура рубашки на 4°C ниже номинальной температуры.

Возникновение: в режиме ожидания

Результаты: Запуск программы невозможен.

СООБЩЕНИЕ 7: PREHEAT TO EVAPORATOR TEMPERATURE PRESET (предварительный нагрев испарителя)

Значение: Температура испарителя ниже 100°C.

Возникновение: в режиме ожидания

Результаты: Запуск программы невозможен.

СООБЩЕНИЕ 8: TEMPERATURE CHECK. TEMPERATURE BELOW < 1 K (Проверка температуры. Температура ниже < 1 K)

Значение: Номинальная температура ниже 1K.

Возникновение: в режиме обработки

Результаты: Процесс обработки остановлен на время отображения сообщения.

СООБЩЕНИЕ 9: FORMALDEHYDE SOLUTION LOW (Низкий уровень формальдегидной смеси)

Значение: поплавковый выключатель формальдегидной смеси показывает, что уровень достиг минимума.

Возникновение: в любое время

Результаты: Запущенная программа будет закончена правильно. Запуск программы невозможен. Необходимо заправить формальдегидную смесь.

СООБЩЕНИЕ 10: резерв

СООБЩЕНИЕ 11: DE-IONIZED WATER LOW (Низкий уровень деионизированной дезинфицирующей воды)

Значение: поплавковый выключатель в контейнере деионизированной воды показывает, что достигнут минимальный уровень.

Возникновение: в любое время

Результаты: Запущенная программа будет закончена правильно. Запуск программы невозможен. Необходимо заправить деионизированную воду.

СООБЩЕНИЕ 12: DE-IONIZED WATER BAD (плохое качество деионизированной воды)

Значение: Коэффициент проводимости деионизированной воды не входит в допустимый предел.

Возникновение: в любое время

Результаты: Возможно запустить программу еще 5 раз. Необходимо обновить контейнер с деионизированной водой.



СООБЩЕНИЕ 13: CHANGE DE-IONIZED WATER CARTRIDGE (Заменить емкость с деионизированной водой)

Значение: Коэффициент проводимости деионизированной воды не входит в допустимый предел. Внутренний счетчик истек.

Возникновение: в любое время

Результаты: Запуск программы более невозможен.

СООБЩЕНИЕ 14: BUFFER BATTERY FLAT (низкий заряд буферной батареи)

Значение: Буферная батарея контроллера (PLC) разряжена/недоступна.

Возникновение: в любое время

Результаты: Запуск программы невозможен.

Внимание! Главный выключатель стерилизатора можно не выключать, чтобы не потерять какие-либо данные. Буферная батарея должна быть немедленно заменена.

СООБЩЕНИЕ 15: резерв

СООБЩЕНИЕ 16: SERVICE DUE (необходимо сервисное обслуживание)

Значение: Предусмотренные часы проведения следующих превентивных мер по обслуживанию истекли.

Возникновение: в любое время

Результаты: Пожалуйста проверьте проведено ли обслуживание службой поддержки клиентов (смотрите главу 10). Это сообщение появляется каждый раз при запуске, чтобы напомнить о необходимости проведения обслуживания. Возможен запуск программы.

СООБЩЕНИЕ 17: резерв

СООБЩЕНИЕ 18: VACUUM PUMP WATER LOW (низкий уровень воды в вакуумном насосе)

Значение: Более 4 минут нет сигнала от переключателя уровня заполнения.

Возникновение: в любое время

Результаты: Во время выполнения программы вакуумный клапан будет закрыт, насос выключен. Если в нужное время уровень воды дополнен до достаточного (соответствующий клапан открыт) выполнение программы продолжится. Иначе запускается программа восстановления. Если стерилизатор находится в режиме ожидания, то запуск программы невозможен.

СООБЩЕНИЕ 19: PUMP WATER TEMPERATURE SENSOR (Датчик температуры воды в насосе)

Значение: После переработки сигнал указывает, что температура в пределах $<-1^{\circ}\text{C}$ или $>149^{\circ}\text{C}$.

Возникновение: в любое время

Результаты: Если программа запущена могут возникнуть последствия (например контроль времени). Если стерилизатор находится в режиме ожидания, то запуск программы невозможен.

СООБЩЕНИЕ 20: POWER FAILURE (Ошибка электропитания)

Значение: Ошибка электропитания.

Возникновение: во время выполнения программы

Результаты: Программы продолжают выполняться, только появляется сообщение. В случае продолжения ошибки электропитания могут возникнуть другие ошибки (например низкий уровень температуры).

СООБЩЕНИЕ 21: DOOR LOADING SIDE IS OPEN (Открыта дверца со стороны загрузки)

Значение: Открыта дверца со стороны загрузки.

Возникновение: в режиме ожидания

Результаты: запуск программы невозможен.

СООБЩЕНИЕ 22: DOOR UNLOADING SIDE IS OPEN (Открыта дверца со стороны разгрузки) (двухдверный стерилизатор)

Значение: Открыта дверца со стороны разгрузки.

Возникновение: в режиме ожидания
Результаты: запуск программы невозможен.

СООБЩЕНИЕ 23: BATTERY OPERATING PANEL Loading Side flat (Низкий заряд батареи на панели управления со стороны загрузки)

Значение: Буферная батарея дисплея разряжена.
Возникновение: в любое время
Результаты: запуск программы невозможен

ВНИМАНИЕ! Немедленно замените буферную батарею!



13.4 Нарушения готовности к работе

Если стерилизатор не начинает работы при нажатии кнопки старт (или ранее) необходимо проверить следующие пункты:

- Есть ли ошибки или сообщения?
Смотрите главу 13.
- Закрыты ли должным образом дверца (цы) камеры?
Дверца (цы) камеры должны быть закрыты до полной остановки программы.
- Не перегорел ли предохранитель?
Проверьте предохранители в электрокорпусе и на месте главный предохранитель стерилизатора (выполняется техническим персоналом).
- Включен ли переключатель защиты мотора вакуумного насоса?
Переключатель находится в электрокорпусе и должен находиться в положении «1».
- Доступна ли вода для работы моторы вакуумного насоса?
Минимальное давление воды 2,5 бар

В случае ошибки работы стерилизатора уполномоченный персонал должен быть оповещен. Если причина ошибки не может быть определена и/или устранена, то необходимо оповестить соответствующую техническую службу поддержки клиентов.

14. Уход, обслуживание и плановая работа

14.1 Общее

Для поддержки рабочего состояния устройства необходимо проводить ежедневное обслуживание. Оно должно проводиться в ходе эксплуатации специально обученным персоналом.

Проверка и обслуживание разрешено проводить только обученному техническому персоналу.

Мы рекомендуем проверку и обслуживание, включая контроль всех устройств безопасности, нашими уполномоченными сервисными организациями каждые полгода и в соответствии с договором об обслуживании.

В соответствии с TRGS 513 ремонтные работы могут производить только производитель или уполномоченные сервисные организации. К тому же как минимум раз в год эксперт должен проводить проверку безопасности (например: безопасность клапана генератора пара, защита от перегрева генератора пара).

14.2 Сервисное обслуживание

В основном, необходимо чистить охлажденную или еще теплую камеру стерилизатора один раз в неделю. Любой налет должен быть удален. Так как камера состоит из анодированного алюминия не следует применять механические способы отчистки, такие как чистка щеткой или шлифовка. Чистящие вещества не должны содержать галоидов и осадков.

Внимание:

Для промывки камеры после очистки необходимо использовать деминерализованную и дистиллированную воду.

Вовремя чистки камеры следите, чтобы вода не попала в отверстия камеры..

Чистите уплотнители и корзины веществами предназначенными для коммерческих клиентов. После этого хорошо промойте чистой водой и вытрите насухо.

Осторожно!

Прибор взрывоопасен. Таким образом наружное покрытие не должны обрабатываться чистящими или дезинфицирующими веществами, которые могут создать горючие взрывоопасное соединения с воздухом.



14.3 Обслуживание

– Замена уплотнителя дверцы

- Удалите уплотнитель из канавки с внутренней стороны дверцы.
- Вставьте новый уплотнитель в четыре угла канавки. Затем плавно и равномерно надавите на остальные части уплотнителя.

– Замена вентиляционного фильтра (7.1/9)

- **Внимание:**
- Перед заменой фильтра выключите устройство
- Удалите соответствующий фильтр/ закройте шланги и замените фильтр на новый
- Присоедините шланги и закрепите их хомутами
- Включите устройство

- Замена фильтра деионизированной стерильной воды (7.1/5)

Внимание:

- Перед заменой фильтра выключите устройство
Удалите соответствующий фильтр, открутив быстроразъёмное соединение
- Вставьте новый фильтр надвив (до щелчка) на быстроразъёмное соединение
- Включите устройство

- Декальцифицирующая таблетка (7.1/14)

- Если качество воды плохое (проводимость $>1500\mu\text{S}/\text{cm}$ и/или жесткость $> 30^\circ\text{dH}$) мы рекомендуем регулярно менять декальцифицирующую таблетку (после 30-40 загрузок) и/или ежемесячно.

– **Замена деионизационного картриджа (7.1/15)**

Сообщения о необходимости замены картриджа появляется на экране.

УКАЗАНИЯ: Стерилизатор нельзя запускать после появления этого сообщения.

После появления этого сообщения деионизационный картридж должен быть заменен во время следующей остановки работы.

- Закройте водный кран
- Окрутите корпус (7.1/15)
- Удалите пустой картридж и вставьте новый
- Закрутите корпус, следите за прокладкой
- откройте водный кран

Деионизационный картридж предназначен для многократного использования. Он будет засчитан, если будет бесплатно доставлен производителю.



14.4 Плановые работы по обслуживанию

№.	контрольная точка / описание	проверка / действие	ссылка на источник	время проведения работы
1	поддон камеры вставная полка	Чистится пользователем / уборщиком	в соответствии с главой 14.2	еженедельно
2	уплотнитель дверцы	визуальный осмотр при чистке проверка вакуума	в соответствии с главой 9.3	еженедельно
3	Дверца камеры	замена уплотнителя пользователем / уборщиком	в соответствии с главой 14.3	по мере необходимости
4	картридж дионизированной воды	замена пользователем / уборщиком	в соответствии с главой 14.3	при появлении сообщения на экране (Сообщение 12; смотрите 13.3) или как минимум каждые 2 месяца
5	фильтр дионизированной воды	замена пользователем / уборщиком	в соответствии с главой 14.3	раз в полгода
6	Все устройство	проверка и обслуживание, проверка функционирования служба поддержки клиентов	в соответствии с главой 14.1	раз в полгода
7	фильтр формальдегидного раствора	замена пользователем / уборщиком	в соответствии с главой 14.3	ежегодно
8	вентиляционный фильтр	замена пользователем / уборщиком	в соответствии с главой 14.3	ежегодно
9	фильтр стерилизованной дионизированной воды	замена пользователем / уборщиком	в соответствии с главой 14.3	ежегодно
10	декальцифицирующая таблетка	замена пользователем / уборщиком	в соответствии с главой 14.3	ежемесячно
11	Все устройство в особенности устройства отвечающие за безопасность	Проверка безопасности экспертом из службы поддержки клиентов	в соответствии с главой 14.1 TRGS 513	ежегодно
12	все устройство	Тщательный осмотр производителем или уполномоченной службой поддержки клиентов		раз в 5 лет

14.5 Выход из процесса работы в случае остановки или перевозки.

В случае прекращения работы и остановки (более чем на 8 дней) DI фильтр для стерилизации воды (7.1/15) должен быть демонтирован. В случае повторного подключения должен быть установлен новый фильтр.

- для транспортировки главная электрическая линия поставки должна быть демонтирована специалистом (отсоединить в первую очередь электропитание)
- отсоединить трубы системы подачи воды и удалить остатки воды
- открыть спускной клапан и полностью опустошить баллон для хранения воды, вычистить и высушить камеру
- почистить и высушить прокладки и секции и поместить их в стерилизационной камере, защитить их от толчков во время транспортировки
- запаковать приборы и соединительные трубки

5. Размещение

Для размещения сумок с -раствором смотри 10.9.2. Размещение индикаторов описано в 10.10.1. Инструкции относительно размещения DI патрона с кольцевым пространством, заполненным водой можно найти в 14.3.

Следующие части могут быть непосредственно размещены самостоятельно или производителем, если они доставляются бесплатно.

- упаковка стерилизационного аппарата
- уплотнение двери
- соединительные шланги G³/₄
- сетчатые корзины
- вентиляционный фильтр
- рукавный водный фильтр DI / FA-стерилизатор
- запасные части для пишущей ленты и принтера
- рукав для сброса воды NW40
- стерилизационные сумки

После завершения использования оборудования, стерилизатор может быть передан уполномоченному предприятию, и сырье может быть переработано. Если оборудование будет демонтировано и отправлено производителю бесплатно, оно будет размещено производителем. До демонтажа стерилизатор и его стерилизующая трубопроводная система должны быть надлежащим образом отчищены от воды.



15. Запасные части и аксессуары

Мы рекомендуем использовать только запасные части и аксессуары от MATACHANA. В противном случае использование установленных функций и управление технологическим процессом не гарантируется.

Следующие запасные части и аксессуары имеются в наличии у производителя или **уполномоченной службы сервиса:**

Изделие	Артикул
Door Seal (Уплотнитель двери)	024845
Fresh Water Connection Hose G 3/4 (Рукав для подачи пресной воды G 3/4)	025150
Waste Water Hose NW 40 (Рукав для сброса воды NW 40 (при заказе указывать необходимую длину))	025144
Replacement Cartridge DI 2 pack (Запасной деионизирующий картридж DI 2 (функция внутренней обработки воды))	009174
Loading Basket 140 x 300 x 880 (высота, ширина, глубина) (Корзина загрузки 140 x 300 x 880)	009249
Loading Basket 280 x 300 x 880 (высота, ширина, глубина) (Корзина загрузки 280 x 300 x 880)	009250
Ventilation Filter (Вентиляционный фильтр)	023186
DI-Water Sterile Filter (DI – деионизированный стерилизационный водный фильтр)	040637
Hose Filter FA-Solution / DI-Water (Рукавный фильтр формальдегидного раствора/ DI-вода деионизированный)	023177
Folded Paper for Line Recorder (Фальцованная бумага для пишущей ленты)	041884
Fibre Pen green (pressure) (Самописец зеленый (давление))	039189

Fibre Pen red (temperature) (Самописец красный(температура))	039188
Fibre Pen violet (text) (Самописец фиолетовый (текст))	041059
Формальдегидный раствор 3 упаковки á 2,75L	009284
Testset (cpl.) microbiolog. Test (Измерительное оборудование () микробиолог. Тест)	008559
Testset (cpl.) Chemoindicators (Измерительное оборудование () Химические индикаторы)	008560
Treatment Indicators 250 Dots, self adhesive (Индикаторы обработки 250 точек, самоклеющийся)	009289
Treatment Indicators, 250 Insert Strips (Индикаторы обработки, 250 вставных пластин)	009288
Color Ribbon for integrated P (option) (Цветная красящая лента для встроенного принтера)	035862
Roll Paper for integrated Printer (option) (Рулонная бумага для встроенного принтера)	035863
Labels (for bar-code charge-docu.) centrically perforated with treatment indicators FA/Steam (Бирки для штрих-кода) центрально перфорированные с индикаторами обработки, Формальдегид/Пар)	027342
Labels (for bar-code charge-docu.) centrically perforated ((Бирки для штрих-кода) центрально перфорированные)	027336
Labels (for bar-code charge-docu.) undivided ((Бирки для штрих-кода) цельные)	027325
Decalcification Tablets (Декальфикационные пластины)	041016
Bufferbattery PLC (Буферный аккумулятор PLC)	032061



Bufferbattery Touch-Display Loading Side (Буферный аккумулятор дисплея с сенсорным экраном загрузки)	042078
Option Integrated Printer (Встроенный принтер)	041930
Option internal Osmosis Device Встроенное осмотическое устройство, опционное (или дополнительное)	041962
Bag Emptying System (Perforation Device for FA-Solution Bags with Quick Coupling and Hose) (Система очистки сумки) (Устройство перфорации для сумок FA-стерилизатора с быстрым подключением)	041206
Option Interface for PC Connection and Documentation (Интерфейс для ПК) Подключение и документация	041967
Option cable-free Bar-Code Scanner (Laser-Radio-Scanner). (Беспроводной штрих-код для Сканера) (Радиоуправляемый лазерный сканер)	041966

16. Условия эксплуатации

Любые действия, а также обслуживание изделия должны проводиться в соответствии с руководством по эксплуатации. В случае нарушения требований руководства по эксплуатации производитель не несет никакой ответственности за любой возможный ущерб или повреждения, которые могут быть вызваны данными нарушениями. Монтаж любых аксессуаров, отличных от предлагаемых производителем, не допускается. Устранение поломок и неполадок может производиться только в сервисе производителя или силами специально обученных специалистов сервисного центра, имеющих письменное разрешение на данную деятельность. При необходимости (по требованию) производитель (поставщик) могут снабдить электрическими схемами, перечнем запчастей, инструкциями по калибровке или другой информацией, необходимой для ремонта.

Для ремонта изделия могут быть использованы только оригинальные запчасти. Производитель не несет никакой ответственности за любой возможный ущерб или повреждения, которые могут быть вызваны заменой несоответствующими или неоригинальными запчастями

17. Техническое обслуживание

Монтаж стерилизатора должен производиться специально обученным техническим персоналом в соответствии с руководством по монтажу. Для обеспечения нормальной работы стерилизатора необходимо следить за исправным состоянием всех частей изделия, электрооборудования, контрольно-измерительных приборов, систем трубопроводов.

18.Эксплуатация

Медицинское изделие «Стерилизаторы медицинские серий Matachana и WEBECO с принадлежностями» должно эксплуатироваться в закрытых помещениях, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Высота над уровнем моря (макс.) □ 2000 м

Относительная влажность от 30% до 85%

Температура от +10 до + 40 °C

19.Условия транспортировки и хранения

Медицинское изделие «Стерилизаторы медицинские серий Matachana и WEBECO с принадлежностями» транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают:

Высота над уровнем моря (макс.) □ 2000 м

Относительная влажность от 5% до 85%

Температура транспортирования от -50 до + 50 °C

Медицинское изделие «Стерилизаторы медицинские серий Matachana и WEBECO с принадлежностями» должно храниться в закрытых помещениях, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Высота над уровнем моря (макс.) □ 2000 м

Относительная влажность от 5% до 85%

Температура хранения от -50 до + 50 °C

20.Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует исправную работу оборудования в течение гарантийного срока эксплуатации при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации правил технического обслуживания и ремонта, изложенных в настоящем руководстве. В течение гарантийного срока производитель безвозмездно ремонтирует или заменяет оборудование и его части.

СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).

Срок службы изделия – не менее 5 лет с даты производства.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

- Для утилизации оборудования необходимо связаться с производителем или дистрибьютором.
- Запрещено утилизировать оборудование в составе твердых коммунальных отходов. Требуется организовать отдельный вывоз.
- В целях защиты окружающей среды и здоровья людей, важно правильно организовать повторное использование или переработку электронных и электрических приборов.
- В соответствии с Европейской директивой 2012/19/ЕС «По утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования» (WEEE), организованы специальные пункты сбора, куда можно привезти электрическое и электронное оборудование. Также оборудование можно передать дистрибьютору при покупке нового подобного типа.
- Государственные административные органы и производители электрического и электронного оборудования способствуют облегчению процесса повторного использования и переработки отработанного электрического и электронного



оборудования путем организации мероприятий по сбору и внедрению соответствующей системы планирования.

- Несанкционированная утилизация отработанного электрического и электронного оборудования преследуется по закону с наложением установленных штрафов.

21.Рекламация

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь в Общество с ограниченной ответственностью «Хоспек», по адресу: 123610, г. Москва, Краснопресненская наб., д. 12 подъезд 3, помещение 502.

Приложение А к инструкции по эксплуатации FA95

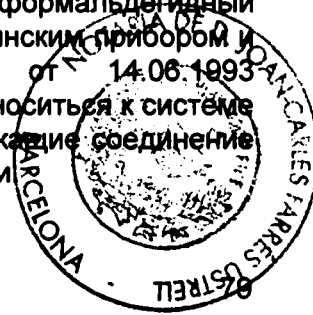
I. Стандарты и соответствие CE-

II. Точки переключения и допустимые отклонения

III. Документация по загрузке

I. Стандарты и соответствие CE

Согласно EEC Медицинского предназначения (MDD) 93/42/ EEC формальдегидный стерилизатор MATACHANA 130LF / WEBECO FA95 является медицинским прибором и согласно приложению IX медицинского предназначения от 14.06.1993 классифицируется как медицинский прибор класса IIa. Это также относится к системе безопасного наполнения сумки стерилизуемым элементом и надлежащее соединение всех частей является частью интегрированного понятия безопасности.



Компания MATACHANA / WEBECO установила качественную систему управления согласно стандартам совместно разработанным и изданным ISO и Европейской комиссией по стандартизации (CEN) 9001:2000 и 13485:2000, которые были одобрены «Уполномоченным органом» приложение II, пункт 3 согласно законодательных актов ЕЕС, одобренных «Уполномоченным органом» (Регистрационный номер SY6000 3550 0001 и HD 6000 2517 0001) .

На этой основе Формальдегидный стерилизатор MATACHANA 130LF / WEBECO FA95 был протестирован на соответствие и признан соответствующим основным требованиям Приложения I законодательных актов ЕЭС 93/42/ ЕЕС. Это позволяет отметить стерилизатор знаком.

Соответствующее официальное Заявление о соответствии было своевременно подписано.

В соответствии с MDD 93/42/ ЕЕС стерилизатор FA95 в согласно технической документацией также удовлетворяет основным требованиям Законодательных актов ЕЕС, указанных ниже:



- 73/23/ ЕЭС (Директива Низкого напряжения) в сочетании с 92/31/ ЕЕС и 93/68/ЕЕС
- 89/336/ЕЕС (EMC-директива) в сочетании с 92/31/ЕЕС и 93/68/ЕЕС

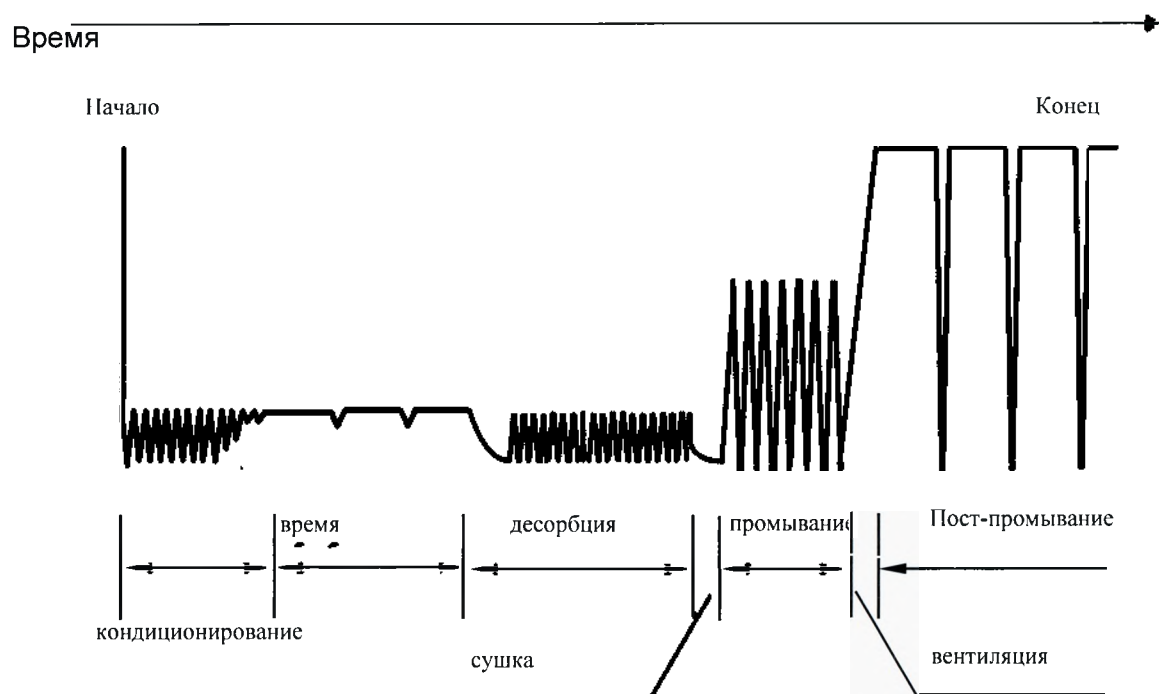
К данным директивам применимы стандарты EN 61010-1, EN 61010-2-042, EN 60204-1, EN 61326 также как стандарты серии DIN VDE 0100 согласно IEC 364 применимо к FA95.

Более того данный стерилизатор соответствует требованиям стандартов EN 14180 и DIN 58 948.

Стерилизатор содержит паровой генератор, который не допускает использования Директивы Прессового Оборудования 97/23/ЕС (PED). Мы таким образом подтверждаем, что паровой генератор был сконструирован, собран и испытан в соответствии техническими нормами и AD-нормами.

II. Точки переключения и допустимые отклонения:

Схема процесса стерилизации:



Потребление Стерилизационного раствора (Подача формальдегида)

Строка экрана "FA" показывает количество формальдегида в граммах, которые используются в процессе (смотри 11.7.1). Потребление зависит от выбранной программы и количества загрузки, это около 8 гр/порция до 70 гр/порция.

Система для определения используемого количества формальдегида работает с погрешностью в $\pm 5\%$.



Точки переключения для программы 60°C :

No.	Фаза	Давление [кПа]	Температура [°C]	Длительность	Количество	Примечание
1	Кондициониров. Вакуум	5,3 (+/-1,5)	Не указано	max: 1.- 4. 12 мин 5.-15. 8 мин	10	
2	Время обработки Вакуум	5,3 (+/-1,5)	Не указано	15 с	15	
3	Кондициониров. Давление	21,8 (+/-1,5)	Не указано	max: 8 мин	15	
4	Время обработки Давление	21,8 (+/-1,5)	Не указано	15 с	11	
5	Кондициониров 11. Вакуум	10,0 (+/-1,5)	Не указано	max. 8 мин	1	
6	Кондициониров 12. Vacuum	150 (+/-1,5)	Не указано	max. 8 мин	1	
7	Кондициониров 13.-15. Вакуум	18,8 (+/-1,5)	Не указано	max. 8 мин	3	
8	Время обработки Давление 12.-14. Давление	21,8 (+/-1,5)	Не указано	90 с	4	
9	Время обработки Давление 15.	21,8 (+/-1,5)	Не указано	15с	1	Непосредственно перед началом фазы выдержки
10	Стерилизация	21,8 (+/-1,5)	60,0 (+4/-0)	30 мин	3x10 мин	
11	Промежуточная стадия Вакуум	18,8 (+/-1,5)	Не указано	15 с		каждые 10 мин во время стерилизации
12	Десорбция Вакуум (после запуска первой вакуумной фазы, давление уменьшается в вapoизаторе)	6,5 (+/-1,5)	Не указано	max: 8 мин	25	
13	Время обработки Вакуум	6,5 (+/-1,5)	Не указано	10 с	25	
14	Десорбция Давление	21,1 (+/-1,5)	Обычно: >58	max: 8 мин	25	
15	Время обработки Давление	21,1 (+/-1,5)	Обычно: >58	30 с	25	
16	Вакуумная сушка	2 (+2/-1,5)	Не указано	10 мин	1	
17	Промывка Давление	74 resp. p ₀ =101,3 (+/-1,5)	Не указано	max: 8 мин	5	
18	Промывка Вакуум	6,5 (+/-1,5)	Не указано	max: 8 мин	5	
19	Вентиляция	p ₀ =101,3 (80,0-108,0)	Не указано	80 с	1	
20	Пост-Вентиляция Вакуум	6,5 (+/-1,5)	Не указано	max: 8 мин		каждые 30 мин
21	Пост-Вентиляция Давление	p ₀ =101,3 (80,0-108,0)	Не указано	max: 8 мин		каждые 30 мин
-	Температура Стенка камеры во время выполнение программы	-	61°C +/-5°C			

Точки переключения для программы 78°C.

№.	Фаза	Давление [кПа]	Температура [°C]	Длительность	Количество	Примечание
1	Кондициониров. Вакуум	5,3 (+/-1,5)	Не указано	max: 1.- 4. 12 мин 5.- 8. 10 min	5	
2	Время обработки Вакуум	5,3 (+/-1,5)	Не указано	15 с	6	
3	Кондициониров. Давление	47,3 (+/-1,5)	Не указано	max: 10 мин	8	
4	Время обработки Давление	47,3 (+/-1,5)	Не указано	15 с	5	
5	Кондициониров 6. Вакуум	15,0 (+/-1,5)	Не указано	max: 10 мин	1	
6	Кондициониров 7. + 8. Вакуум	44,0 (+/-1,5)	Не указано	max: 10 мин	2	
7	Время обработки 6. – 7. Давление	47,3 (+/-1,5)	Не указано	90с	3	
8	Время обработки Давление 8.	47,3 (+/-1,5)	Не указано	15с	1	Непосредственно перед началом фазы выдержки
9	Стерилизация	47,3 (+/-1,5)	78,4 (+4/-0)	10 мин	1	
10	Десорбция Вакуум (после запуска первой вакуумной фазы, давление уменьшается в вапоризаторе)	7,0 (+/-1,5)	Не указано	max: 10 мин	15	
11	Время обработки Вакуум	7,0 (+/-1,5)	Не указано	15 с	15	
12	Десорбция Давление	45,5 (+/-1,5)	typically: >76	max: 10 мин	15	
13	Время обработки Давление	45,5 (+/-1,5)	typically: >76	15с	15	
14	Вакуумная сушка	2 (+2/-1,5)	Не указано	10 мин	1	
15	Промывка Давление	74 resp. p ₀ =101,3 (+/-1,5)	Не указано	max: 10 мин	5	
16	Промывка Вакуум	7 (+/-1,5)	Не указано	max: 10 мин	5	
17	Вентиляция	p ₀ =101,3 (80,0-108,0)	Не указано	80 с	1	
18	Пост-Вентиляция Вакуум	7 (+/-1,5)	Не указано	max: 10 мин		каждые 30 мин
19	Пост-Вентиляция Давление	p ₀ =101,3 (80,0-108,0)	Не указано	max: 10 мин		каждые 30 мин
-	Температура Стенка камеры во время выполнение программы	-	79°C +/-5°C			



Точки переключения для программы 75°C – Дезинфекция

№.	Фаза	Давление [кПа]	Температура [°C]	Длительность	Количество	Примечание
1	Кондициониров. Вакуум	5,3 (+/-1,5)	Не указано	max: 1.– 4. 12 мин 5.– 8. 10 мин	7	
2	Время обработки Вакуум	5,3 (+/-1,5)	Не указано	15 с	7	
3	Кондициониров. Давление	41,0 (+/-1,5)	Не указано	max: 10 мин	7	
4	Время обработки Давление	41,0 (+/-1,5)	Не указано	15 с	7	
5	Кондициониров 6. Вакуум	15,0 (+/- 1,5)	Не указано	max. 10 мин.	1	
6	Кондициониров 7. + 8. Вакуум	38,0 (+/- 1,5)	Не указано	max. 10 мин	2	
7	Время обработки 6. – 7. Давление	41,0 (+/- 1,5)	Не указано	90 с	3	
8	Время обработки Давление 8.	41,0 +/- 1,5	Не указано	15с	1	Непосредственно перед началом фазы выдержки
9	Дезинфекция	41,0 (+7/-1)	75,4	20 мин	1	
10	Промежуточная стадия Вакуум	35,0 (+/-1,5)	Не указано	15 с		после 10 мин
11	Вакуумная сушка	2 (+2/-1,5)	Не указано	10 мин	1	
12	Промывка Давление	74 resp. p_0 =101,3 (+/-1,5)	Не указано	max: 10 мин	1	
13	Вентиляция	p_0 =101,3 (80,0-108,0)	Не указано	80с	1	
-	Температура Стенка камеры во время выполнение программы	-	76°C +/-5°C			

Точки переключения для Вакуумного испытания.

№.	Фаза	Давление [кПа]	Температура [°C]	Длительность	Количество	Примечание
1	Вакуум	p_1 = 5,3 (+/-1,5)	Не указано	max: 8 мин	1	
2	Время установлен ия равновесия	p_1 to p_2 : 10 (+5/-2)	Не указано	5 мин	1	
3	Время теста	p_2 to p_3 : 10 (+5/-2)	Не указано	10 мин	1	
4	Вентиляция	p_0 =101,3 (80,0-108,0)	Не указано	80с	1	

III. Документация по загрузке

1) Принтер загрузки (опционно)

Следующая информация напечатана простым текстом:

- номер прибора.
- дата
- описание программы
- полное число циклов (загрузок)
- параметры программы (номинальные значения)
- время запуска программы
- отображение давления и температуры со временем
- время окончания программы
- время работы (длительность процесса)
- если необходимо выдача сообщений об ошибках и информация относительно причин отказа



а) 60°C-Программа: пример распечатки встроенного принтера.

```

*****
*****
*****
*****
***
ФА-потребл: 15,6г
Об. время: 186 мин.
    безошибочный
последовательность операций
10:07 Цикл завершен
Количество этапов : 5
-----Отчистка-----
-
09:56 E. Сушка 2.3
09:46 S. Сушка 7.0
09:45 25. Давление 21.1
-----
08:55 1. Давление 21.2
08:53 1. Вакуум 6.4
Время Фаза кПа
Количество этапов : 25
-----Десорбция-----
61.5 °C 21.8
08:51 Окончание обработки
62.3 °C 21.4
07:47 Начало обработки
-----
07:47 15. Давление 21.8
07:46 15. Вакуум 18.8
07:45 14. Давление 21.8
-----
07:11 3. Вакуум 5.2
07:10 2. Давление 21.8
07:05 2. Вакуум 5.3
07:04 1. Давление 21.9
07:02 1. Вакуум 5.2
Time Фаза кПа
Количество этапов : 15
-----Кондиционирование-----
07:01 Начало цикла
+++++
Время : 30 мин
обработки
Давление : 21.8 кПа
Температура : 60 °C
УСТАНОВКИ ПРОГРАММЫ
-----
Оператор : 0
Количество : 38
порций
Программа : 60 °C
Дата : 21.06.02
Номер изд. : 94424
-----
LTSF - Sterilization FA95
MATACHANA / WEBECO GmbH
& Co. KG
=====

```

Количество формальдегида потребляемого во время партии

время окончания процесса, если необходимо выдача сообщений об ошибках и информация относительно причин отказа или отображение. «Безошибочный процесс» во время цикла.

Описание фазы (сушка) отображение давления и времени начала и окончания фазы

Описание фазы (Десорбция) отображение давления во время отдельной фазы и соответствующее время

Описание фазы (обработка) отображение давления и температуры в начале и конце соответствующей фазы

Описание фазы (кондиционирования) отображение давления в ходе фазы и соответствующее время

время начала цикла

номинальные параметры выбранной программы

Номер оператора, номер партии, выбранная программа, дата, номер изделия

Б) 78°C-Программа: пример распечатки встроенного принтера.

```

*****
*****
*****
****
****
FA-потребл : 15,6g
Об. время : 107 Min.
      безошибочный
последовательность операций
08:48 Цикл завершен
Количество этапов : 5
----- Отчистка -----
08:37 E. Сушка 1.5
08:27 S. Сушка 7.0
08:25 15. Давление 45.5
07:35 1. Давление 45.6
07:33 1. Вакуум 7.0
Time Фаза кПа
Number of stages: 15
----- Десорбция -----
07:31 Окончание обработки
      79.3 °C 47.3
07:16 Начало обработки
07:16 7. Давление 47.3
07:16 7. Вакуум 43.9
07:15 6. Давление 47.3
07:11 3. Вакуум 5.2
07:10 2. Давление 47.3
07:05 2. Вакуум 5.3
07:04 1. Давление 47.3
07:02 1. Вакуум 5.2
Time Фаза кПа
Number of stages : 7
----- Кондиционирование -----
07:01 Начало цикла
*****
Время : 10 Min
обработки
Давление : 47.3 кПа
Температура : 78 °C
УСТАНОВКИ ПРОГРАММЫ
-----
Оператор : 0
Количество : 38
порций
Программа : 78 °C
Дата : 21.06.02
Номер изд. : 94424
-----
LTSF - Sterilization FA95
MATACHANA / WEBECO GmbH
& Co. KG
=====

```

Количество формальдегида потребляемого во время партии

время окончания процесса, если необходимо выдача сообщений об ошибках и информация относительно причин отказа или отображение. «Безошибочный процесс» во время цикла.

Описание фазы (сушка) отображение давления и времени начала и окончания фазы

Описание фазы (Десорбция) отображение давления во время отдельной фазы и соответствующее время

Описание фазы (обработка) отображение давления и температуры в начале и конце соответствующей фазы

Описание фазы (кондиционирования) отображение давления в ходе фазы и соответствующее время

время начала цикла

номинальные параметры выбранной программы

Номер оператора, номер партии, выбранная программа, дата, номер изделия



* * * * *
 * * * * *
 * * * * *
 * * * * *

Об. время : 73 Min.

последовательность операций

08:08 Цикл завершен

Количество этапов : 1

Отчистка

08:04	Е.	Сушка	2.3
-------	----	-------	-----

07:54	S.	Сушка	7.0
-------	----	-------	-----

07:52 Окончание обработки

76.8 °C 41.0

07:32 Начало обработки

07:32	7.	Давление	41.0
-------	----	----------	------

07:31	7.	Вакуум	37.8
-------	----	--------	------

07:30	6.	Давление	41 0
-------	----	----------	------

07:01	3.	Вакуум	5.2
-------	----	--------	-----

07:00	2.	Давление	41.0
-------	----	----------	------

06:58	2.	Вакуум	5.3
-------	----	--------	-----

06:57	1.	Давление	41.0
-------	----	----------	------

06:56	1.	Вакуум	5.2
-------	----	--------	-----

Time	Фаза	кПа
------	------	-----

Количество этапов : 7

Кондиционирование

06:55	Начало цикла
-------	--------------

Time	Фаза	кПа
------	------	-----

+++++

Время : 20 мин

обработки

Давление : 41.0 кПа

Температура : 75 °C

УСТАНОВКИ ПРОГРАММЫ

Оператор	:	0
----------	---	---

Количество	:	38
------------	---	----

порций

Программа : 75 °C

Дата : 21.06.02

Номер изд. : 94424

LTSF - Sterilization FA95

MATACHANA / WEBECO GmbH

& Co. KG

Номер оператора, номер партии, выбранная программа, дата, номер изделия

г) Ошибка: пример распечатки встроенного принтера.

```
*****
*****
*****
*****
****
Об. время : 186 Мин
ОСТОРОЖНО
последовательность операций
ошибочна
Материал считается
нестерильным
10:07 Цикл завершен
Количество этапов : 5
----- Отчистка -----
—
09:45 25. Давление 20.7
09:44 25. Вакуум 6.9
09:43 24. Давление 20.7
** Ошибка **
B039/2: 0.0 °C
09:43 TS Камера 2
** Ошибка **
09:42 24. Давление 6.9
09:41 23. Вакуум 20.6
09:40 23. Давление 7.0

07:02 1. Вакуум 5.2
Time Фаза кПа
Количество этапов : 15
----- Кондиционирование -----
-----
07:01 Начало цикла
*****
Время : 30 мин
обработки
Давление : 21.8 кПа
Температура : 60 °C
УСТАНОВКИ ПРОГРАММЫ
-----
Оператор : 0
Количество : 38
порций
Программа : 60 °C
Дата : 21.06.02
Номер изд : 94424
-----
LTSF - Sterilization FA95
MATACHANA / WEBECO GmbH
& Co. KG
=====
```

По окончании процесса появление ошибок показывается еще раз, сопровождаемое надписью «Материал считается Нестерильным»

Ошибки отображаются с указанием времени и типа в ходе соответствующей фазы программы. В этом случае например: TS камера 2 = температурный датчик камеры 2 неисправность. (аварийный сигнал 2)



д) Вакуумный тест: пример распечатки встроенного принтера.

```

*****
*****
*****
*****
****

Тест завершен
Об. время : 17 мин.
09:51 Цикл завершен
      Значение теста 8.2
      2:
      Значение теста 7.9
      1:
09:50 Окончание      8.2
      теста
09:40 Начало теста  7.9
09:35 Выравнивание. 5.2
09:34 Начало цикла

-----
Время      Фаза      кПа
+++++++
Давление    :      5.3 кПа
Температура :      10.0 мин.
УСТАНОВКИ ПРОГРАММЫ

-----
Оператор    :      0
Количество  :      38
порций
Программа   :      VT
Дата        :      21.06.02
Номер изд.  :      94424

-----
LTSF- Sterilization FA95
MATACHANA / WEBECO GmbH
& Co. KG
=====

```

Время окончания теста, длительность цикла и сообщение «Тест завершен» или «Тест не завершен» в случае ошибки

Описание фазы отображение давления в ходе фазы и соответствующее время и значений

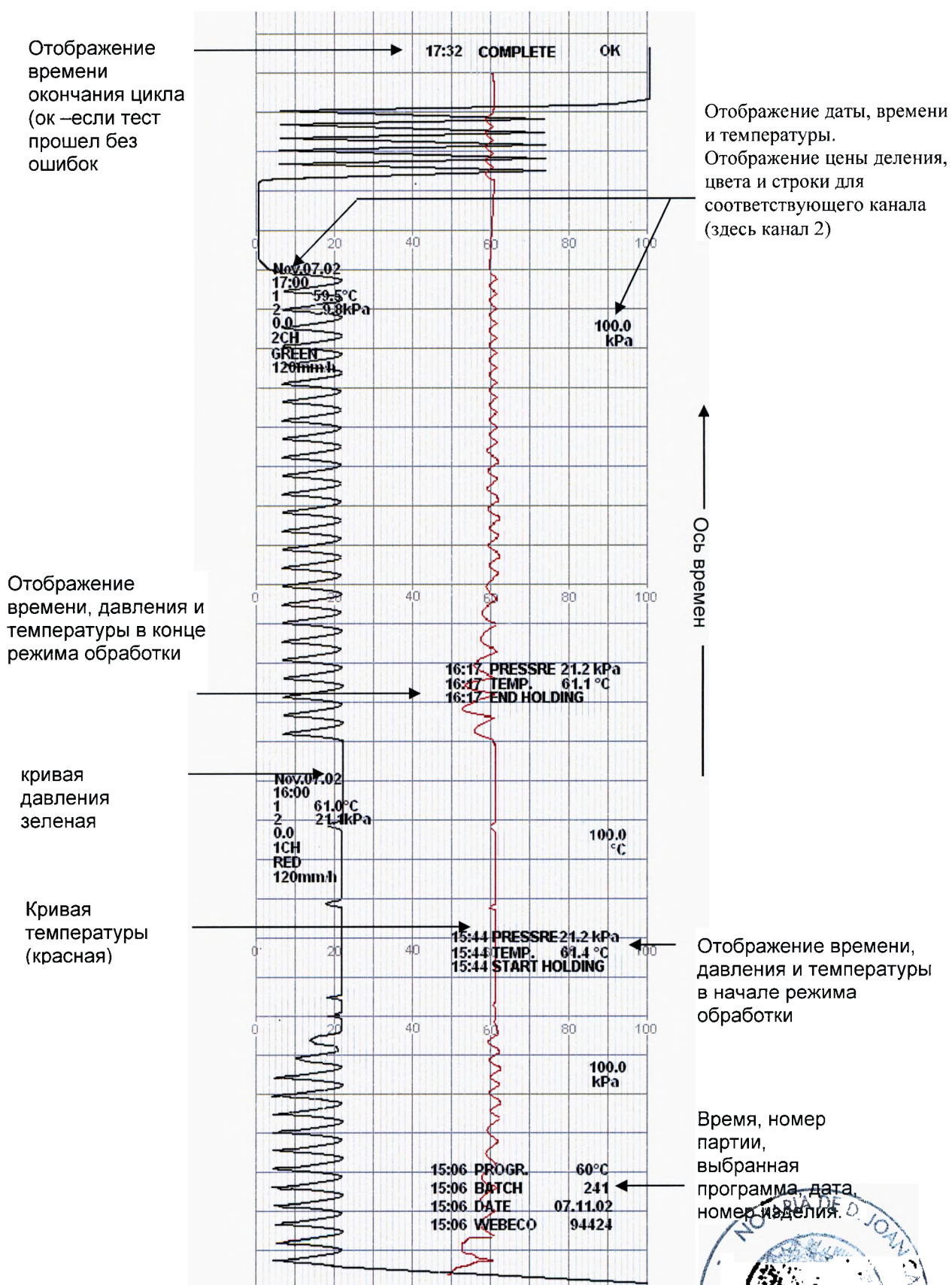
время начала цикла

номинальные параметры выбранной программы

Номер оператора, номер партии, выбранная программа, дата, номер изделия

2) Пишущая лента

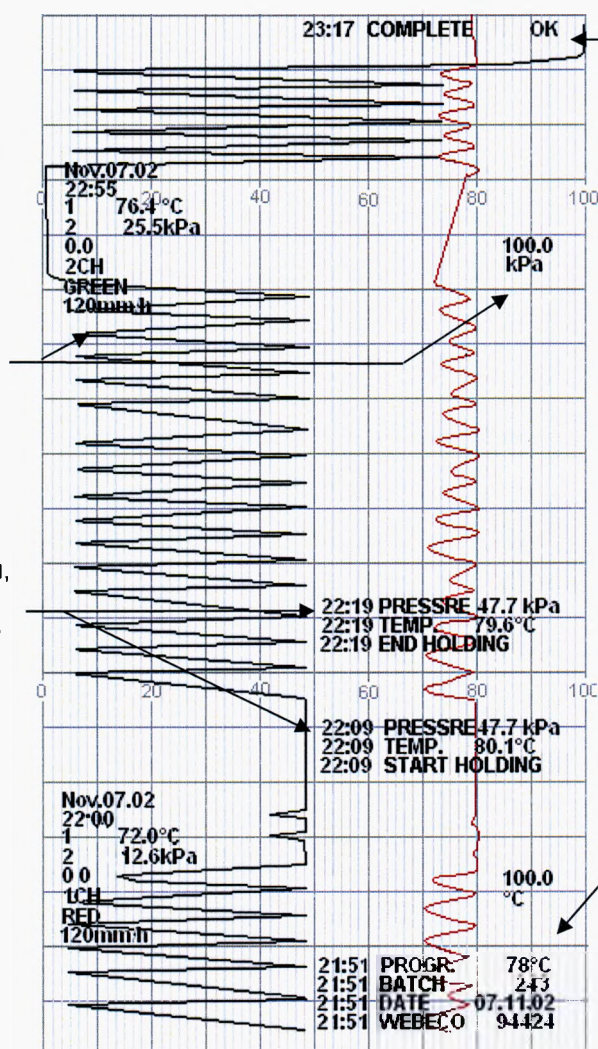
а) 60°C-Программа: пример распечатки встроенной пишущей ленты



б) 78°C- Программа: пример распечатки встроенной пишущей ленты

Отображение даты, времени и температуры. Отображение цены деления, цвета и строки для соответствующего канала (здесь канал 2)

Отображение времени, давления и температуры в начале и конце режима обработки

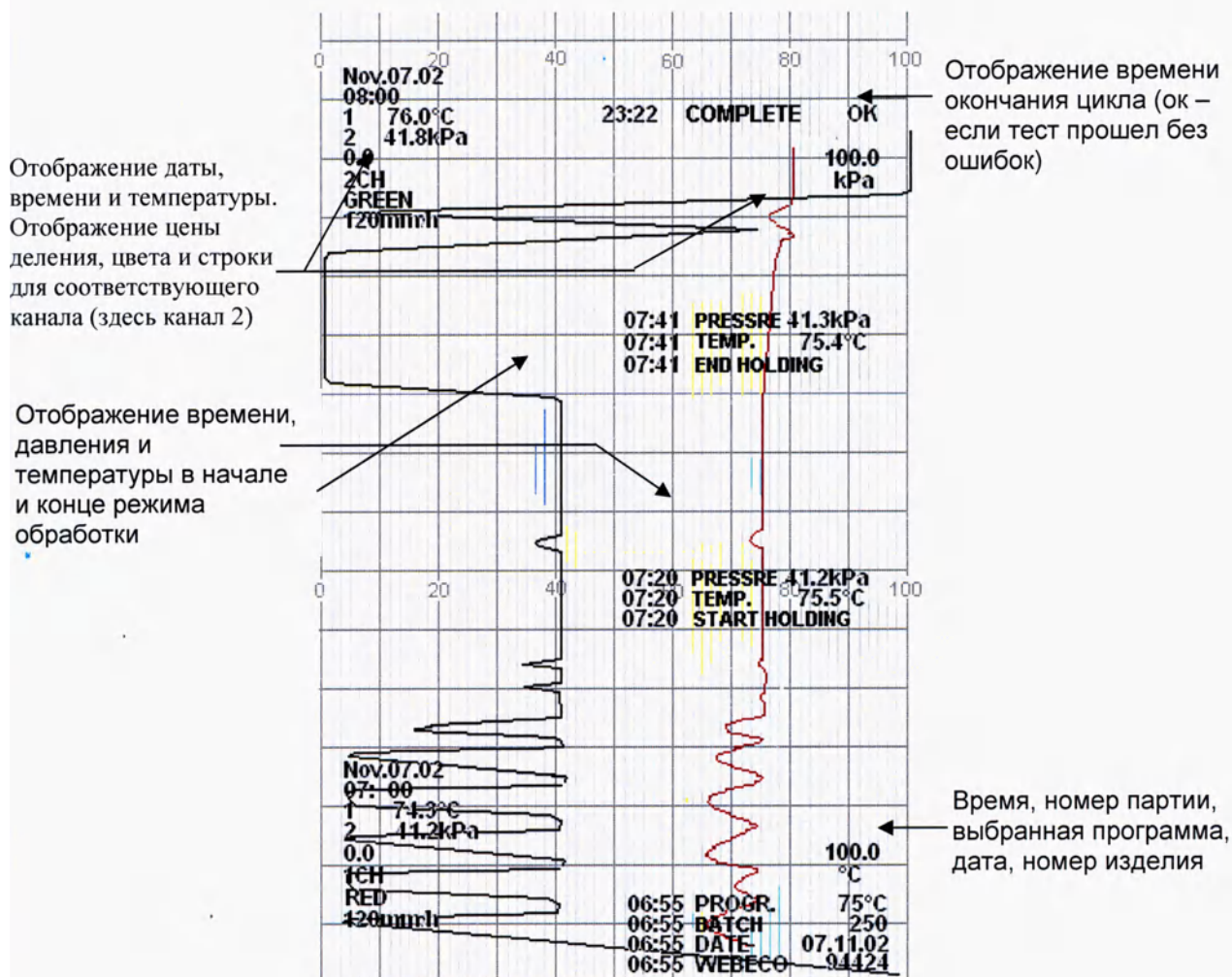


Отображение времени окончания цикла (ок – если тест прошел без ошибок)

Ось

Время, номер партии, выбранная программа, дата, номер изделия.

с) 75°C-Дезинфекция. пример распечатки встроенной пишущей ленты



Регистрация партии

Программа: _____ партия: _____

Загрузка: _____

Поместить сюда пишущую ленту

Поместить сюда данные
принтера

Процесс процедуры проверен, партия обработана да () нет (); индикатор да () нет ()

Дата: _____ Подпись: _____

ПРИЛОЖЕНИЕ С к руководству по эксплуатации

Инструкция по эксплуатации Line Recorder SR1000 Recorder

Инструкция по эксплуатации в соответствии с § 20 Положения об опасных веществах

VSK №. V Приложения I TRGS 420

Схема трубопровода 040 608

Схема электропитания 040 609

ANTONIO MATACHANA, S. A.
C/. Almogàvers, 174
08018 - BARCELONA

Re: hl



LEGITIMACIÓN

Yo, **JOAN CARLES FARRÉS USTRELL**, Notario del Ilustre Colegio Notarial de Cataluña con residencia en Barcelona, DOY FE: -----

De que legitimo la firma que antecede de **RAMÓN CALVERA SAGUÉ**, mayor de edad, provisto de su DNI-NIF número 37.673.823-F, por coincidir con la que figura en su referido documento de identidad. -----

Barcelona, a veintinueve de abril de dos mil dieciséis. Sin que mi intervención se extienda al contenido del documento ni le atribuya efecto público alguno.



0214574196

29 ABR 2016

[Перевод с испанского языка на русский язык]

[Перевод печатей, удостоверительной надписи, штампов, подписей и марки на документе «Руководство по эксплуатации. Формальдегидный стерилизатор. Matachana 130LF-1, 130 LF-2. Webeco FA95-1, FA95-2», представленном на русском языке.]

[Печать:

«Антонио Матачана, С.А.» (Antonio Matachana, S.A.)

К. Альмогаверс, 174

08018 - Барселона]

/подпись/

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, **ХОАН КАРЛЕС ФАРРЕС УСТРЕЛ (JOAN CARLES FARRÉS USTRELL)**, нотариус Светлейшей коллегии нотариусов Каталонии, проживающий в г. Барселона, УДОСТОВЕРЯЮ:

Что подпись **РАМОНА КАЛЬВЕРА САГУЭ (RAMÓN CALVERA SAGUÉ)**, совершеннолетнего, номер удостоверения личности / ИНН: 37.673.823-F, поставленная выше, является верной, поскольку соответствует подписи в вышеуказанном удостоверении личности.

г. Барселона, двадцать девятое апреля две тысячи шестнадцатого года. **Мои действия не распространяются на содержание документа, а также не придают ему какую-либо публично-правовую силу.**

/подпись/

[Марка уплаты госпошлины]

[Штамп:

29 апреля 2016 г.]

[Печать:

Нотариальная контора г-на Хоана Карлеса Фарреса Устрела]

[Штамп:

Занесено в книгу регистрации нотариальных действий.

Том D

Запись № 649]

[Печать/вклейка:

Генеральный Совет нотариата Испании. Нотариат Европы. 0214574196]

Перевел Гасанов Султан Гасанович

Город Москва.

Двенадцатого мая две тысячи шестнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 3-1800
Взыскан тариф – 100 рублей
Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 52 (пятьдесят
два) листов.
Нотариус





Стерилизаторы медицинские с принадлежностями:
серии Matachana, модели S 101 E-1, S 101 E-2, S 101 V-1, S 101 V-2, M30B
WEBECO, модели A 60-1, A 60-2, A 60-1 FD, A 60-2 FD, A-50B

Руководство по эксплуатации



Содержание



Обозначения и безопасность

1 Вводная часть

1.1 Вводная часть

1.2 Описание и технические характеристики

1.2.1 Описание

1.2.2 Технические характеристики

а) Внешний вид

б) Основные используемые материалы

в) Размеры

г) Характеристики входной мощности

д) Условия эксплуатации

е) Информация о производителе и центре
технического обслуживания

1.2.3 Установка

1.3 Функции

1.4 Ввод в эксплуатацию

1.4.1 Проверка установки

1.4.2 Ввод в эксплуатацию

1.4.3 Качество снабжения

а) Пар

б) Вода

2 Характеристики управления стерилизатора



2.1 Нестерильная зона

2.1.1 Включатель питания

2.1.2 Электрическая лампа фазы

2.1.3 Дверца-регулятор OPEN/CLOSED (открыто/закрыто)

2.1.4 Ручка запирающего механизма

2.1.5 Устройство записи

2.1.6 Манометры

2.1.7 Панель управления



2.2 Стерильная зона

2.2.1 Панель управления

2.2.2 Предупреждающий индикатор

2.2.3 Индикатор рабочего цикла

2.2.4 Индикатор окончания цикла

2.2.5 Кнопка сброса

2.2.6 Индикатор на дверце NON STERILE AREA (нестерильная зона)

2.2.7 Индикатор на дверце STERILE AREA (стерильная зона)

2.2.8 Переключатель OPEN DOOR (открыть дверцу)

2.2.9 Манометр

2.2.10 Ручка замка



3 Использование дверцы



3.1 Открытие и закрытие

3.2 Сигналы состояния дверцы нестерильной зоны

3.3 Сигналы состояния дверцы нестерильной зоны



3.4 Система безопасности дверцы

3.5 Система блокировки дверцы

4 Выбор программы и конфигурация меню

4.1 Соединение с микрокомпьютером

4.2 Выбор программы

4.3 Информационный дисплей



4.4 Главное меню

4.4.1 История выполненных циклов

4.4.2 Конфигурация

4.4.2.1 Дата и время

4.4.2.2 Языки

4.4.2.3 Информация

4.4.2.4 Обслуживание

5 Программы и параметры

6 Техника стерилизации паром и управление



6.1 Подготовка материалов к стерилизации

6.2 Загрузка стерилизатора

6.3 Управление стерилизацией

6.3.1 Физический контроль



- 6.3.1.1 Цифровой принтер
- 6.3.1.2 Графическое записывающее устройство
- 6.3.2 Тестовые программы
 - 6.3.2.1 Вакуумное испытание (протечки)
 - 6.3.2.2 Боуи - Дик (предварительная проверка)
- 6.3.3 Химический контроль
 - а) Лента индикатора
 - б) Индикаторные полоски
- 6.3.4 Биологический контроль



7 Предупредительные сигналы

7.1 Информативные сигналы

7.2 Сигналы прерывания

8 Ручное управление процессом

9 Профилактика

9.1 Назначение профилактики

9.2 Инструменты и другие приспособления, необходимые для профилактики

9.3 План профилактики

9.3.1 Ежедневная

9.3.2 Еженедельная

9.3.3 Каждые 2 месяца

9.3.4 Каждые 6 месяцев

9.3.5 Каждый год

9.3.6 Каждые 4 года

9.3.7 Каждые 10 лет

9.4 Графическое записывающее устройство (дополнительно)

9.5 Цифровой принтер:

9.6 Очистка и замена уплотнителя дверцы

9.7 Прерывание процесса

10 Устранение неисправностей

11 Замена комплектующих

- 12. Диаграммы
- 13. Условия эксплуатации
- 14. Техническое обслуживание
- 15. Эксплуатация
- 16. Условия транспортировки и хранения
- 17. Гарантийные обязательства
- 18. Рекламация

• ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Руководство по линейному записывающему устройству

• ПРИЛОЖЕНИЕ 2: Цифровой принтер

● ПРИЛОЖЕНИЕ 3: Калибровка и протокол тестирования на безопасность

ПРИЛОЖЕНИЕ 4: Сертификат соответствия ЕС



Руководство по эксплуатации

Символы и безопасность



Смотри символ 2.1 «нестерильная сторона», и символ 2.2 «стерильная сторона».



Символ 2.1 (C) и символ 2.2 (C).

При загрузке и выгрузке материалов необходимо надевать защитные перчатки, а также учитывать температуру загружаемых материалов и стенок камеры.



Символ 2.1 (D).

Технический персонал, увидев данный символ, должен учитывать температуру каждого конкретного предмета



Символ 2.1 (F) и символ 2.2 (F).

Чтобы добраться до элементов, расположенных внизу устройства, необходимо воспользоваться ключом на лицевой панели.



Этот символ обозначает, что доступ к электрическим частям на задней панели влечет за собой риск поражения электрическим шоком.



Этот знак нанесен на все заземленные детали, предохраняющие оборудование.

Внимание: Для очистки оборудования смотри главы 9.3.1 и 9.3.2.

Внимание: Для получения инструкций по очистке герметичной прокладки дверцы, смотри главу 9.3.3

Внимание: Чтобы избежать причинения ущерба здоровью персонала и повреждения оборудования пользователь должен быть уверен, что источники снабжения стерилизатора соответствуют характеристикам, прописанным в инструкции производителем.

Внимание: Стерилизатором должны пользоваться только специально подготовленный персонал.

Внимание: Перевозка, ввод в эксплуатацию, обслуживание и вывод из эксплуатации осуществляется персоналом, имеющий полномочия от производителя.

Руководство по эксплуатации

1 Введение, общее описание и ввод в эксплуатацию

1.1 Введение

Matachana благодарит Вас за оказанное доверие и приобретение одного из наших изделий. Мы надеемся, что данное изделие удовлетворит все Ваши потребности.

Все машины производства Matachana создаются под строгим контролем, что гарантирует их качество. Оборудование соответствует всем современным стандартам безопасности, что обеспечивает безопасную работу персонала при четком соблюдении настоящего руководства по эксплуатации.

 Для обеспечения сохранности электрооборудования необходимо принимать во внимание спецификацию, которая указана в данном руководстве.

Настоящее руководство позволяет правильно ввести в эксплуатацию машину и эффективно её использовать. Руководство расписано по разделам и может использоваться как инструкция по применению. Тем не менее, мы рекомендуем перечитать все руководство, чтобы иметь полное представление о порядке работы с машиной. Стерилизатор серии 100 оснащен различными опциями, которые разработаны в соответствии с Вашими конкретными потребностями. Описание этих опций есть в настоящем руководстве. Они перечислены в части 1.3 (Опции), где описаны все опции, имеющиеся в Вашем стерилизаторе.

Основы управления собраны в руководстве для оператора, которое является приложением к руководству по эксплуатации для пользователя. Руководство дает полное описание действий, выполняемых во время любой проверки (теста) или выполнения машиной программы стерилизации.

Глава 13 включает в себя гарантийный сертификат, в котором приведены соответствующие условия. Этот гарантийный сертификат гарантируется к выполнению развитой сетью центров технического обслуживания (Испания), а также включен перечень предоставляемых услуг.

 Не подключайте стерилизатор к сети. Сначала ознакомьтесь с частью 1.4, Введение.

В заключении, мы бы хотели напомнить о том, что репродукция данной инструкции запрещена. Так как наши исследования в сфере технических инноваций и качества находятся в постоянном процессе развития, технические характеристики могут изменяться без предварительного уведомления.



Руководство по эксплуатации

1.2 Краткое описание и технические характеристики

1.2.1 Краткое описание

Стерилизаторы серии Matachana, модели S 101 E-1, S 101 E-2, S 101 V-1, S 101 V-2, M30B WEBECO, модели A 60-1, A 60-2, A 60-1 FD, A 60-2 FD, A-50 B оснащены камерой размером 340 x 340 x 675 мм. Дверные задвижки открываются и защелкиваются вручную в вертикальном направлении.

Работа стерилизатора контролируется микрокомпьютером с цифровыми и аналоговыми входами и выходами. Оборудование также оснащено дисплеем и печатным устройством, которые позволяют оператору или обслуживающему персоналу получить информацию о текущем состоянии машины.

Стерилизатор оснащен цифровым принтером и графическим самописцем, отображающим соотношение давления и температуры (дополнительно). Каждый стерилизатор оснащен 8 программами стерилизации и испытаний (тестов). Кроме того, машина имеет дополнительную программу. Программы конкретно вашего стерилизатора приведены в соответствующей спецификации.

1.2.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические данные и характеристики можно найти в таблице данных стерилизатора. Данная информация приведена наряду с полезными дополнительными сведениями.

Модель:	S101 E-1 Matachana S101 V-1 Matachana A 60-1 WEBECO A 60 -1 FD WEBECO	S101 E-2 Matachana S101 V-2 Matachana A 60-2 WEBECO A 60 -2 FD WEBECO	M-30B, Matachana A-50B WEBECO
Общий объем камеры [литров]	108	98	30
Полезный объем [литров]	75	80	25
Используемая глубина камеры [мм]	645	675	500
Общий вес [кг]	325	380	70
Максимальный вес [кг] (например, гидравлические испытания)	433	478	100

Руководство по эксплуатации

Максимальная нагрузка на пол [Н/мм²]	< 3	< 3	< 3
--------------------------------------	-----	-----	-----

а) Модель

Код: AD-2000

Давление: 3 бар

Температура: 145 °C

Предохранительный клапан камеры: 1 на уровне 3.0 бар

Предохранительный клапан корпуса: 1 на уровне 3.0 бар

Предохранительный клапан генератора: 1 на уровне 3.3 бар

Расчетный минимальный срок службы стерилизатора.

(Анализ износа просчитывается в соответствии с AD 2000, S2 "Анализ загрузки цикла").

Расчетный минимальный срок службы генератора: 10727 циклов [2]

(Анализ износа просчитывается в соответствии с AD 2000, S1 "Упрощенный анализ загрузки цикла").

б) Основные материалы конструкции

Камера: Нержавеющая сталь №1.4404 EN 10028-7 или эквивалент.

Корпус: Нержавеющая сталь 1.4301 EN 10028-7 или эквивалент.

Дверцы: Нержавеющая сталь 1.4404 EN 10028-7 или эквивалент.

Скобы: Обыкновенная сталь, 1.0425 (P265GH) EN 10028-2 или эквивалент.

в) Размеры. Основные параметры моделей приведены ниже в таблице 1.1.

Нижеприведенный пример иллюстрирует использование кодов для определения различных моделей в таблице:

Значение:

Matachana - 101 V 1

Webeco - A 60 FD 1

Базовая модель соответствует серийным номерам _____

Камера S.M. № _____

V / FD : Сетевой пар (без парового генератора) _____

E / _ : С паровым генератором _____

1: Стерилизатор с одной дверцей _____

2: Стерилизатор с двумя дверцами _____

Количество циклов стерилизации (N)

134°C

121°C



Руководство по эксплуатации

12740	-
11000	3068
10000	4736
9000	6464
8000	8192
7000	9920
6000	11648
5000	13376
4000	15104
3000	16832
2000	18560
1000	20289
-	22020

[1] Проводимые измерения по достижении расчетного срока службы:

Согласно ФВ 2000, S2

- Необходимо провести NDT¹ (неразрушающие испытания)

- В случае надлежащих результатов, эксплуатация разрешается до 10 раз, проводя NDT через каждые 2 цикла.

[2] Цикл парового генератора: 1 цикл определяется с запуска до остановки парового генератора. Обычно это означает – один цикл для каждого рабочего дня.

Модель	Кол-во дверей	Кол-во см ³	Полный объем (м ³)	Доступное пространство			Размеры камеры			Общие размеры		
				Ширина	Высота	Глубина	Ширина	Высота	Глубина	Ширина	Высота	Глубина
101**-1 A 60-1	1	1	0,073	300	300	600	340	340	675	720	1570	875
101**-2 A 60-2	2	1	0,073	300	300	600	340	340	675	720	1570	900

Таблица 1.1: Серия 100 /A 60

г) Питание [4]

Напряжение: 400 V III + Заземление

Частота: 50 Hz

Мощность: 13 kW

Ток: 19 A

Подсоединение: автоматический прерыватель цепи (IP1),
клеммные соединения через одно- или
многожильный кабель до 10 мм².

Предохранители: 1MG1 20A Magnetothermic

Автоматический выключатель TC1, TC3 1,5A

Плавкий предохранитель F3, 20 мм, 2A 250 В

Плавкий предохранитель F4, 20 мм, 6,3A 250 В

Плавкий предохранитель F5, 20 мм, 2A 250 В

Руководство по эксплуатации

Плавкий предохранитель F6, 20 мм, 4А 250 В

Уровень загрязнения: 2

Категория установки: II

Уровень защиты: 1

д) Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: 0-50°C

относительная влажность воздуха: $\leq 95\%$ без конденсата.

Атмосферное давление: $800 \leq P \leq 1080$ мбар

Средний уровень шума: < 76 дБА измеряемый согласно ISO 3746

Максимальный уровень шума: < 80 дБА, измеряемый согласно

ISO 3746

Электромагнитная совместимость: излучение в соответствии с

EN 50081-2 Устойчивость в соответствии с EN 50082-1

е) Информация о производителе и центре сервисного обслуживания

Производитель: ANTONIO MATACHANA S.A.

Адрес: C/Almogávares, 174-176

08018 Барселона

Испания

3. SM: Стандартные размеры для единицы стерилизуемых материалов 30 x 30 x 60 см.

4. Характеристики напряжения, частоты и мощности могут меняться в соответствии с вариантами исполнения 02 и в зависимости от модели стерилизатора. Просмотрите этикетку с характеристиками машины и схему установки до подключения питания.

1.2.3 Установка

Стерилизатор должен быть установлен в соответствии со схемой установки, предоставленной производителем. Машину необходимо разместить на стационарном месте в соответствии с рис. 1.1



Руководство по эксплуатации

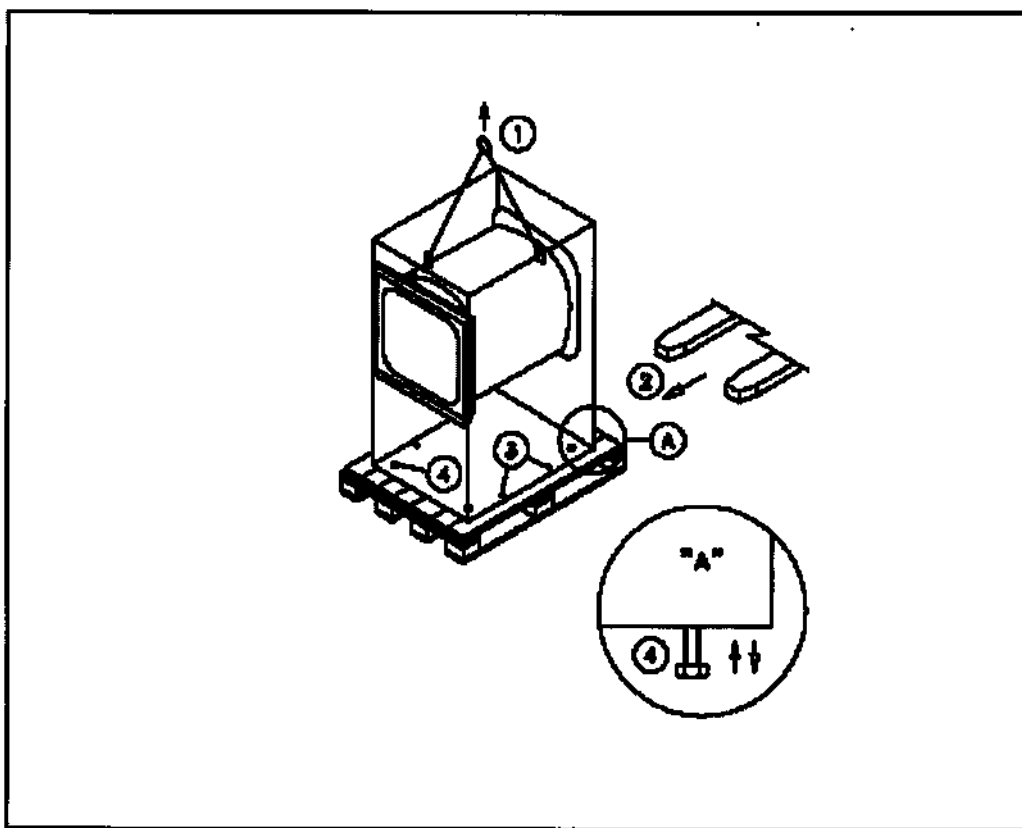


Figure 1.1: Location and installation

Рис. 1.1: Местоположение и установка

У машины есть несколько элементов, которые облегчают транспортировку и разгрузку.

1. Для транспортировки машины в сборе на деревянной паллете используйте вилчатый погрузчик.
2. Перед установкой стерилизатора на его место открутите шурупы, крепящие машину к деревянной паллете
3. Когда стерилизатор установлен на его место, отрегулируйте уровень расположения машины при помощи 4 регулируемых по высоте ножек.
4. Если Вам необходимо поменять местоположение стерилизатора используйте те же средства и следуйте тем же инструкциям по установке машины.

1.3 Опции

Различные опции, которыми оснащены стерилизаторы серии Matachana 100 / Webeco A60, приведены ниже.

OO Дверцы

Руководство по эксплуатации

- O1.1 1 Дверца
- O1.2 2 Дверцы

O1 Подача пара:

- O1.1 LE модели: встроенный паровой генератор
- O1.2 LV модели: сетевой пар

O2 Напряжение и частота:

- O2.1 380 - 400 В / 50 Гц
- O2.2 220 - 230 В / 50 Гц
- O2.3 220 В / 60 Гц
- O2.3 Другие напряжения и частоты

O3 Начальная установка программ:

O3.1 Стандартная установка для госпиталей:

- P1: VT
- P2: B-D
- P3: Текстиль и инструменты
- P4: Резина
- P5: Репид
- P6: Спецпрограмма 134°
- P7: Прионы
- P8: Дезинфекция

O3.2 Дополнительные программы

- Дезинфекция 105°C
- Другие

O4 Запись:

- O4.1 Принтер
- O4.2 Графическое записывающее устройство

O5 Измерение температуры изделия

O6 NF-опция

O7 Индикатор давления в камере (тенденция снижения)

O8 Прибор поддержания заданного давления, закрепленный на запирающем механизме дверцы.

O9 Дверцы

- O9.1 Независимая
- O9.2 Кондиционная



Руководство по эксплуатации

1.4 Ввод в эксплуатацию

Рекомендуемый способ описан в следующем разделе. Перед установкой стерилизатора необходимо ознакомиться с инструкцией по установке.

1.4.1 Проверка установки

Перед вводом стерилизатора в эксплуатацию необходимо убедиться в правильности установки оборудования. Ознакомьтесь с инструкцией по установке и чертежами, в которых приведены четкие указания, а также просмотрите пункты, перечисленные ниже:

- а) Напряжение и частота должны соответствовать данным указанным на табличке спецификации стерилизатора. Табличка расположена рядом с гнездом электропитания.
- б) Проверьте подключение воды и наличие технического крана.

Не ставьте кран в положение Open (открыто)

Если стерилизатор не оснащен паровым генератором, проверьте подключение системы сетевого снабжения паром.

- с) Если на стерилизаторе установлен паровой генератор (опции 01.1 и 01.3) установите выключатель электропитания ТС 1 в положение «0». См. схему электрических соединений в конце руководства.

- д) Используйте вольтметр, чтобы определить напряжение в сети для правильного соединения. При необходимости, поставьте сетевой выключатель в положение «Вкл» (т.е. внешний выключатель стерилизатора).

1.4.2 Ввод в эксплуатацию

- а) Проверьте, чтобы запорные клапаны воды и пара были закрыты.

- б) Проверьте, чтобы выключатель питания водяной помпы ТС 1 находился в положении «0».

Если стерилизатор оснащен генератором (опция (01.1 и 01.3)), выключатель ТС3 должен быть в положении «0».

- с) Поставьте выключатель питания IP1, расположенный на лицевой панели, в положение «Вкл». (переключите с положения "О" в положение "I"). Убедитесь, что загорелись три маленькие зеленые лампочки включения, LP2, обозначенные как "R", "S" и "T".

- д) Остановите подачу воды. Отсоедините водопровод и слейте жидкость, открыв технический кран, с тем, чтобы слить воду и смыть отложения и осадок

Руководство по эксплуатации

е) Повторно подключите впускное устройство для подачи воды. Откройте технический кран и убедитесь, что давление подачи находится между 2 и 6 бар.

Электроклапан EV5, контролирующий подачу воды, должен оставаться в открытом положении до тех пор, пока вода не достигнет требуемого уровня в емкости. В том случае, если стерилизатор оснащен собственным генератором, электроклапан подачи воды EV12 работает таким же образом.

ф) Проверьте направление вращения помп. Посмотрите зубчатую цепь в каждой помпе, чтобы убедиться в правильном направлении их вращения.

Водяная помпа P1: Включите электропитание, TC1, (переключением из позиции "O" в позицию "I") и проверьте направление вращения помпы P1. (Контакт уже состоялся при помощи парового генератора).

Измените соединение, при необходимости, поменяйте направление вращения помпы. Это выполняется путем отсоединения стерилизатора от электропитания (внешним выключателем), проверьте напряжение в сети. Затем переставьте двухфазовое соединение до и после соединения клемм.

Включите питание при помощи внешнего выключателя и снова проверьте направление вращения помпы.

g) Если стерилизатор оснащен паровым генератором (опции 01.0 и 01.3) подключите питание, TC3. Водяная помпа запустится.

На конечном этапе, как только вода наберется до необходимого уровня в паровом генераторе, включите 2 нагревающих элемента и подождите, пока генератор не достигнет уровня рабочего давления (между 2.5 и 2.6 бар).

h) Спустите и откройте запорный клапан паровой системы.

i) Исполнительная программа №. 4, вакуумное испытание и процесс стерилизации. При необходимости, смотрите руководство по эксплуатации.

Как только процедура ввода в эксплуатацию выполнена, стерилизатор готов к стандартной работе и выполнению любых необходимых установочных испытаний.



1.4.3 Качество подачи материалов

а) Пар



Руководство по эксплуатации

При стерилизации пар используется в двух случаях:

- 1) Как нагревающее вещество
- 2) Как стерилизующее вещество

Конечно, в обоих случаях качество пара очень важно. Необходимо помнить, что когда пар используется как стерилизующее вещество, эффективность стерилизации зависит частично от качества пара.

Более того, качество пара настолько важно, что в некоторых странах, как, например, во Франции (стандарт NF S 90-320), разрешено использование стерилизаторов только с установленным паровым генератором.

Это вполне понятно. Во-первых, очень нелегко получить пар хорошего качества используя центральную систему, поскольку она обычно создается для обеспечения других нужд (стирки, приготовление пищи, отопления и т.д.). Во-вторых, характеристики пара могут абсолютно меняться в зависимости от уровня потребления системы другими пользователями.

Несмотря на вышесказанное, необходимый пар хорошего качества возможно получить из центральной системы пароснабжения. В проекте документа «Европейский стандарт», prEN 285, подготовленном Комитетом европейских стандартов (КЕС), и в настоящее время находящемся на стадии публикации, включает в себя характеристики, перечисленные ниже:

Степень сухости: Не должна быть ниже 0.9, или 0.95 в случае, если стерилизуемый материал - металл.

Перегрев: Температура менее 5K, измеряемая в свободном паре атмосферного давления. Неконденсируемые газы: содержание должно быть менее 3,5%.

Эти характеристики необходимо проверить в испытательных условиях, описанных выше.

Колебание давления: Менее 10% до редуктора давления. Степень уменьшения не должна превышать от 2 до 1.

б) Вода

Качество воды может варьироваться в зависимости от наличия (есть или нет) генератора пара. В любом случае температура воды должна

Руководство по эксплуатации

быть низкой насколько возможно. Рекомендуемая температура воды - ниже 15°C.

1) Стерилизаторы с установленным паровым генератором

От качества подаваемой воды зависит, каким будет пар, используемый в стерилизации.

Характеристики, рекомендуемые вышеупомянутым документом, prEN 285, указаны ниже в таблице 1.2.

	Конденсате	Вода
Остаточное испарение	≤ 1,0 мг/кг	≤ 10 мг/кг
Кремний, SiO ₂	≤ 0,1 мг/кг	≤ 1 мг/кг
Железо	≤ 0,1 мг/кг	≤ 0,2 мг/кг
Кадмий	≤ 0,005 мг/кг	≤ 0,005 мг/кг
Свинец	≤ 0,05 мг/кг	≤ 0,05 мг/кг
Другие тяжелые металлы	≤ 0,1 мг/кг	≤ 0,1 мг/кг
Хлориды	≤ 0,1 мг/кг	≤ 2 мг/кг
Фосфаты	≤ 0,1 мг/кг	≤ 0,5 мг/кг
Проводимость (при 20°C)	≤ 3 нс/см	≤ 15 нс/см
pH	5-7	5-7
Жесткость	≤ 0,02 ммоль/л	≤ 0,02 ммоль/л
Внешний вид	Бесцветный Чистый Без осадка	Бесцветный Чистый Без осадка

Таблица 1.2: Допустимые содержания в конденсате и паровом генераторе водоснабжения.

Принимая во внимание обработку, которой должна подвергаться вода с целью получения требуемого качества, предпочтительно, чтобы стерилизатор был оснащен отдельным водоснабжением. Это позволяет уменьшить уровень потребления и снижает расходы на очистку воды и необходимое оборудование.

2) Стерилизаторы без парового генератора или водоснабжения

В случае, если стерилизатор не оснащен паровым генератором, качество водоснабжения будет очень низким. Качество используемой воды способствует предотвращению коррозии, осадка на помпе, струйном насосе и емкости для воды.

Используемая вода должна быть классифицирована как питьевая, температура воды ниже 15° C и иметь жесткость между 0.7 и 2.0 ммоль/л.



Руководство по эксплуатации

2 УПРАВЛЕНИЕ ПРОЦЕССОМ СТЕРИЛИЗАЦИИ

НЕСТЕРИЛЬНАЯ ЗОНА

В данном разделе описываются различные контролирующие элементы, расположенные на передней панели нестерильной зоны. Все эти элементы показаны на Схеме 2.1. Номер, обозначающий каждый предмет на схеме, совпадает с последним символом в соответствующем подразделе.

2.1.1 ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

Выключатель подключает или отключает стерилизатор от основных источников электропитания. Кроме того, он контролирует подключение к электросети парового генератора.

2.1.2 ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ФАЗОВАЯ ЛАМПА

Три контрольные лампы включения указывают на наличие электричества в проводах R, S или T.

2.1.3 ЛАМПЫ ОТКРЫТИЯ/ЗАКРЫТИЯ ДВЕРЦЫ

Открыта: Лампа включена (ON)

Закрыта: Лампа выключена (OFF)

2.1.4 РУЧКА, БЛОКИРУЮЩАЯ ДВЕРЬ

Данная ручка используется для закрытия дверцы перед началом цикла. Когда дверца находится в верхнем положении, поверните ручку влево (против часовой стрелки) до тех пор, пока она не упрется в блокирующую систему. Она не позволяет дверце опуститься и позволяет начать новый цикл.

2.1.5 УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЗАПИСИ

Стерилизатор оснащен записывающим устройством с цифровой индикацией (принтер) (вариант 05.1) или аналогичным записывающим устройством (вариант 05.2), расположенным со стороны нестерильной зоны.

а) ЦИВРОВОЙ ПРИНТЕР: Обеспечивает запись информации о протекающем процессе и, в соответствии с определенным шаблоном, распечатывает показатели давления, температуры, времени и всех предупреждающих

Руководство по эксплуатации

сигналов. Предоставляемая принтером информация более подробно описана в Главе 6.

б) АНАЛОГОВОЕ ЗАПИСЫВАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО: Записывающее устройство с ленточными диаграммами выводит непрерывную линию графического изображения показателей температуры и давления.

Давление: Диапазон: от 0 до 4 бар, абсолютный
Цвет строки: ГОЛУБОЙ.

Температура: От 0 до 150 °C
Цвет строки: Красный



Руководство по эксплуатации

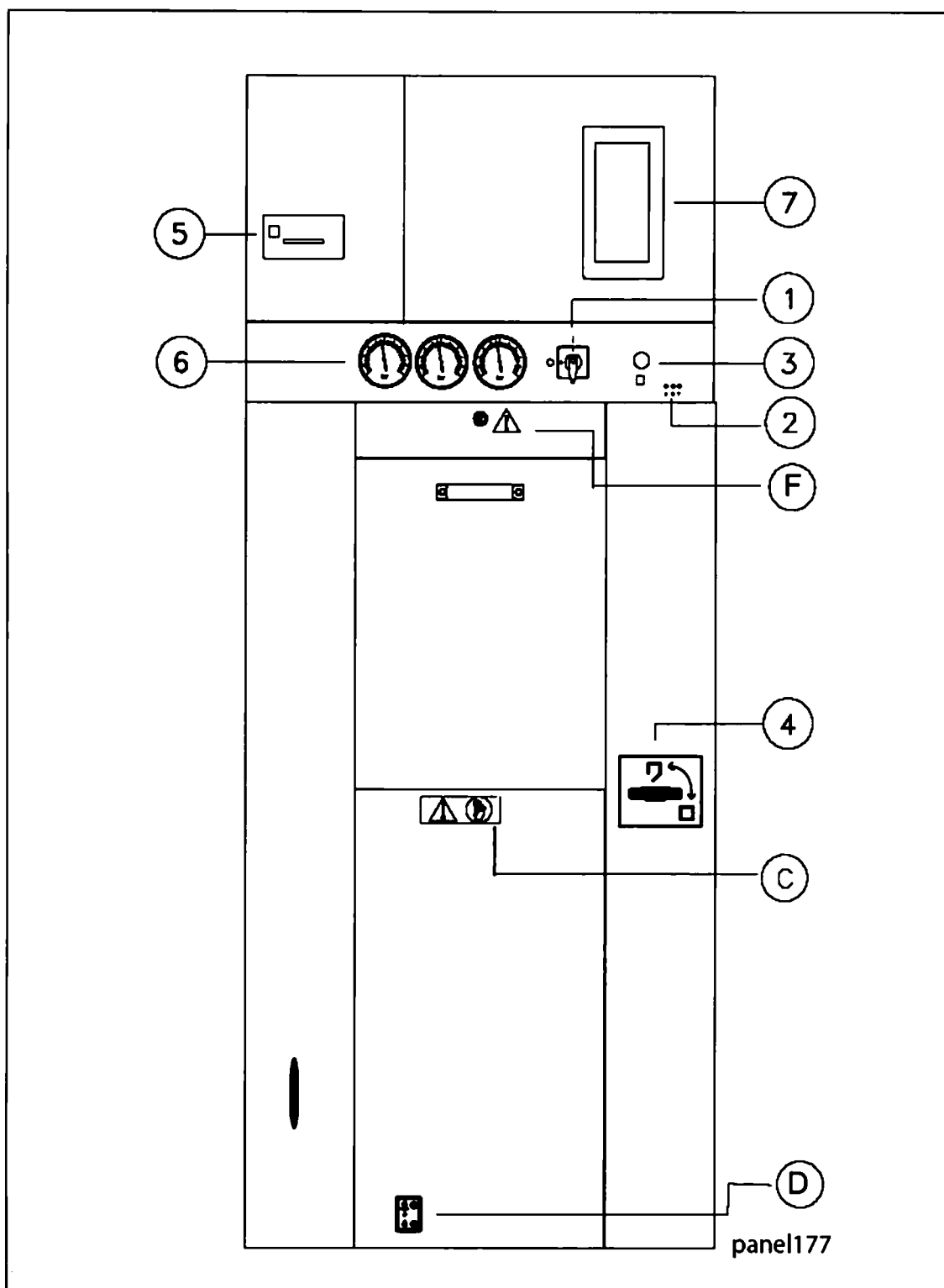


Схема 2.1: Стерилизатор серии 100/A60, нестерильная зона, лицевая панель

Руководство по эксплуатации

2.1.6 Манометры

Перечисленные манометры обеспечивают:

- Корпусный манометр: От -1 до + 4 бар.
- Камерный манометр для измерения вакуума и давления: от -1 до +4 бар.
- Манометр измерения давления пара: от 0 до 5 бар. Измеряет давление генератора или давление в системе подачи пара.

2.1.7 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

Состоит из экрана и 5 кнопок.

Если нажата неверная кнопка, стерилизатор не сможет выполнять выбранную задачу, вводимая команда будет отклонена и будет выдан звуковой предупреждающий сигнал. Эти действия описаны в главе 4.

2.2 СТЕРИЛЬНАЯ ЗОНА

Этот раздел описывает различные элементы управления, расположенные на лицевой панели стерильной зоны. Все эти элементы показаны на рис. 2.2 и рис.2.3. Номер, соответствующий каждому элементу на рисунке, совпадает с последним символом в соответствующем подразделе.

2.2.1 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

Данная панель обладает интуитивным интерфейсом для стерильной зоны.

2.2.2 ИНДИКАТОР ПРЕДУПРЕЖДАЮЩЕГО СИГНАЛА

Эта лампа загорается красным цветом в случае неисправности машины.

2.2.3 ЗАПУЩЕННЫЙ ЦИКЛ

При выполняемом процессе лампочка горит зеленым цветом.

2.2.4 ИНДИКАТОР ОКОНЧАНИЯ ЦИКЛА

Эта лампочка горит зеленым цветом, когда цикл закончен.

2.2.5 КНОПКА СБРОСА

В случае появления предупреждающего сигнала данный выключатель может быть использован для подтверждения сигнала, т.е. звукового акустического сигнала.



Руководство по эксплуатации

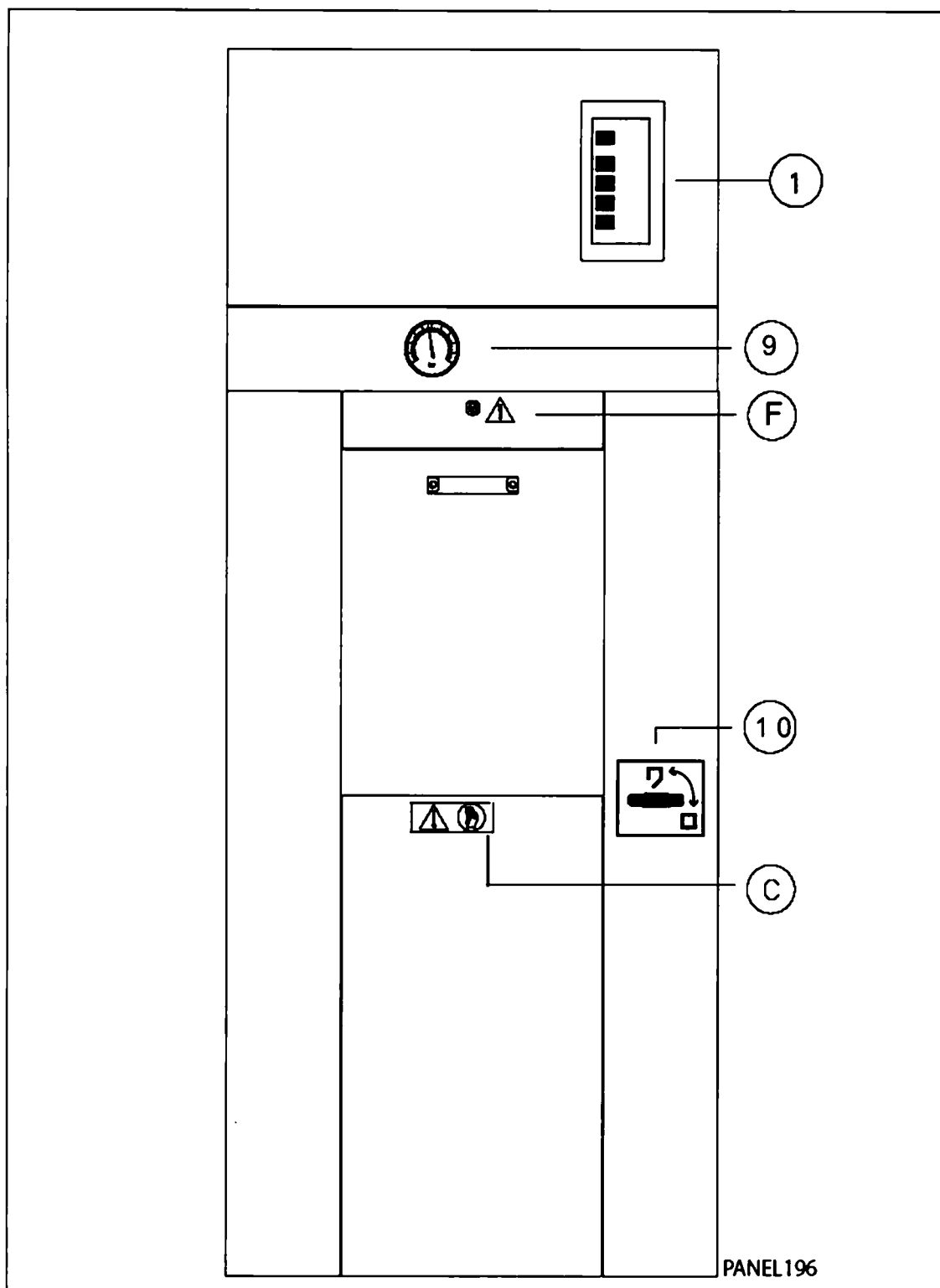


Рис. 2.2: Стерилизатор серии 100/ A60 , стерильная зона, лицевая панель.

Руководство по эксплуатации

2.2.6 Дверной индикатор нестерильной зоны

Зеленая лампа горит, когда не стерильная дверца открыта

2.2.7 Стерильная зона

Зеленая лампа горит, когда стерильная дверца открыта

2.2.8 Кнопка открытия

По окончании цикла дверца может быть открыта со стерильной стороны.

2.2.9 Манометр

Вакуумная камера/манометр давления: от 1 до 4 бар.

2.2.10 Ручка замка дверцы

Ручка используется для закрытия дверцы. Когда дверца находится в верхней позиции, поворачивайте ручку в лево (против часовой стрелки) пока не сработает система запирания дверцы.



Руководство по эксплуатации

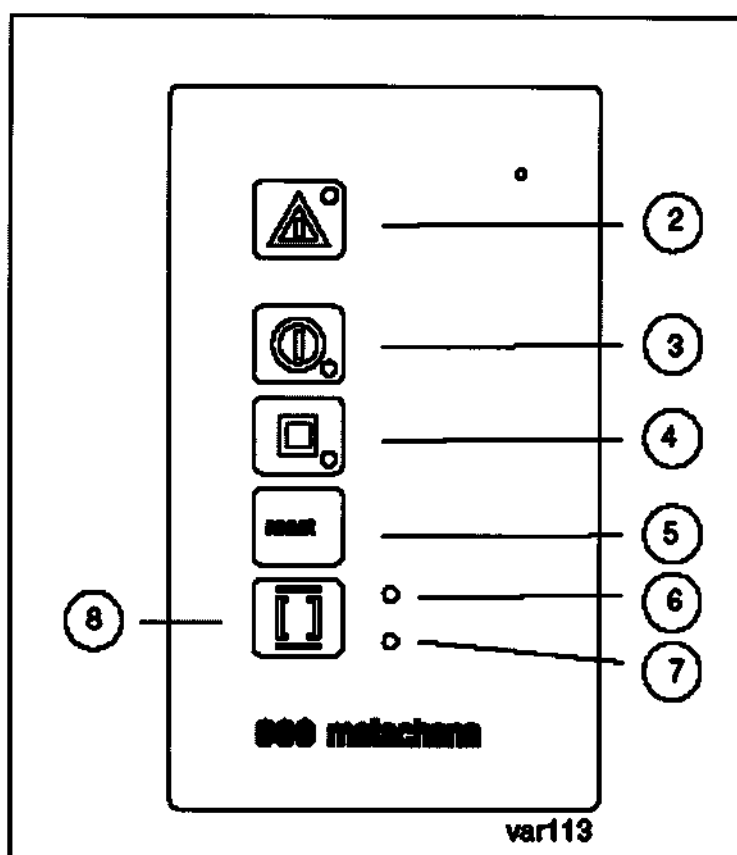


Рис. 2.3: Панель управления

Руководство по эксплуатации

3 Работа с дверцами люка

3.1 Открытие и закрытие дверец

Работа с дверцами варьируется в зависимости от модели и опций, установленных на стерилизаторе. Ниже приведены все возможные выполняемые режимы, которыми оснащен ваш стерилизатор. Естественно, Вы должны следовать инструкциям, соответствующим определенному стерилизатору, как указано в табл.1.1 главы 1 настоящего руководства.

3.1.1 СТЕРИЛИЗАТОРЫ, ОСНАЩЕННЫЕ ОДНОЙ ДВЕРЦЕЙ. ОПЦИИ 00.1

Дверца может быть открыта пользователем при включенном главном выключателе, но не запущенном процессе.

Перед запуском процесса, чтобы открыть дверцу нажмите [open door] (открыть дверь) для разблокировки, а затем откройте ручную систему блокировки (Смотри рис.2, руководство пользователя).

Чтобы открыть дверцу по окончании процесса, нажмите [OK], а затем откройте левую ручку. Если эта операция не выполняется в течение 10 секунд, дверца блокируется. В этом случае необходимо снова нажать [OK], чтобы её разблокировать (см. рис. 4.1, глава 4).

Состояние дверцы контролируется лампочкой расположенной под кнопкой []. Код состояния дверцы в соответствии с поведением лампы приведен ниже в разделе 3.1.1.

3.1.2 СТЕРИЛИЗАТОРЫ, ОСНАЩЕННЫЕ 2 ДВЕРЦАМИ. ОПЦИЯ 00.2 С НЕВЕНТИЛИРУЕМЫМИ ДВЕРЦАМИ 09.1

Обе дверцы могут быть открыты, когда основной выключатель находится в положении «Вкл», процесс не запущен и дверца закрыта.

Чтобы открыть дверцу нестерильной зоны см. пункт 3.1.1.

Чтобы открыть дверцу стерильной зоны нажмите [] на панели управления дверцы, а затем откройте левую ручку. Если эта операция не выполняется в течение 10 секунд, дверца



Руководство по эксплуатации

блокируется. В этом случае необходимо снова нажать [, чтобы её разблокировать.

3.1.3 Стерилизаторы, оснащенные **2** ВЕНТИЛИРУЕМЫМИ дверцами. Опции 00.2 и 09.2

В стерилизаторах, оснащенных двумя дверцами (опция 00.2) и установленными вместе с вентилируемыми дверцами (опция 09.2) недостаточно места при открывании и закрывании каждой из дверей. Действия по закрыванию и открыванию дверей описаны ниже:

Каждая из дверей может открываться или закрываться при следующих условиях:

- а) ДВЕРЦА НЕСТЕРИЛЬНОЙ ЗОНЫ: стерилизатор не выполняет какой либо процесс, выполнение процесса закончено или дверца стерильной зоны закрыта. Эта дверца не может быть открыта, следуя выполнению цикла стерилизации до тех пор, пока дверца не будет открыта и закрыта снова, после чего необходимо нажать [АСК], чтобы подтвердить окончание процесса. Только в случае если была проведена проверка (тест) или цикл выполнен с ошибкой, можно открыть дверцу.
- б) ДВЕРЦА СТЕРИЛЬНОЙ ЗОНЫ: можно открыть по окончании процесса стерилизации и при закрытой дверце не стерильной зоны. Эту дверцу открыть невозможно по окончании выполнения вакуумного испытания и испытания Боуи-Дика или при выполнении цикла с ошибкой.



3.2 СИГНАЛЫ СОСТОЯНИЯ ДВЕРЦЫ НЕСТЕРИЛЬНОЙ ЗОНЫ

Лампа указывает на следующие ситуации:

- а) ГОРИТ: Дверца открыта.
- б) НЕ ГОРИТ: Дверца закрыта и заблокирована.

3.3 СИГНАЛЫ СОСТОЯНИЯ ДВЕРЦЫ НЕСТЕРИЛЬНОЙ ЗОНЫ

Лампа указывает на следующие ситуации:

Руководство по эксплуатации

symbol	meaning
	Both doors are closed and locked
	The non-sterile door is open or in the course of being opened.
	The sterile door is open or in the course of being opened

Fig. 3.1: sterile area door status

Рис.3.1 Состояние дверцы стерильной зоны

1. Обе дверцы закрыты и заблокированы.
2. Дверца не стерильной зоны открыта или скоро будет открыта.
3. Дверца стерильной зоны открыта или скоро будет открыта

3.4 СИСТЕМА БЕЗОПАСНОСТИ ДВЕРЦЫ

Если во время выполнения процесса дверцы открыты или заблокированы или давление на герметичную прокладку камеры слишком низкое, процесс прекратится. Смори главу 7, Предупреждающие сигналы.

Если дверцы не закрыты или не заблокированы, то запуск процесса, а также попадание пара из оболочки в камеру невозможно.

3.5 СИСТЕМА ЗАПИРАНИЯ ДВЕРЦЫ

В двухдверных стерилизаторах (опция 00.2), система запирания не позволяет открыться дверцам. Это означает следующее:

- 1) Если одна из дверей открыта, другая также может открываться, или нажать соответствующую кнопку для отпирания двери.
- 2) Если одна из дверей открыта, другая также остается открытой, если одна из дверей закрыта, другая также закрыта. Первая дверь снова может быть открыта при нажатии соответствующей кнопки. Смори главу 7, Предупреждающие сигналы.



Руководство по эксплуатации

4 Выбор программы и конфигурация меню

4.1 Присоединение микрокомпьютера

После включения машины на дисплее высвечивается надпись INITIALIZING (Запуск). Через некоторое время появляется знак open door (дверца открыта) или program selection (выбор программы) в зависимости от состояния дверцы (закрыта или открыта).

4.2 Выбор программы

Чтобы выбрать программу убедитесь, что дверца закрыта [↵]. Если дверца закрыта, нажмите на program selection (выбор программы) и нажимайте до тех пор, пока не выберете необходимый цикл. Затем нажмите START (Старт), чтобы запустить программу.

Для выбора тестового цикла, перед нажатием START (Старт) необходимо подтвердить свой выбор нажатием OK после прочтения сообщения Test program, not sterilization (тестовая программа, не стерилизация)

Как только цикл закончится, откройте и снова закройте дверцу, чтобы установить новую программу.

4.3 Информационный дисплей

Информационный дисплей выдает следующие показатели: температура в камере, температура изделия (в случае если стерилизатор оснащен датчиком измерения температуры изделия), соответствующее давление в камере, выполняемый цикл, сигналы предупреждения и ошибки.

Руководство по эксплуатации

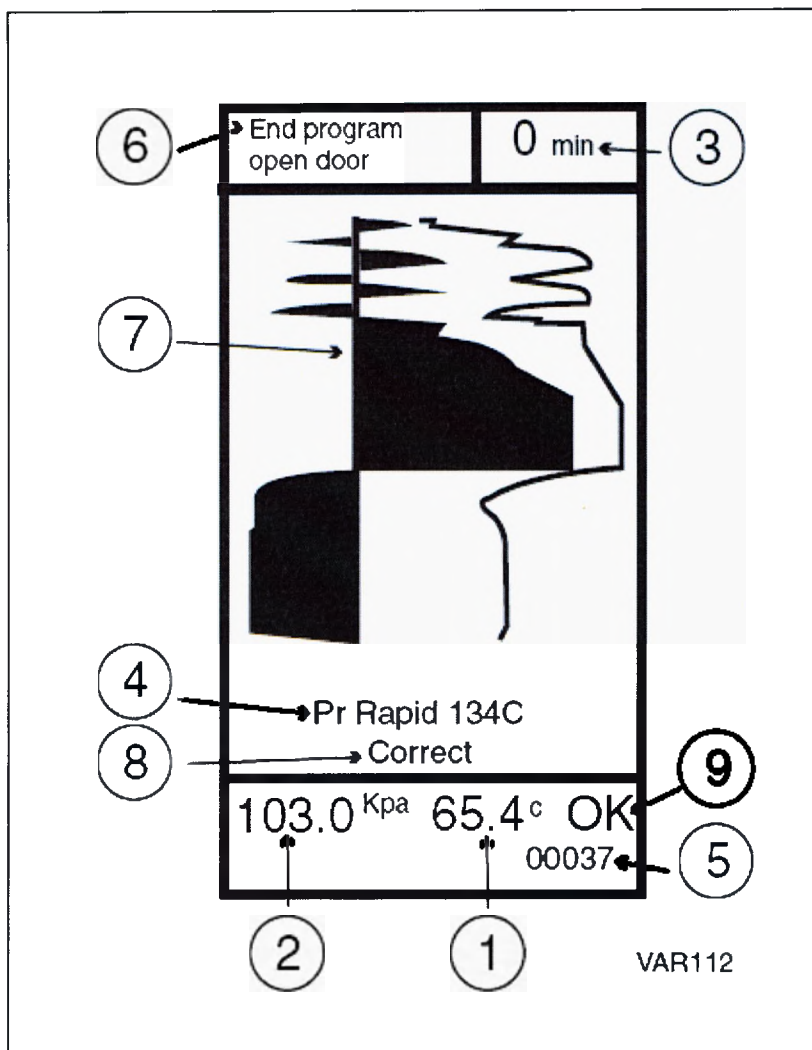


Рис. 4.1: Панель управления нестерильной зоны

- 1) **ТЕМПЕРАТУРА В КАМЕРЕ**
Слева на экране указана температура в камере, измеряемая в градусах Цельсия.
- 2) **АБСОЛЮТНОЕ ДАВЛЕНИЕ В КАМЕРЕ**
Указывается с правой стороны экрана и измеряется в кПа.
- 3) **ВРЕМЯ**
Этот показатель измеряется в минутах и исчисляется исходя из средней величины полученной после выполнения 10 предыдущих однотипных циклов.
- 4) **ФАЗЫ ЦИКЛА**



Руководство по эксплуатации

Отображает фазу цикла программы, а по окончании цикла только наименование выполненной программы

- 5) **НОМЕР ЦИКЛА**
Отображает номер выполняемого машиной цикла с момента запуска (от 0 до 99999).
- 6) **ИМЯ ПРОГРАММЫ**
Отображает имя программы, её состояние, находится ли программа в процессе выполнения либо ее выполнение завершено.
- 7) **ПРОФИЛИ ЦИКЛА**
Отображаются в виде графика температуры и давления, линия и черное очертание соответственно. График воспроизводит фазу, выполняемую в данный момент. Профиль графика развивается вместе с циклом.
- 8) **ОКОНЧАНИЕ ЦИКЛА**
По окончании цикла появляется надпись, которая сообщает о правильном или неправильном выполнении цикла. В этом же месте высвечиваются ошибки в их случае появления.
- 9) **СОСТОЯНИЕ ДВЕРЦЫ**
Отображает кнопку [ОК] и сообщает о возможности открыть дверцу.

4.4 ГЛАВНОЕ МЕНЮ

Когда дверца открыта, на экране появляются опции [История] и [Конфигурация], когда дверца закрыта – [Выбор программы], [Запуск] программы и [Открытие дверцы], последние были описаны ранее.

4.4.1 ИСТОРИЯ

Данная опция позволяет распечатать и наглядно представить последние 50 циклов, мы можем выбрать необходимый цикл с помощью значков [] []. Нажав значок (P) выбранный цикл будет распечатан.

4.4.2 КОНФИГУРАЦИЯ

В результате нажатия данного значка появится новое окно, где можно задать время и дату, поменять язык, посмотреть основную информацию о машине и, нажав значок «далее», откроется окно конфигурации технических параметров.

Руководство по эксплуатации

4.4.2.1 ДАТА И ВРЕМЯ

Нажав [↓] можно выбрать необходимый номер, а нажав [↑] [←] выбранная цифра может быть увеличена и уменьшена. Для установки нажмите (ДАТА) (установите таким же образом). Как только время и дата установлены, нажмите (НАЗАД) для того, чтобы вернуться в меню.

4.4.2.2 ЯЗЫКИ

Нажав данный значок можно изменить язык системы управления на английский, немецкий, французский, итальянский и голландский.

4.4.2.3 ИНФОРМАЦИЯ

В данном разделе можно найти информацию о стерилизаторе S 100, например, Модель, Серийный номер, количество циклов и о последних предупреждающих сигналах.

4.4.2.4 ОБСЛУЖИВАНИЕ

Опция для входа во внутреннее меню конфигурации. Доступна только для технической службы Matachana.



Руководство по эксплуатации

5 Программы и параметры.

Стерилизатор имеет множество различных программ. Соответствующий выполняемый процесс и параметры описаны в разделе ниже.

Процесс определен как порядок операций, выполняемых стерилизатором с начала до окончательной остановки. В некоторых случаях имена программы и процесса совпадают.

Например: Программа **текстиль и приборы** и программа **резина** выполняются в соответствии с одним и тем же процессом - **разделенный вакуум**. Однако они имеют разницу в температуре стерилизации, времени стерилизации и продолжительности выполнения.

Нижеперечисленные программы установлены на данном стерилизаторе.

Программы	Наименование
P1	VACUUM TEST (ВАКУУМНОЕ ИСПЫТАНИЕ)
P2	BOWIE-DICK TEST (ИСПЫТАНИЕ БОУИ-ДИКА)
P3 ПРИБОРЫ)	TEXTILE AND INSTRUMENTS (ТЕКСТИЛЬ И
P4	RUBBER (РЕЗИНА)
P5	RAPID (УСКОРЕННАЯ ПРОГРАММА)
P6	SPECIAL (СПЕЦИАЛЬНАЯ)
P7	SPECIAL P (СПЕЦИАЛЬНАЯ П)
P8 (ДЕЗИНФЕКЦИЯ) 105°C	(ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ) DESINFECTION



Запрещается стерилизовать материалы, не указанные в этой главе. Очистите все материалы перед их стерилизацией (смотри главу 6). Запрещено помещать в камеру легко воспламеняющиеся или взрывоопасные материалы.

Руководство по эксплуатации

ВАКУУМНОЕ ИСПЫТАНИЕ.

Цель данного режима заключается в проверке правильности работы стерилизатора и выполнения процесса стерилизации.

Вакуумное испытание, также известное как испытание на герметичность, позволяет оператору проверить камеру на герметичность. Данная программа выполняется тогда, когда есть причины предполагать, что изоляция не надежна, например в случаях, когда изоляция дверцы обрабатывалась с целью очистки или вовсе была заменена, или программа испытания Боуи-Дика определила неисправность. Фактически этот режим может рассматриваться как часть программы испытания Боуи-Дика.

1) Описание процесса программы Вакуумное испытание

Вакуумное испытание или испытание на герметичность включает в себя следующие фазы:

1 ЗАПУСК: Создание давления на изоляцию дверцы.

2 ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ РАЗРЕЖЕНИЕ: Вакуум создается в камере до тех пор, пока предварительно заданное испытательное давление не будет достигнуто.

3 ИСПЫТАНИЕ А: Испытание выполняется, чтобы определить, будет ли наращивание давления в начале выполнения фазы меньше, чем предварительное заданная величина, в любой момент времени во время испытания.

4 ВЫРАВНИВАНИЕ ДАВЛЕНИЯ: Для создания атмосферного давления внутри камеры воздух поступает в камеру через фильтр тонкой очистки.

5 ДАВЛЕНИЕ ИЗОЛЯЦИИ ДВЕРИ[1]: Система вакуума создает на 1 минуту вакуум в пазах герметичной прокладки дверцы с тем, чтобы отделить её от дверцы люка.

КОНЕЦ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕССА.

[1] Фаза проверки вакуума на утечки через герметичную прокладку дверцы выполняется при наличии программы слива жидкостей.

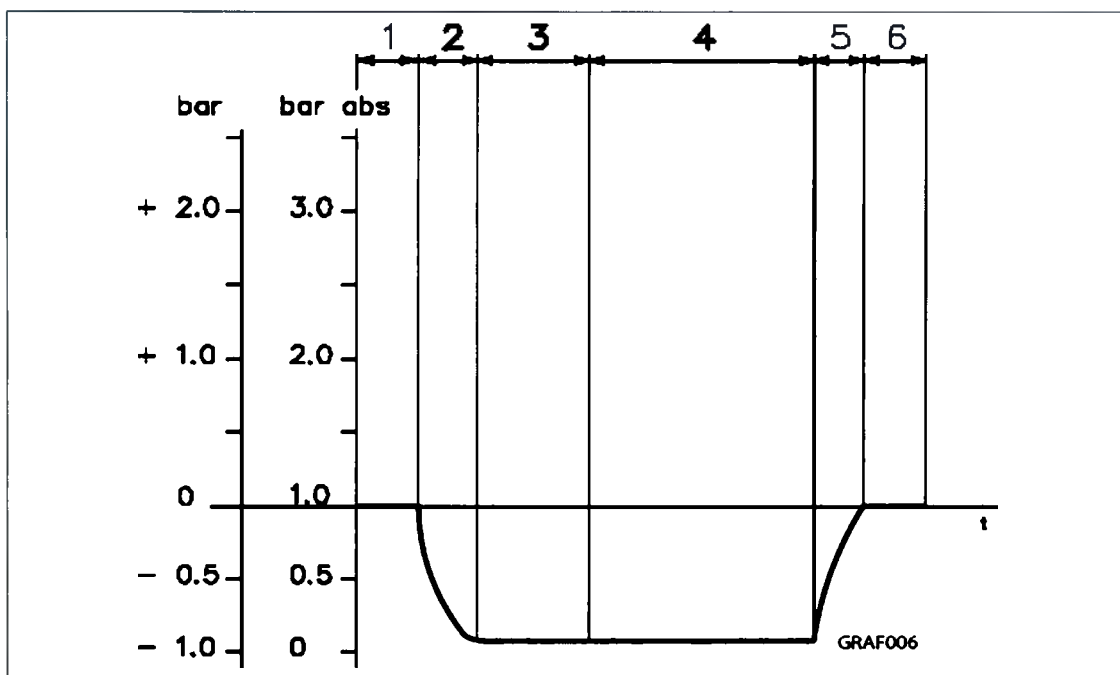


Руководство по эксплуатации

2) ОПИСАНИЕ ПАРАМЕТРОВ.

Параметр №. 0: Испытание давления (Абс.): 0.100 бар. При абсолютном давлении выполняется проверка на утечку.

Параметр №1: Время проверки - 10 мин. Время, в течение которого поддерживается вакуум в камере и выполняется допустимое увеличение давления.



Руководство по эксплуатации

Испытание Боуи-Дика

Даже если стерилизатор работает исправно, испытание Боуи-Дика должно проводиться ежедневно. При этом проверяется, полностью ли удаляется воздух, достаточное ли качество пара и не осталось ли неконденсируемых газов. Другими словами, данное испытание позволяет убедиться в том, что пар полностью проникает в стерилизуемое изделие.

Программа, управляющая данным испытанием, полностью защищена. Другими словами, программа может быть выбрана только путем переключения специальной кнопки на лицевой панели в позицию 1 (т.е. влево).

Испытание занимает всего несколько секунд, что позволяет проводить его ежедневно. Обычно стерилизатор предварительно нагревается, поскольку испытание Боуи-Дика должно проводиться при определенных условиях. Если стерилизатор холодный, то могут возникнуть негативные последствия.

Это испытание позволяет использовать подготовленную стандартизированную тестовую колоду в соответствии с описанием в разделе 6.3.2.2 Испытание Боуи-Дика.

- 1) Описание процесса пульсирования вакуумметрического давления.

Этот процесс состоит из следующих фаз:

1 Запуск: Нагнетание давления на герметичную прокладку дверцы.

2 Извлечение воздуха (УДАЛЕНИЕ): Пар поступает в камеру. В течение операции по очистке камеры воздух удаляется из камеры.

3 ПОДГОТОВКА: Удаление воздуха из камеры и загруженных материалов, а также их предварительный нагрев. Эта фаза состоит из 4 порций пара (закачка пара), которые создают вакуум (предварительное разрежение). В последней фазе давление пара составляет 150 мбар.

4 НАГРЕВАНИЕ: Пар проникает в камеру, увеличивая температуру до заданных параметров.

5 СТЕРИЛИЗАЦИЯ: Температура стерилизации поддерживается на протяжении всей фазы стерилизации.



Руководство по эксплуатации

6 ОТКАЧКА: Создается вакуум для удаления пара из камеры.

7 СУШКА: Насос, создающий вакуум, продолжает работать до тех пор, пока пар остается в оболочке с тем, чтобы при разгрузке все материалы были высушены.

8 ВЫРАВНИВАНИЕ ДАВЛЕНИЯ: Воздух попадает в камеру через фильтр тонкой очистки, создавая атмосферное давление внутри камеры.

9 ВАКУУМ УПЛОТНИТЕЛЯ ДВЕРЦЫ [1]: Система вакуума создает на 1 минуту вакуум в пазах герметичной прокладки дверцы с тем, чтобы отделить её от дверцы люка.

КОНЕЦ ПРОЦЕССА

1] Фаза проверки вакуума на утечки через герметичную прокладку дверцы выполняется при наличии программы слива жидкостей.

Руководство по эксплуатации

2) ОПИСАНИЕ ПАРАМЕТРОВ:

Программа определяется следующими параметрами:

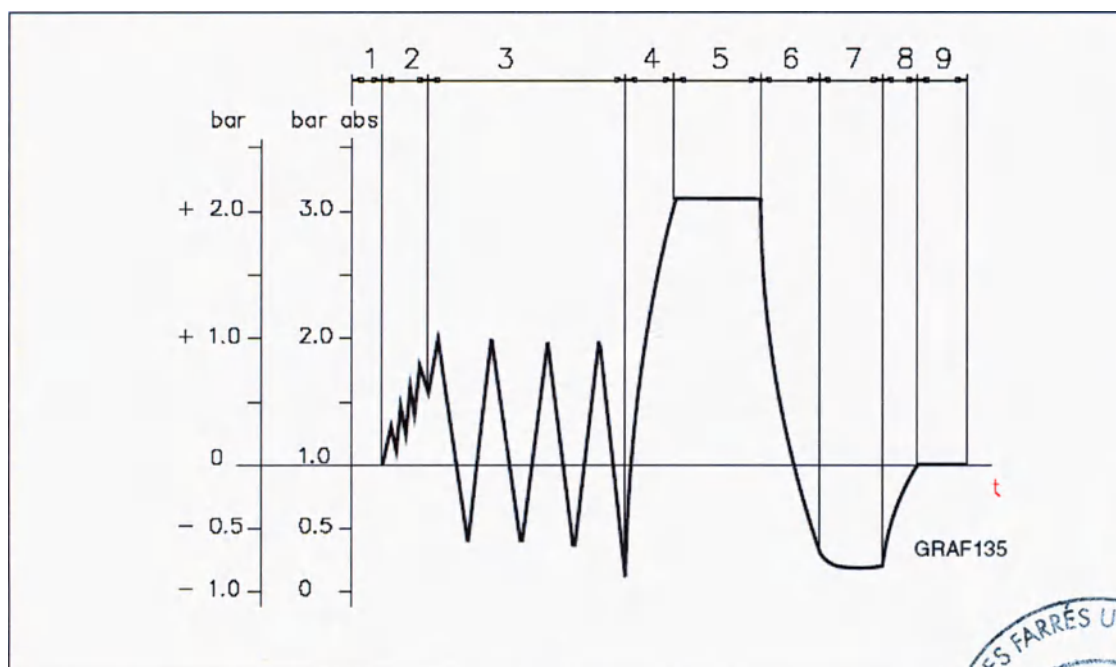
Параметр № 0: Температура стерилизации - 134°C. Данная температура поддерживается в камере на протяжении всего цикла.

Параметр №1: Время стерилизации 3 мин. 18 сек. Это то время, в течение которого стерилизуются материалы или камера подвергается температуре стерилизации. Это время продолжения фазы стерилизации.

Параметр №3: Время сушки: 8 мин. В это время вакуум поддерживается в камере, а пар в оболочке обеспечивает идеальную сушку стерилизованных материалов. Сушка начинается, когда давление падает ниже давления сушки.

Параметр №4: Давление запуска сушки (Абс.): 0.200 бар. Давление, которое запускает процесс сушки.

Параметр №5: Количество предварительных разрежений: 4. Количество предварительных разрежений, выполняемых программой: 3 предварительных разрежения при 300 мбар и 1 при 150 мбар.



Руководство по эксплуатации

ТЕКСТИЛЬ И ПРИБОРЫ

Эта программа используется для стерилизации материалов из текстиля, приборов, завернутых в бумажную упаковку, смешанные упаковки, или других твердых материалов, способных выдержать температуру до 137°C. Также подходит для стерилизации пористых материалов, способных выдержать такую температуру.

1) ОПИСАНИЕ ПУЛЬСИРУЮЩЕГО ПРОЦЕССА ВАКУМЕТРИЧЕСКОГО ДАВЛЕНИЯ.

Этот процесс состоит из следующих фаз:

1 ЗАПУСК: Нагнетание давления на герметичную прокладку дверцы.

2 Извлечение воздуха (УДАЛЕНИЕ): Пар поступает в камеру. В ходе выполнения операции по очистке камеры воздух удаляется из камеры.

3 ПОДГОТОВКА: Удаление воздуха из камеры и загруженных материалов, а также их предварительный нагрев. Эта фаза состоит из 4 порций пара (закачка пара), которые создают вакуум (предварительное разрежение). Давление последней фазы составляет 150 мбар.

4 НАГРЕВАНИЕ: Пар проникает в камеру, увеличивая температуру до заданных параметров.

5 СТЕРИЛИЗАЦИЯ: Температура стерилизации поддерживается на протяжении всей фазы стерилизации.

6 ОТКАЧКА: Создается вакуум для удаления пара из камеры.

7 СУШКА: Насос, создающий вакуум продолжает работать пока пар остается в оболочке с тем, чтобы при разгрузке материалы были высушены.

8 ВЫРАВНИВАНИЕ ДАВЛЕНИЯ: Воздух попадает в камеру через фильтр тонкой очистки, создавая атмосферное давление внутри камеры.

9 ВАКУУМ УПЛОТНИТЕЛЯ ДВЕРЦЫ [1]: Система вакуума создает на 1 минуту вакуум в пазах герметичной прокладки дверцы с тем, чтобы отделить её от дверцы люка.

КОНЕЦ ПРОЦЕССА

Фаза проверки вакуума на утечки через герметичную прокладку дверцы выполняется при наличии программы слива жидкостей.

Руководство по эксплуатации

2) ОПИСАНИЕ ПАРАМЕТРОВ:

Программа определяется следующими параметрами:

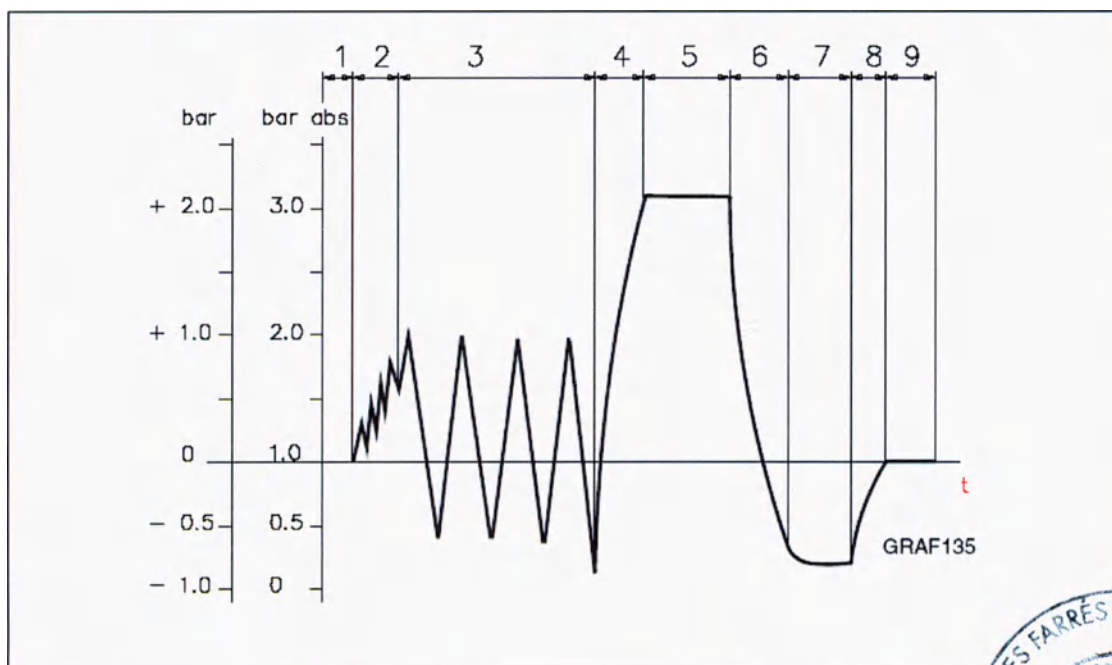
Параметр № 0: Температура стерилизации - 134°C. Данная температура поддерживается в камере на протяжении всего цикла.

Параметр №1: Время стерилизации 5 мин. Это то время, в течение которого стерилизуются материалы или камера подвергается температуре стерилизации. Это время продолжения фазы стерилизации.

Параметр №3: Время сушки: 15 мин. В это время вакуум поддерживается в камере, а пар в оболочке обеспечивает идеальную сушку стерилизованных материалов. Сушка начинается, когда давление падает ниже давления сушки.

Параметр №4: Давление запуска сушки (Абс.): 0.200 бар. Давление, которое запускает процесс сушки.

Параметр №5: Количество предварительных разрежений: 4. Количество предварительных разрежений, выполняемых программой: 3 предварительных разрежения при 300 мбар и 1 при 150 мбар.



Руководство по эксплуатации

РЕЗИНА

Эта программа предназначена для стерилизации резины и изделий из латекса, перчаток и других плотных материалов, способных выдержать температуру в 124°C. Программа также подходит для стерилизации предметов из пористого материала, способных выдержать указанную температуру.

1) ОПИСАНИЕ ПУЛЬСИРУЮЩЕГО ПРОЦЕССА ВАКУМЕТРИЧЕСКОГО ДАВЛЕНИЯ.

Этот процесс состоит из следующих фаз:

1 ЗАПУСК: Нагнетание давления на герметичную прокладку дверцы.

2 Извлечение воздуха (УДАЛЕНИЕ): Пар поступает в камеру. В течении (операции по очистке камеры) воздух удаляется из камеры.

3 ПОДГОТОВКА: Удаление воздуха из камеры и загруженных материалов, а также их предварительный нагрев. Эта фаза состоит из 4 порций пара (закачка пара), которые создают вакуум (предварительное разрежение). Давление последней фазы составляет 150 мбар.

4 НАГРЕВАНИЕ: Пар проникает в камеру, увеличивая температуру до заданных параметров.

5 СТЕРИЛИЗАЦИЯ: Температура стерилизации поддерживается на протяжении всей фазы стерилизации.

6 ОТКАЧКА: Создается вакуум для удаления пара из камеры.

7 СУШКА: Насос, создающий вакуум, продолжает работать пока пар остается в оболочке с тем, чтобы при разгрузке материалы были высушены.

8 ВЫРАВНИВАНИЕ ДАВЛЕНИЯ: Воздух попадает в камеру через фильтр тонкой очистки, создавая атмосферное давление внутри.

9 ВАКУУМ УПЛОТНИТЕЛЯ ДВЕРЦЫ [1]: Система вакуума создает на 1 минуту вакуум в пазах герметичной прокладки дверцы с тем, чтобы отделить её от дверцы люка.

КОНЕЦ ПРОЦЕССА

Фаза проверки вакуума на утечки через герметичную прокладку дверцы выполняется при наличии программы слива жидкостей.

Руководство по эксплуатации

2) ОПИСАНИЕ ПАРАМЕТРОВ:

Программа определяется следующими параметрами:

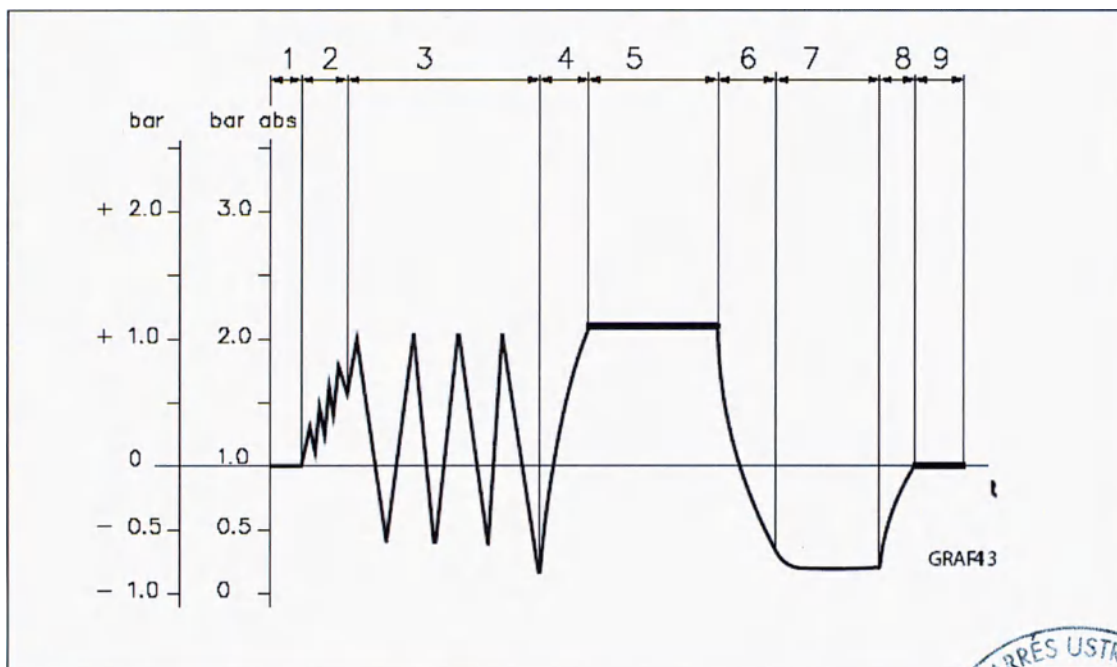
Параметр № 0: Температура стерилизации - 121°C. Данная температура поддерживается в камере на протяжении всего цикла.

Параметр №1: Время стерилизации 15 мин. Это то время, в течение которого стерилизуются материалы или камера подвергается температуре стерилизации. Это время продолжения фазы стерилизации.

Параметр №3: Время сушки: 15 мин. В это время вакуум поддерживается в камере, а пар в оболочке обеспечивает идеальную сушку стерилизованных материалов. Сушка начинается, когда давление падает ниже давления сушки.

Параметр №4: Давление запуска сушки (Абс.): 0.200 бар. Давление, которое запускает процесс сушки.

Параметр №5: Количество предварительных разрежений: 4. Количество предварительных разрежений, выполняемых программой: 3 предварительных разрежения при 300 мбар и 1 при 150 мбар.



Руководство по эксплуатации

УСКОРЕННАЯ ПРОГРАММА

Ускоренная программа предназначена для стерилизации не пористых материалов таких, как инструменты на перфорированной тарелке и эндоскоп с жестким каналом, а также приспособления, способные выдерживать автоклавную обработку (температуру цикла/ стойкость к давлению). Материалы могут оборачиваться в упаковочный материал такой, как гофрированная бумага, нетканые материалы, бумага / пластиковые пакеты, и тд.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Так как этот цикл не является стандартным, поэтому программа запросит подтверждение пользователя. Давая команду на запуск, программа запрашивает подтверждение.

1) ОПИСАНИЕ ПУЛЬСИРУЮЩЕГО ПРОЦЕССА ВАКУМЕТРИЧЕСКОГО ДАВЛЕНИЯ.

Этот процесс состоит из следующих фаз:

1 ЗАПУСК: Нагнетание давления на герметичную прокладку дверцы.

2 Извлечение воздуха (УДАЛЕНИЕ): Пар поступает в камеру. В течение операции по очистке камеры воздух удаляется из камеры.

3 ПОДГОТОВКА: Удаление воздуха из камеры и загруженных материалов, а также их предварительный нагрев. Эта фаза состоит из 4 порций пара (закачка пара), которые создают вакуум (предварительное разрежение). Давление последней фазы составляет 150 мбар.

4 НАГРЕВАНИЕ: Пар проникает в камеру, увеличивая температуру до заданных параметров.

5 СТЕРИЛИЗАЦИЯ: Температура стерилизации поддерживается на протяжении всей фазы стерилизации.

6 ОТКАЧКА: Создается вакуум для удаления пара из камеры.

7 СУШКА: Насос, создающий вакуум продолжает работать пока пар остается в оболочке с тем, чтобы при разгрузке материалы были высушены.

8 ВЫРАВНИВАНИЕ ДАВЛЕНИЯ: Воздух попадает в камеру через фильтр тонкой очистки, создавая атмосферное давление внутри.

Руководство по эксплуатации

9 ВАКУУМ УПЛОТНИТЕЛЯ ДВЕРЦЫ [1]: Система вакуума создает на 1 минуту вакуум в пазах герметичной прокладки дверцы с тем, чтобы отделить её от дверцы люка.

КОНЕЦ ПРОЦЕССА

Фаза проверки вакуума на утечки через герметичную прокладку дверцы выполняется при наличии программы слива жидкостей.

2) ОПИСАНИЕ ПАРАМЕТРОВ:

Программа определяется следующими параметрами:

Параметр № 0: Температура стерилизации - 134°C. Данная температура поддерживается в камере на протяжении всего цикла.

Параметр №1: Время стерилизации 3 мин 30 сек. Это то время, в течение которого стерилизуются материалы или камера подвергается температуре стерилизации. Это время продолжения фазы стерилизации.

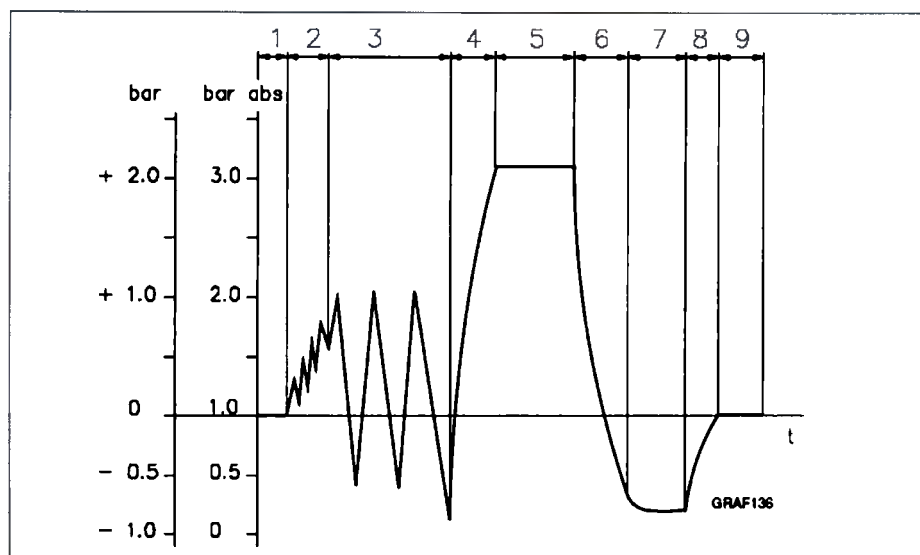
Параметр №3: Время сушки: 8 мин. В это время вакуум поддерживается в камере, а пар в оболочке обеспечивает идеальную сушку стерилизованных материалов. Сушка начинается, когда давление падает ниже давления сушки.

Параметр №4: Давление запуска сушки (Абс.): 0.200 бар. Давление, которое запускает процесс сушки.

Параметр №5: Количество предварительных разрежений: 4. Количество предварительных разрежений, выполняемых программой: 3 предварительных разрежения при 300 мбар и 1 при 150 мбар.



Руководство по эксплуатации



Руководство по эксплуатации

СПЕЦИАЛЬНАЯ ПРОГРАММА (КОНТЕЙНЕРЫ)

Предназначена для стерилизации материалов из металла в контейнерах, выдерживающих температуру до 137°C.

1) ОПИСАНИЕ ПУЛЬСИРУЮЩЕГО ПРОЦЕССА ВАКУМЕТРИЧЕСКОГО ДАВЛЕНИЯ.

Этот процесс состоит из следующих фаз:

1 ЗАПУСК: Нагнетание давления на герметичную прокладку дверцы.

2 Извлечение воздуха (УДАЛЕНИЕ): Пар поступает в камеру. В течение операции по очистке камеры воздух удаляется из камеры.

3 ПОДГОТОВКА: Удаление воздуха из камеры и загруженных материалов, а также их предварительный нагрев. Эта фаза состоит из 4 порций пара (закачка пара), которые создают вакуум (предварительное разрежение). Давление последней фазы составляет 150 мбар.

4 НАГРЕВАНИЕ: Пар проникает в камеру, увеличивая температуру до заданных параметров.

5 СТЕРИЛИЗАЦИЯ: Температура стерилизации поддерживается на протяжении всей фазы стерилизации.

6 ОТКАЧКА: Создается вакуум для удаления пара из камеры.

7 СУШКА: Насос, создающий вакуум продолжает работать пока пар остается в оболочке с тем, чтобы при разгрузке материалы были высушены.

8 Уравнивание давления: Воздух попадает в камеру через фильтр тонкой очистки, создавая атмосферное давление внутри камеры.

9 ВАКУУМ УПЛОТНИТЕЛЯ ДВЕРЦЫ [1]: Система вакуума создает на 1 минуту вакуум в пазах герметичной прокладки дверцы с тем, чтобы отделить её от дверцы люка.

КОНЕЦ ПРОЦЕССА



Руководство по эксплуатации

Фаза проверки вакуума на утечки через герметичную прокладку дверцы выполняется при наличии программы слива жидкостей.

2) ОПИСАНИЕ ПАРАМЕТРОВ:

Программа определяется следующими параметрами:

Параметр № 0: Температура стерилизации - 134°C. Данная температура поддерживается в камере на протяжении всего цикла.

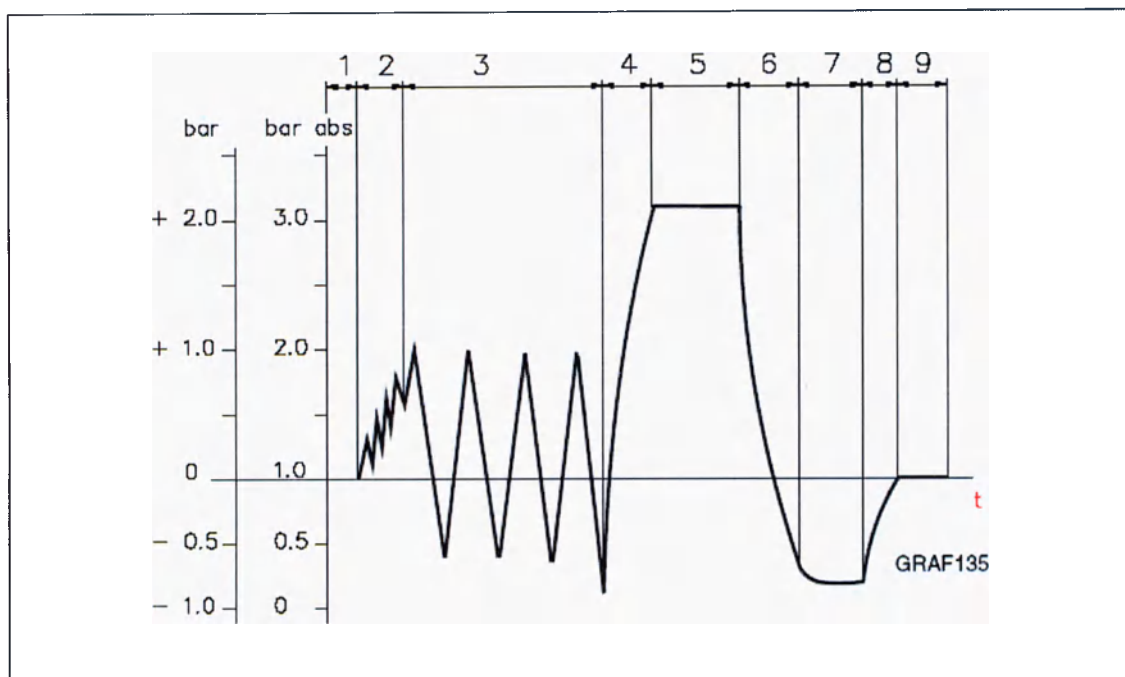
Параметр №1: Время стерилизации 5 мин. Это то время, в течение которого стерилизуются материалы или камера подвергается температуре стерилизации. Это время продолжения фазы стерилизации.

Параметр №3: Время сушки: 20 мин. В это время вакуум поддерживается в камере, а пар в оболочке обеспечивает идеальную сушку стерилизованных материалов. Сушка начинается, когда давление падает ниже давления сушки.

Параметр №4: Давление запуска сушки (Абс.): 0.200 бар. Давление, которое запускает процесс сушки.

Параметр №5: Количество предварительных разрежений: 4. Количество предварительных разрежений, выполняемых программой: 3 предварительных разрежения при 300 мбар и 1 при 150 мбар.

Руководство по експлуатации



Руководство по эксплуатации

СПЕЦИАЛЬНАЯ ПРОГРАММА Р

Предназначена для уничтожения особых инфицирующих веществ (ATNC-PRIONS [1]) в текстиле, приборах, пористых материалах и т.д., упакованных в коробки или пакеты, способных выдержать температуру до 137°C.

Эту программу рекомендуется использовать для очистки материалов, подверженных риску воздействия прионов. Эта программа является частью комплекса очистки, рекомендованной санитарными службами или организациями, относящимся к здравоохранению, и выполняется с предварительной химической дезинфекцией.

Параметры стерилизации данной программы (давление, температура и время) соответствуют рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения. Пользователь должен обновлять параметры и установки программ в соответствии с возможными результатами будущих исследований.

1) ОПИСАНИЕ ПУЛЬСИРУЮЩЕГО ПРОЦЕССА ВАКУМЕТРИЧЕСКОГО ДАВЛЕНИЯ.

Этот процесс состоит из следующих фаз:

1 ЗАПУСК: Нагнетание давления на герметичную прокладку дверцы.

2 Извлечение воздуха (УДАЛЕНИЕ): Пар поступает в камеру. В течение операции по очистке камеры воздух удаляется из камеры.

3 ПОДГОТОВКА: Удаление воздуха из камеры и загруженных материалов, а также их предварительный нагрев. Эта фаза состоит из 4 порций пара (закачка пара), которые создают вакуум (предварительное разрежение). Давление последней фазы составляет 150 мбар.

4 НАГРЕВАНИЕ: Пар проникает в камеру, увеличивая температуру до заданных параметров.

5 СТЕРИЛИЗАЦИЯ: Температура стерилизации поддерживается на протяжении всей фазы стерилизации.

6 ОТКАЧКА: Создается вакуум для удаления пара из камеры.

Руководство по эксплуатации

7 СУШКА: Насос, создающий вакуум продолжает работать пока пар остается в оболочке с тем, чтобы при разгрузке материалы были высушены.

8 ВЫРАВНИВАНИЕ ДАВЛЕНИЯ: Воздух попадает в камеру через фильтр тонкой очистки, создавая атмосферное давление внутри.

9 ВАКУУМ УПЛОТНИТЕЛЯ ДВЕРЦЫ [1]: Система вакуума создает на 1 минуту вакуум в пазах герметичной прокладки дверцы с тем, чтобы отделить её от дверцы люка.

КОНЕЦ ПРОЦЕССА

Примечание [1]: ПРИОНЫ - инфекционные частицы. Министерства здравоохранения Франции и Нидерландов рекомендуют стерилизацию всех приборов, используемых в неврологии, офтальмологии, оториноларингологии, кабинеты аутопсии и всех инструментов, которые соприкасались с кожей или слизистой оболочкой.

2) ОПИСАНИЕ ПАРАМЕТРОВ:

Программа определяется следующими параметрами:

Параметр № 0: Температура стерилизации - 134°C. Данная температура поддерживается в камере на протяжении всего цикла.

Параметр №1: Время стерилизации 20 мин. Это то время, в течение которого стерилизуются материалы или камера подвергается температуре стерилизации. Это время продолжения фазы стерилизации.

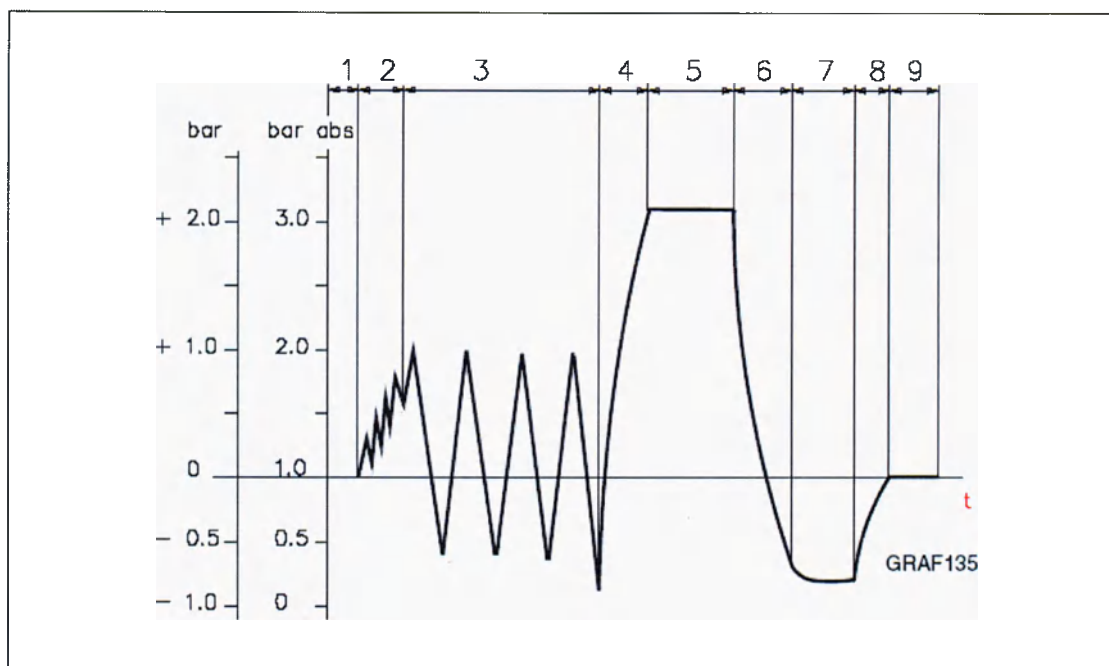
Параметр №3: Время сушки: 15 мин. В это время вакуум поддерживается в камере, а пар в оболочке обеспечивает идеальную сушку стерилизованных материалов. Сушка начинается, когда давление падает ниже давления сушки.

Параметр №4: Давление запуска сушки (Абс.): 0.200 бар. Давление, которое запускает процесс сушки.

Параметр №5: Количество предварительных разрежений: 4. Количество предварительных разрежений, выполняемых программой: 3 предварительных разрежения при 300 мбар и 1 при 150 мбар.



Руководство по эксплуатации



Руководство по эксплуатации

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПРИЕМЫ И КОНТРОЛЬ СТЕРИЛИЗИИ ПАРОМ

В этом разделе дана общая информация и руководство, которые помогут вам максимально эффективно использовать стерилизатор, быть уверенным в нормальном режиме его работы и получить хорошие результаты.

6.1 ПОДГОТОВКА МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизация паром подходит для материалов, способных выдержать температуру до 137°C. Она также подходит для стерилизации жидкостей, находящихся в открытых или герметично изолированных емкостях, хотя в данном случае необходимо выполнение особого процесса стерилизации.

При подготовке предметов к стерилизации необходимо помнить следующие правила:

- Материалы должны быть полностью чистыми и сухими. Какие-либо органические остатки могут препятствовать эффективности стерилизации.

- Предметы, содержащие ткань, должны быть размером не более 300 x 300 x 600 мм, а их вес не должен превышать 6 кг. Это обеспечит полное проникновение пара и позволит материалу быстрее высохнуть.

- Приборы должны быть помещены в перфорированные корзины или контейнеры. Вес каждой загружаемой корзины или контейнера не должен превышать 12 кг. Это обеспечит как более быстрое высыхание, так и облегчит последующую работу с ними.

- Для обеспечения защиты и сохранности предмет должен быть обернут в двухслойную ткань или стерилизационную бумагу.

- В случае использования мешка из бумаги или смешанного материала (т.е. бумага и пластмасса) содержимое не должно быть упаковано слишком плотно. Это предохранит мешок от разрыва или вскрытия во время процесса стерилизации.



6.2. ЗАГРУЗКА СТЕРИЛИЗАТОРА

Успешная стерилизация во многом зависит от того, как стерилизуемые предметы расположены внутри стерилизатора.



Руководство по эксплуатации

- Предметы необходимо поместить в проволочные корзины таким образом, чтобы между ними было достаточно места для циркуляции пара и его проникновения внутрь каждой из них.
- Перфорированные лотки, содержащие приборы, должны располагаться горизонтально.
- При загрузке различных материалов, таких как приборы и текстиль, разместите предметы с более высокой плотностью (как правило, это касается приборов) на дне камеры с целью предотвращения скатывания сконденсированного на них пара и намокания остальных предметов.
- Не перегружайте стерилизатор.
- Загруженные предметы не должны соприкасаться со стенками камеры. Данный принцип необходимо применять как к техническим комплектам, так и к ящикам для приборов.
- По мере возможности технические комплекты не должны соприкасаться друг с другом.
- Бумажная или состоящая из разных материалов упаковка должна быть расположена в корзине вертикально. Состоящие из смешанных материалов упаковки необходимо разместить таким образом, чтобы в случае соприкосновения каких либо сторон друг с другом соприкасающиеся стороны были выполнены из одинакового материала. Например, пластмасса должна соприкасаться с пластмассой, бумага - с бумагой.

6.3 КОНТРОЛЬ СТЕРИЛИЗАЦИИ

6.3.1 ФИЗИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

Давление и температура в камере стерилизатора контролируются на протяжении всего процесса стерилизации. Стерилизатор оснащен принтером с цифровой индикацией и/или графическим записывающим устройством, что обеспечивает цифровую и/или аналоговую регистрацию процесса.

6.3.1.1 ПРИНТЕР С ЦИФРОВОЙ ИНДИКАЦИЕЙ

В случае оснащения стерилизатора принтером с цифровой индикацией, информация о протекании процесса будет распечатана в соответствии с приведенным шаблоном и пояснениями, приведенными на Схеме 6.1

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Process result OK	←	Process result
Textil Instrument	←	Name of the program
Date: 03-05-2001	←	Beginning date of program
Nº ciclos: 00002	←	Number of cycles
Duration 29 min.	←	Cycle during
Tmin. 134.9 °C	←	Maximum and minimum sterilization temperature
Tmax 135.8 °C	←	
Unit Nº : 0000000	←	Number of machine
MATACHANA S100		
Batch N:		
Operator:		
15:10 End program		
15:09 End drying at 6.9 kPa		
14:54 Start drying at 19.9 kPa		
14:53 End hold at 315.1 kPa and 135.6 °C		
14:48 Start hold at 312.6 kPa and 134.9 °C		
14:45 Conditioning pressure drop at 169.9 kPa		
14:45 Conditioning pressure rise at 190.2 kPa		
14:44 4. Prevacuum at 14.5 kPa		
14:44 4.Steam inject. at 200.4 kPa		
14:43 3. Prevacuum at 29.2 kPa		
14:43 3.Steam inject. at 200.3 kPa		
14:42 2 Prevacuum at 29.3 kPa		
14:42 2.Steam inject. at 200.9 kPa		
14:42 1 Prevacuum at 29.9 kPa		
14:40 1.Steam inject. at 201.8 kPa		
14:40 Start program	←	Start program time

Результат процесса

Ок

Дата: 03-05-2001

№ циклов: 00002

Продолжительность 29 мин.

Мин. температура 134.9 °C

Макс. Температура 135.8 °C

Номер устройства: 0000000

MATACHANA S100

Результат процесса

Начало запуска программы

Количество циклов

Продолжительность цикла

Минимальная и максимальная
температуры стерилизации

Номер машины



Руководство по эксплуатации

№ Загрузки:

Оператор:

15:10	Окончание программы	
15:09	Окончание сушки при 6.9 кПа	
14:54	Начало сушки при 19.9 кПа	
14:53	Окончание выдерживания при 315.1 кПа и 135.6°C	
14:48	Начало выдерживания при 312.6 кПа и 134.9°C	
14:45	стекание	
14:45	подъем	
14:44	4. Предварительное разрежение при 14.5 кПа	
14:44	4. Закачка пара при 200.4 кПа	
14:43	3. Предварительное разрежение при 29.2 кПа	
14:43	3. Закачка пара при 200.3 кПа	
14:42	2. Предварительное разрежение при 29.3 кПа	
14:42	2. Закачка пара при 200.9 кПа	
14:42	1. Предварительное разрежение при 29.9 кПа	
14:40	1. Впрыск пара при 201.8 кПа	
14:40	Начало программы	Время начала программы

Схема 6.1: Процесс записи данных (Принтер)

Информация о возникновениях и проявлениях предупреждающих сигналов и ручного управления процесса (см. главу 7, Предупреждающие сигналы, и главу 9, Ручное управление процессом) последовательно записывается в Записи Данных Процесса. Показания для Tr (регистрация температуры камеры) распечатываются только в случае отсутствия графического записывающего устройства.

6.3.1.2 ГРАФИЧЕСКОЕ ЗАПИСЫВАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО (ДОПОЛНИТЕЛЬНО – ПРИЛОЖЕНИЕ 1)

6.3.2 ТЕСТОВЫЕ ПРОГРАММЫ

Данные программы позволяют удостовериться в исправной работе стерилизатора и в том, что качественные и количественные характеристики условий снабжения (главным образом паром и поступающей в генератор водой) верны.

6.3.2.1 ВАКУМНОЕ (УТЕЧКА) ИСПЫТАНИЕ

Данное испытание позволяет проверить работоспособность герметичной прокладки камеры. См. раздел 5.1.1., Программа номер 0: Вакумное испытание.

Руководство по эксплуатации

6.3.2.2 Испытание Боуи-Дика

См. раздел 5.1.2, Программа номер 1 Испытание Боуи-Дика. Особое значение для проведения данного испытания имеет подготовка упаковки для испытания. Подготовку необходимо осуществлять в соответствии с приведенными ниже правилами и инструкциями.

- Упаковка должна состоять из абсолютно белых полосок хлопковой ткани размером приблизительно 90 x 120 см. Количество нитей основы ткани должно быть $30 \pm 5 \text{ см}^{-1}$, а количество поперечных нитей должно быть $27 \pm 5 \text{ см}^{-1}$.

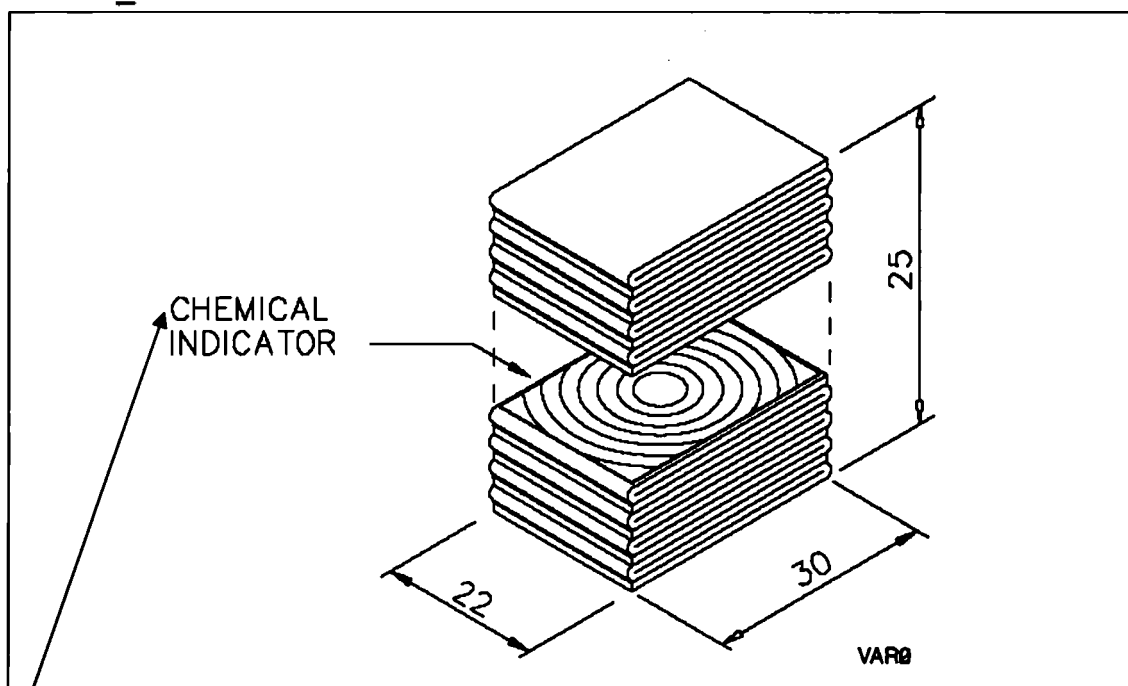


Схема 6.: Упаковка для испытания Боуи-Дика

Химический индикатор

- Полоски ткани должны быть выстираны независимо от того являются ли они новыми либо испачканы. Не используйте кондиционер для ткани.



Руководство по эксплуатации

- Полоски необходимо высушить и оставить на час на воздухе со следующими условиями окружающей среды: температура должна быть между 15 и 25 °С, относительная влажность воздуха – между 30 и 70%.
 - Сложите полоски в несколько раз, чтобы получились куски размером 22 x 30 см, и положите их друг на друга таким образом, чтобы при сдавливании руками их высота достигала 25 см.
 - В том случае, если упаковка для испытания будет использоваться сразу (т.е. в течение одного часа), поместите специальную индикаторную полоску в центр пакета. МАТАСНАНА предоставляет индикаторы для испытания Бид для 134°С, по 50 штук в коробке. Контрольный код продукции – 85444.1. Если упаковка не будет сразу использоваться, ее необходимо оставить без индикаторной полоски в описанных выше условиях окружающей среды.
 - Заверните упаковку в такую же материю и надежно свяжите лентой. Ширина используемой ленты должна быть менее 25 см.
 - Вес всего пакета должен быть 7 кг $\pm$ 10%.
- Также можно использовать готовые упаковки для испытания, имеющиеся в продаже. МАТАСНАНА предлагает такие упаковки в коробках по 20 штук в каждой. Контрольный код продукта – 85449 (испытание Бид для 134°С) и код 85449.1 (испытание Бид для 134°С).

6.3.3 ХИМИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

а) ИНДИКАТОРНАЯ ПОЛОСКА

Полоска используется для того, чтобы связывать упаковки. Она показывает, прошла ли упаковка процесс стерилизации или нет. МАТАСНАНА предлагает полоску для индикации пара, контрольный код изделия – 85456.

б) СРЕДСТВО ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ

Оно помещается внутрь упаковки и отображает, достигнуты ли и поддерживаются ли необходимые условия проникновения пара и температурные условия на определенном участке в достаточный период времени.

МАТАСНАНА предлагает несколько видов средств внутреннего контроля. Контрольные коды изделия – 85440, 85442 и 85446.

Руководство по эксплуатации

6.3.4 БИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

Биологический контроль – один из оптимальных способов для определения эффективности различных процессов стерилизации.

Данный метод основан на использовании сухих спор палочек *Stearothermophilus*, особо устойчивых к термической и паровой стерилизации микроорганизмов.

Недостатком данного метода является то, что результаты не могут быть получены сразу. С помощью последующего наблюдения можно выяснить, получат ли палочки дальнейшее развитие, либо на них подействовал процесс стерилизации. Для этого необходимо осуществление культивации в среднем в течение 48 часов.

Данные проверки необходимо осуществлять систематически и применять к различным циклам стерилизации.

Для получения более подробной информации об использовании данного способа изучите инструкции производителей методов контроля.



Руководство по эксплуатации

7 Предупреждающие сигналы

Машина способна определять сбои в процессе работы и выдавать соответствующие уведомления:

Сигнал 1: Сбой питания

Сигнал 2: Слишком высокое давление в камере

Сигнал 3: Слишком высокая температура

Сигнал 4: Воздействие на дверцу

Сигнал 5: Слишком низкая температура

Сигнал 6: Неисправность датчика температуры

Сигнал 7: Низкая герметичность под давлением

Сигнал 8: Неисправность датчика давления

Сигнал 9: Слишком длительная фаза

Сигнал 10: Неверное соотношение температура/давление

Сигнал 11: Ошибка контрольного устройства

Сигнал 12: Ошибка вакуумного испытания

Сигнал 13: Уровень воды генератора

Сигнал 14: Слишком низкая температура

Сигнал 15: Уровень бака генератора

Сигнал 16: Уровень вакуума в бачке

Предупреждающие сигналы подразделяются на 2 типа в соответствии с предпринятыми действиями: предупреждающие сигналы и прерывающие.

При срабатывании сигнала появляется продолжительный звуковой сигнал и сообщение на экране, указывающее тип возникшей неполадки.

Нажмите [АСК] (Подтверждение), чтобы выключить акустический сигнал.

Предупреждающее сообщение появляется на экране автоматически.

Руководство по эксплуатации

Нажатие верхней кнопки (History) (История) позволит просмотреть последние сигналы, возникшие с момента последнего запуска, а нажатие кнопки (Information) (Информация) - последнее окно с данными.

Ключ к кодам сигналов можно найти в этом руководстве.

В том случае, если на стерилизаторе установлен принтер, сигналы будут записаны с указанием времени.

7.1 Предупредительные сигналы.

При срабатывании сигнала данного типа микрокомпьютер запускает соответствующие акустические и визуальные тревожные сигналы, но не вмешивается в выполняемый процесс. Эти сигналы не приводят к завершению процесса. Однако, даже если вы уверены в том, что данная ситуация не повлияла на выполняемый процесс, желательно выйти из программы. Это можно сделать путем нажатия главного выключателя в течение 5 секунд. См. также главу 9, Ручное управление процессом.

[1] Сигнал 4 не срабатывает в данном стерилизаторе.

Далее описываются условия, при которых срабатывают сигналы, т.е. когда они возникают, или фазы, в течение которых они могут появляться.

Сигнал 14: Температура слишком низкая.

- Условие: Температура в камере или температура предметов снизилась на более чем 1°C ниже заданной.
- Когда возникает: В ходе фазы стерилизации.

При срабатывании данного сигнала отчет о фазе стерилизации останавливается на время действия аварийной ситуации.

Сигнал 15: Уровень бачка генератора.

- Условие: Уровень воды в бачке генератора опустился ниже минимальной отметки.
- Когда возникает: В любое время, когда стерилизатор включен.

Сигнал 16: Уровень вакуумного бачка.

- Условие: Уровень воды в вакуумном бачке опустился ниже минимальной отметки.



Руководство по эксплуатации

•• Когда возникает: В любое время, когда стерилизатор включен.

7.2 Прерывающие сигналы.

При срабатывании одного из предупреждающих сигналов на экране появляется сообщение - (Обратитесь в техническую службу). Это сообщение не исчезнет с экрана до тех пор, пока техническая служба Matachana не удалит его. В зависимости от ошибки/сигнала машина будет заблокирована и не сможет выполнять рабочие циклы, пока неполадка не будет устранена.

Появление предупреждающего сигнала означает ошибку в производственном процессе, в следствие чего происходит запуск безопасного режима.

Предупреждение: В конце ошибочного цикла, чтобы открыть дверцу нажмите вторую кнопку сверху, а затем кнопку (АСК) (Подтверждение). После этого дверцу можно открыть.

В случае предупредительного сигнала машина самостоятельно запускает безопасные режимы, чтобы закончить цикл и освободить дверцу.

Если стерилизатор оборудован принтером, он зафиксирует процесс, переведенный в режим сброса в результате сбоя.

Ниже приведен перечень условий, при которых может возникнуть предупреждающий сигнал, а также фаза или фазы, в ходе которых он срабатывает.

Сигнал 1: Нарушение электропитания.

- Условие: Электропитание отсутствует
- Фаза: Когда выполняется производственный процесс.

Сигнал 2: Слишком высокое давление в камере.

- Условие: Давление в камере превысило максимальный предел -3,5 бар или произошла ошибка детектора давления более чем на 3 секунды.
- Фаза: В любое время работы стерилизатора.

Сигнал 3: Температура в камере слишком высокая.

Руководство по эксплуатации

- Условие: Температура в камере превысила максимальный предел в 137°C или произошла ошибка детектора температуры в течение более чем 5 секунд.
- Фаза: Возникает во время режима стерилизации.

Сигнал 4: Неполадки с дверцей

- Условие: Дверца открыта или разблокирована. Микрокомпьютер не получает сигнала от дверцы и блокирует систему минипереключателѐя.
- Фаза: В любое время работы стерилизатора.

Сигнал 5: Температура слишком низкая.

- Условие: Температура в камере или температура материала, помещенного в камеру, упала более чем на 1 градус от установленной температуры стерилизации в течение более чем 5 секунд.
- Фаза: возникает во время стерилизации.

При срабатывании предупредительного сигнала процесс стерилизации приостанавливается на то время, пока сохраняется ситуация. Ситуация, когда предупредительные сигналы не влияют на проводимый процесс, является исключением из правил.

Сигнал 6: Неисправность датчика температуры

- Условие: Показатели температуры выходят за пределы 3-140°C
- Фаза: В любое время работы стерилизатора.

Сигнал 7: Низкая герметичность под давлением

- Условие: Давление недостаточное. Автомат не получил сигнал от изолирующего устройства измерения давления соответствующего прохода.
- Фаза: Начинает проявляться через минуту после открытия клапана давления и присутствует до тех пор, пока клапан не будет закрыт.

Сигнал 8: Неисправность датчика давления



Руководство по эксплуатации

- Условие: Показатели давления выходят за пределы 5-3600 мбар.

- Фаза: В любое время работы стерилизатора.

Сигнал 9: Слишком затянута фаза.

- Условие: фаза длится дольше, чем установлено.

- Фаза: Фаза не ограничена временем.

Сигнал 10: Неверное соотношение давление/температура.

- Условие: Соотношение между температурой и давлением в камере нарушено, или имеется разница в 2°C между датчиками температуры.

- Фаза: В ходе стерилизации.

Сигнал 11: Ошибка контролера.

- Условие: Блок управления продолжает проверку и находит ошибки.

- Фаза: В любое время работы стерилизатора.

Сигнал 12: Ошибка при вакуумном испытании.

- Условие: В случае, если давление в камере превысит 13 мбар во время вакуумного испытания.

- Фаза: Во время режима вакуумного испытания.

Сигнал 13: Уровень воды в генераторе.

- Условие: Вода в паровом генераторе ниже безопасного уровня. Работа машины будет приостановлена до тех пор, пока представитель технической службы Matachana не устранит неисправность.

- Фаза: В любое время работы стерилизатора.

Руководство по эксплуатации

8 Управление производственным процессом вручную.

Приостановка производственного процесса.

Процесс может быть остановлен в любое время путем нажатия основного выключателя на более чем 5 секунд.

При повторном включении выключателя и чтобы освободить дверцу, стерилизатор выполняет все необходимые операции (охлаждение, вывод пара, конечный вакуум).

Все вышеперечисленные операции будут зафиксированы в том случае, если стерилизатор оснащен принтером.



Руководство по эксплуатации

9 Профилактическое обслуживание

9.1 Цели профилактического обслуживания

Любые нарушения в работе компонентов влияют в большей или меньшей степени на управление и конечный результат производственного процесса. Целью профилактического обслуживания является предотвращение нарушений в работе, благодаря чему количество проблем снижается до минимума.

Стерилизатор оснащен всеми необходимыми компонентами для исправной работы. Некоторые из них имеют ограниченный срок службы, а другие практически вечны. Однако даже эти части могут выходить из строя, если они подвергаются неправильным условиям работы.

Профилактическое обслуживание обеспечивается своевременной заменой деталей, предрасположенных к износу. Это также способствует выполнению операций, требуемых для содержания машины в исправном состоянии, а также определять детали, подверженные преждевременному износу. Профилактическое обслуживание выполняется представителем Antonio Matachana S.A. - специально обученным персоналом, который несет ответственность за результат проведенных работ.

В том случае, если техник обнаружит во время проверки неисправные детали или изношенные детали, он должен сделать следующее: заменить неисправный элемент и убедиться в исправной работе нового элемента.

Необходимо также предпринять действия с тем, чтобы убедиться, что источники питания стерилизатора не оказывают отрицательное влияние на управление и результаты производственных процессов и не опасны для людей или оборудования.

Первая профилактическая проверка включает в себя следующее:

- 1) Подвод пара, воды и электричества в соответствии с рекомендациями Matachana S.A. См. раздел 1.4.3., Качество питания, и инструкцию по установке.
- 2) Точное следование рекомендациям инструкции по работе со стерилизатором. См. раздел инструкция по работе со стерилизатором.
- 3) Профилактическое обслуживание осуществляется в соответствии с данной главой.
- 4) Оборудование установлено в соответствии с существующими стандартами.
- 5) Все замеры и приборы управления правильно отрегулированы.

Руководство по эксплуатации

9.2 Инструменты и приборы, необходимые для обслуживания

Список инструментов, измерительных приборов, а также других сопутствующих устройств, представлен в плане профилактического обслуживания. Использование данных инструментов облегчит и ускорит работу технического персонала.

- Тестер или вольтметр и амперометрическая скоба
- Набор плоских отверток.
- Набор крестообразных отверток Phillips.
- Набор двусторонних или плоских, многоугольных ключей.
- Набор двусторонних, шестигранных ключей (ящик).
- Набор раздвижных гаечных ключей или разводной ключ.
- Набор ключей-шестигранников
- Безсвинцовая литологическая смазка. Рекомендуемая PTFE смазка [кодовый №. 55638.1].
- Пальчиковые щипцы. Плоские кусачки.
- Зажимные щипцы.
- Слесарный молоток.

9.3. ПЛАН ПРОВЕДЕНИЯ ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

В случае отсутствия каких либо противопоказаний, профилактическое обслуживание должно проводиться при условии отключения стерилизатора от следующих источников:

- Электричества
- Воды
- Пара (в том случае, если паровой генератор не входит в комплектацию стерилизатора)



Руководство по эксплуатации

Ниже приведено описание цикла профилактических мер, проведение которых необходимо ежедневно, еженедельно и т.д.

9.3.1. ЕЖЕДНЕВНО

Следующие профилактические мероприятия должны осуществляться на ежедневной основе. Они могут выполняться оператором.

Предупреждение 1) С помощью влажной ткани очистите герметичную(ые) прокладку (и) в нестерильной зоне (JS1), в стерильной зоне (в случае наличия второй дверцы (вариант 01.2)). Проведение данного мероприятия не требует снятия герметичной прокладки.

Предупреждение 2) Проверьте наличие осадка в фильтре, расположенного внутри камеры (ST5). Очистите его в случае необходимости. Данное мероприятие осуществляется вручную (если стерилизатор горячий, воспользуйтесь перчатками), держа верхней частью вниз, подставьте под струю воды.

3) Для принтера PM1 необходимо проверить следующее:

- Надлежащее состояние ленты [код 41602.5] принтера. Для этого можно посмотреть последние записи программных данных или осуществить тестирование принтера. Удерживая кнопку принтера RESET (СБРОС), подключите принтер с помощью выключателя IP1. Затем выключите и включите снова.

- Наличие достаточного количества бумаги. Последний отрезок бумаги длиной 140 см будет помечен красной линией, идущей справа налево при подаче бумаги в принтер.

Смотри раздел с подробной инструкцией о порядке замены ленты и загрузки бумаги.

4) При наличии у стерилизатора графического записывающего устройства R1 (вариант 8), проверьте наличие достаточного количества бумаги [код 61030.9] и четкость и яркость линий, производимых пишущим элементом [код 61031.9].

С правой стороны края остаются поля шириной 60 см. бумаги, на которых нанесены красные буквы "X's", указывающие на оставшееся пространство, достаточное для записи не более 3-х процедур.

С инструкцией по загрузке бумаги и замене пишущих элементов можно ознакомиться в соответствующей главе.

Руководство по эксплуатации

9.3.1. ЕЖЕНЕДЕЛЬНО:

Следующие профилактические меры должны выполняться оператором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1) Для очищения внешних поверхностей применяйте влажную ткань и моющее средство, не содержащее кислоты.

- Не используйте абразивные материалы для очистки каких-либо поверхностей.
- Не используйте сильнощелочные моющие средства, а также продукты, содержащие кислоты
- С целью предотвращения попадания воды на электрические элементы, повреждения прибора и безопасности людей не используйте для очистки механизма воду под давлением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2) Очистите внутреннюю поверхность камеры с помощью нейтрального (не содержащего кислоту) мыльного раствора.

3) Проверьте нормальное функционирование источников стерилизатора:

- Если стерилизатор подключен к системе подачи пара (вариант 2.2 или 2.3), убедитесь, что давление подачи находится между показателями 2.7 и 3, а фильтры и очищающие механизмы работают нормально.

- В том случае, если стерилизатор оснащен паровым генератором и у него отсутствует автоматическая система очистки, в конце дня опорожните генератор. Для этого медленно открывайте дренажный клапан генератора до тех пор, пока показатель не опустится до 0.5, далее полностью откройте клапан до тех пор, пока датчик давления не достигнет нулевой отметки.

- Убедитесь, что показания давления поступающей воды находятся между 2 и 4 и в том, что оборудование для очистки воды работает нормально.

В том случае, если генератор имеет отдельный источник подачи воды (вариант 03) проведите те же самые проверки, что и для источника воды для генератора.



Руководство по эксплуатации

9.3.1 КАЖДЫЕ ТРИ МЕСЯЦА

Данные профилактические меры должны осуществляться технической службой.

1) Очистите перечисленные ниже фильтры, сняв наконечник, фиксирующий фильтр. Извлеките фильтр и промойте его под струей воды.

Стерилизаторы содержат следующие фильтры: [1]

ST1: Из впускного отверстия для холодной воды в пустой резервуар.

ST3: Из парового отсека в корпус.

ST4: Из опорожняющего фильтра в дренажную камеру.

ST7: Из водного канала в емкость генератора.

ST23: Из водного канала в генератор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2) Очистите изоляционную прокладку в нестерильной зоне (JS1), а также в стерильной зоне в случае наличия второй прокладки (вариант 1.2), следуя инструкциям в соответствующей главе.

После возврата на место герметичных прокладок проведите Вакуумное испытание для проверки работы изоляционной камеры.

Примечание [1]: В случае изменения названий или описаний, проверьте соответствие элементов машины по перечню комплектации и схеме, где они отмечены.
--

3) Смажьте направляющую дверную систему не содержащей графит литоловой смазкой. Рекомендуется смазка Тефлон, кодовый номер 55638.1.



4) Смажьте предохранительный запирающий дверной механизм.

5) Проверьте, чтобы ограничители FV1-FV7 впускной системы воды в резервуар свободно открывались. Данная процедура стерилизации может проводиться только с целью проверки.

Руководство по эксплуатации

9.3.1 КАЖДЫЕ 6 МЕСЯЦЕВ

Данные профилактические мероприятия должны осуществляться технической службой.

1) Очистите нижеуказанные системы термостатической очистки:

ХРЗ: Очистка корпуса.

Для очистки разберите очистительную систему, открутив две незатянутые гайки. Извлеките их из машины, поверните верхнюю часть вниз, чтобы освободить фильтр от отложившихся частиц, и промойте его под струей воды. Направьте воду в противоположном направлении относительно рабочего направления очистительной системы.

2) С целью очистки опорожните емкость для воды (Т1). Емкость имеет пробку 1/4" G, расположенную под впускной системой насоса для воды.

3) Проверьте давление и в случае необходимости отрегулируйте прибор автоматически, поддерживающий заданное давление:

PS1: увеличение PS3: при 2.2 бар, увеличение.

PS6: Предохранительный. Парогенератор: при 3 бар, падение.

PS8: Герметичная прокладка: на уровне показателя 2,5 бар

Для дальнейших проверок, описанных ниже, необходимо чтобы стерилизатор был в рабочем состоянии и подключен ко всем источникам.

4) Проверьте индикатор температуры, сравнив показатели со стандартным термометром. Отрегулируйте в случае необходимости.

5) Проверьте показания давления, сравнив его с величиной стандартного индикатора (желательно регистрирующий абсолютное давление). Отрегулируйте в случае необходимости.

6) [1] Если стерилизатор оснащен графическим записывающим устройством:



Руководство по эксплуатации

- Проверьте записи показателей температуры и давления, сравнив их с показателями индикатора, и отрегулируйте их случае необходимости.
- Протрите спиртом и мягкой тканью направляющие каретки/стержни пишущего элемента.

Данная процедура должна осуществляться Службой Технической Поддержки Antonio Matachana S.A. или другой компетентной технической службой.

9.3.2 ЕЖЕГОДНО

Данные профилактические мероприятия должны осуществляться компетентной технической службой.

- 1) Очистите поверхности, обтюраторы и проверьте следующие предохранительные клапаны:

SV1: Предохранительный клапан камеры.

SV2: Предохранительный клапан корпуса.

SV3: Предохранительный клапан парового генератора.

- 2) Очистите поверхности и обтюраторы следующих запорных клапанов:

[2] VR2: Клапан жидкого обеспаривания

VR5: Клапан выравнивания давления

VR6: Вакуумный клапан

VR7: Клапан очистительной системы камеры.

VR8: Впускной клапан водяной емкости генератора

VR9: Клапан воздух-генератор.

- 2) Проверьте следующие электрические клапаны

EV1: Выравнивающий электрический клапан.

EV2: Вакуумный электрический клапан.

Руководство по эксплуатации

EV3: Электроклапан постоянной очистки.

EV4: Электроклапан рубашка–камера.

EV5: Клапан водозаборного бака.

EV6: Электроклапан из пара-в-корпус.

EV7: Электроклапан паровой изоляции.

EV8: Выпускной электрический клапан.

EV12: Электрический клапан водяной емкости генератора.

EV34: Вакуумный электрический клапан.

EV35: Изоляционный выпускной электрический клапан

4) Проверьте электронасосы (P1) и (P3) и очистите механизм от солей и накипи.

5) Проверьте патрубки стерилизатора и генератора и, в случае необходимости, очистите поверхности от солей и накипи.

6) Замените стерильный воздушный фильтр, ST6.

7) Проверьте правильность прохождения цикла, выполнив вакуумное испытание, испытание Боуи и Дика, и две программы без загрузки при 121°C и 134°C.

Данные программы только подтверждают нормальную работу стерилизатора, но не исключают необходимости в обязательном применении тестирующих программ с целью подтверждения того, что процесс стерилизации в каждой стране осуществляется в соответствии с инструкцией.

[2] Только в стерилизаторах, оборудованных программой для работы с открытыми жидкостями.

[3] Только для стерилизаторов, оснащенных программами низкой температуры.

9.3.6 КАЖДЫЕ 4 ГОДА

1) Замените батарею аппаратуры регулирования, модель CR2032-Li-Mn (3V) код 41323.8.



Руководство по эксплуатации

9.3.7. КАЖДЫЕ 10 ЛЕТ

- 1) Проверьте и протестируйте емкость высокого давления. В соответствии с нормативными актами, касающимися емкостей высокого давления, гидростатическое испытание следует проводить в автоклаве.

Тестирование может проводиться монтажником, службой поддержки клиентов или компетентной организацией.

9.4 Линейное записывающее устройство (Дополнительное – См. приложение 1: цифровое записывающее устройство)

9.5 Цифровой принтер (см. приложение 2)

9.6 Очистка и замена изоляции дверцы

Очистка или замена изоляции дверцы выполняется в то время, когда стерилизатор полностью остыл, чтобы обслуживающий персонал не получил ожогов. В случае, если генератор не имеет парового генератора, проверьте, закрыт ли запорный клапан снабжения паром с тем, чтобы оболочка не нагрелась.

Порядок выполнения:

- 1) Приспустите дверцу и отпустите её, поддерживая нижний край.
- 2) Снимите изоляцию с корпуса. Поместите отвертку между изоляцией и стенкой и отсоедините изоляцию от корпуса. Медленно извлеките отвертку, стараясь не задеть изоляцию. Продолжайте эту операцию пока не снимете всю изоляцию пальцами.
- 3) Если вы не собираетесь менять изоляцию, промойте её нейтральным мыльным раствором или, при необходимости, обработайте метиловым спиртом.



Предупреждение:

Не используйте растворители, жесткое мыло (с каустической содой) или силиконовые спреи, содержащие бензол.

- 4) Аккуратно наложите чистую или новую изоляцию на старое место. Лучше всего начать с верха камеры, затем середину, а потом прижмите

Руководство по эксплуатации

по 4 углам так, чтобы изоляция легла равномерно на всех 4 сторонах камеры.

По окончании данной операции закрепите изоляцию на корпусе при помощи отвертки.

5) Откройте и закройте дверцу несколько раз, чтобы убедиться в ее свободном движении.



Руководство по эксплуатации

10 Руководство по выявлению неисправностей

Чтобы помочь выявить неисправности стерилизатора или поломку, а также ошибку оператора настоящая глава предлагает руководство по выявлению неисправностей. Цель руководства избежать сигналов ложной тревоги и ненужного вмешательства технической службы. В случае необходимости обратитесь в техническую службу Matachana (СТП matachana), сообщите в службу номер неисправности или код, указанные в руководстве.

В настоящем Руководстве описаны неисправности и ошибки, которые имеют тенденцию возникать при пользовании оборудования оператором, главным образом во время открытия и закрытия дверец до и после выполнения процесса. Ряд других неисправностей, которые могут возникнуть во время выполнения процесса, также описаны в Руководстве.

10.1 Подключение к оборудованию

Нет необходимости проводить нижеперечисленные проверки каждый раз, когда стерилизатор работает. Проверки необходимы в случае, когда есть подозрения в неисправности стерилизатора.

11) Проверьте электрическое соединение/питание.

- Находится ли выключатель IP1 на лицевой панели в позиции "I"?



- Горят ли все лампы фазы (R, S и T)?



- Загорелся ли дисплей микрокомпьютера?



- Переключите выключатель IP1 в позицию "I"



- Обратитесь в СТП matachana, указанная ошибка 11.1.



- Обратитесь в СТП matachana, указанная ошибка 11.2



- Продолжайте проверку

12) Проверьте соединение микрокомпьютера.

10.2 Остановка стерилизатора

Загорелся ли дисплей?

Руководство по эксплуатации



- Ошибка микрокомпьютера, обратитесь в СТП matachana, указанная ошибка 12.1

- Символы на дисплее неразборчивы?



- Время, изображенное на дисплее, реальное?



- Ошибка микрокомпьютера, обратитесь в СТП Matachana, указанная ошибка 12.1



- Ошибка микрокомпьютера. Обратитесь в СТП Matachana, указанная ошибка 12.2



- Обратитесь в СТП Matachana, указанная ошибка 12.3



- Блок управления работает правильно

21) Дверца не открывается при нажатии кнопки открывания.

22) Процесс не запускается

- Акустический сигнал?



- Обратитесь в СТП Matachana, указанная ошибка 21.1

- Микрокомпьютер отображает давление между -0.2 и +0.2 бар?



- Проверьте камерное давление по соответствующему манометру. Давление

снаружи в пределах -0.2 до +0.2 бар?



- Подождите, пока давление в камере не достигнет атмосферного.



Руководство по эксплуатации



- Сообщите СТП Matachana, указанная ошибка 21.2

-Извещение: Дверца закрыта?



- Дверца открыта.

- Закройте дверцу и перезапустите цикл. Если ошибка повторяется, обратитесь в СТП Matachana, указанная ошибка 22.

- На дисплее загорается: xxx?



- Нажмите закончить действие. Если сообщение не исчезает, обратитесь в СТП Matachana, указанная ошибка 22.2

- Сообщение: высвечена пустая строка?



- Выключатель сброса переключите из положения ON, в положение OFF.

- Сообщение: Неполадка в паровом генераторе?



- Проверьте уровень воды в паровом генераторе

- Сообщение: Низкий уровень воды в бачке генератора?



- Проверьте, открыт ли клапан поступления воды, если да обратитесь в СТП Matachana, указанная ошибка 22.4

- Сообщение: Низкий уровень воды в пустом бачке?



- Проверьте, открыт ли клапан поступления воды, если да обратитесь в СТП Matachana, указанная ошибка 22.5

Руководство по эксплуатации

10.3 В момент процесса стерилизации

Здесь даны описания общих рабочих сбоях и ошибок общего характера. Другими словами, они не специфичны по отношению к конкретным тестам или выполняемому процессу стерилизации.

Это означает, что оператор должен использовать свои знания или обратиться к информации, предоставленной в настоящем Руководстве по эксплуатации, для определения неисправности, возникшей в определенный момент или этап рассматриваемого процесса.

31) По всей видимости, процесс остановился или приостановился после запуска. Загорается лампа «Старт».

- Прошло более 30 секунд с момента начала работы программы?



- Ждать

- Превышает ли давление на корпусе 1.1 бар?



- Эта программа первая или стерилизатор был охлажден?



- Стерилизатору нужно больше времени для нагрева корпуса. Ждите



- Модель LV (01.2, 01.3)?



- Обратитесь в СТП Matachana, указанная ошибка 31.1.

- Паровое давление меньше 2 бар?



- Откройте паровой запорный клапан.

- Обеспечивает ли пар открывание запорного клапана?



- Попросите техническую службу проверить пароснабжение.



Руководство по эксплуатации

- Модель LE (O1.1, 01.3):

- Давление менее 2 бар?



- Был ли стерилизатор включен на более 20 мин.?



- Обратитесь в СТП Matachana, указанная ошибка 31.2.



- Паровой генератор не достиг требуемого давления. Ждите.



- Обратитесь в СТП Matachana, указанная ошибка 31.3

32) Стерилизатор не создает вакуум или не создает его в необходимом количестве. Стерилизатор не создает вакуум вообще или создает, но в количестве недостаточном для достижения необходимого уровня или производит его слишком медленно.

- Закрыт ли сливной клапан (VM2) должным образом?



- Закройте сливной клапан камеры (VM2).

- Открыт ли запорный клапан снабжения водой?



- Открыт ли доступ воды?



- Обратитесь в СТП Matachana, указанная ошибка 32.1

33) Давление в камере не увеличивается, хотя пар должен поступать внутрь.

- Давление менее 2 бар?



- Модель LV ?



Руководство по эксплуатации

- Открыт ли запорный клапан подачи пара?
паровой запорный клапан.



- Откройте



- Попросите техническую службу проверить подачу пара.



- Модель LE?

- Был ли стерилизатор
включен в течение 20 мин?



- Паровой генератор не достиг
необходимого уровня давления. Ждите.



- Обратитесь в СТП Matachana,
указанная ошибка 33.1



- Увеличивается ли давление оболочки или
приближается к температуре генератора?



- Обратитесь в СТП Matachana,
указанная ошибка 33.2.



- Обратитесь в СТП Matachana,
указанная ошибка 33.3

34) Цикл не закончен. Цикл остается на стадии КОРРЕКЦИИ. (Данная стадия присутствует только в процессе, который включает в себя конечный этап вакуумирования).

- Процесс на стадии КОРРЕКЦИИ,

но вакуум поддерживается на уровне?



- Обратитесь в СТП
Matachana, указанная ошибка 34.1.



- Достигнуто ли атмосферное давление
(ноль) как это указано на манометре камеры?



Руководство по эксплуатации



- Была ли КОРРЕКЦИЯ
чрезмерно затянутой?



- Возможно, воздушный фильтр забился. Замените фильтр.



- Обратитесь в СТП Matachana, указанная ошибка 34.2



- На дисплее отображается давление
ниже +0.8 бар (абсолютное)?



- Обратитесь в СТП Matachana, указанная ошибка 34.3



- Обратитесь в СТП Matachana, указанная ошибка 34.4

10.4 В конце процесса стерилизации

41) Дверца не открывается в конце процесса стерилизации.

- На экране значок “дверца открыта”?



- Индикатор открытия и закрытия дверцы не горит? Обратитесь в СТП Matachana, указанная ошибка 41.1.

- Если вакуум в камере?



- Подождите, пока давление в камере достигнет атмосферного.

Руководство по эксплуатации

Описание работы электропарового генератора серии 100

Паровой генератор работает следующим образом:

При закрытом сливном клапане включите главный выключатель. Насос запускается и вода перетекает из бачка в генератор. Когда вода достигает безопасного уровня, силовой контактор подключает нагревающие элементы. Насос останавливается по достижении водой максимального уровня регулировки.

Нагревающий элемент начинает генерировать пар. Рабочее давление автоматически контролируется прибором поддержания заданного давления, который соединяет и разъединяет силовой контактор в пределах между 2.5 и 2.7 бар соответственно.

Предохранительный клапан парового генератора срабатывает на отметке 3,3 бар.

При достижении воды уровня ниже минимального водяной насос начинает работу и наполняет генератор до максимального уровня. Данная процедура во время полной автоматизированной работы повторяется столько раз сколько необходимо. В случае достижения воды уровня ниже минимального нагревающие элементы отключаются.

Паровой генератор оснащен паросепаратором, который удаляет воздух из генератора.

На генераторе также установлен вентилируемый клапан или клапан управления вакуумной системой, который предотвращает процесс создания вакуума путем концентрации пара при остановке и охлаждении генератора.

Столбик уровня воды всегда указывает реальное количество вещества в генераторе.



Руководство по эксплуатации

Инструкция по обслуживанию электропарового генератора.

Ежемесячно:

- Освободите (от воды) паровой генератор, чтобы убрать отложения из него. Это обеспечивается постепенным открыванием сливного клапана при давлении в генераторе не выше 0,5 бар.

Каждые 6 месяцев:

- Очистите и проверьте водяной бачок и конденсаторы охлаждающего змеевика.

- Очистите от известкового отложения входное отверстие для воды.

- Очистите систему управления и индикатора уровня.

- Очистите и проверьте термодинамический водоотвод.

- Очистите запорный клапан и гнезда клапана вентилирования.



При проведении всех вышеперечисленных операций генератор должен быть отключен от сети.

- Отрегулируйте прибор, автоматически поддерживающий давление

- Проверьте предохранительный прибор поддержания заданного давления

Ежегодно:

- Полная очистка генератора и проверка всех контрольных элементов и устройств. Данная операция должна проводиться специально обученным персоналом, ответственным за все последующие мероприятия.

- Очистка нагревающих элементов и проверка их электропотребления



- Приведите в действие предохранительный клапан и очистите гнездо.

- В дополнение к вышеуказанным ежемесячным операциям, снимите кожух генератора и проведите очистку внутри.

- Очистите турбину водяного насоса (глубина обработки зависит от качества потребляемой насосом воды)

Руководство по эксплуатации

Каждые пять лет:

- Пользователю необходимо обратиться в местное отделение компании с запросом о возможности провести проверку генератора, следуя надлежащим инструкциям, предоставленным официальным производителем.

Специальные инструкции по электропроводке парового генератора

- Электропроводка должна соответствовать условиям Электротехнической инструкции по низкому напряжению.

- 3-х фазовый переменный ток без нейтрали около 50 Гц или 60 Гц и около 220 или 380 вольт, необходимый для работы стерилизатора и генератора в номинальной мощности, в зависимости от модели.

- Генератор и распределительный щит должны быть заземлены.

Снабжение водой:

- Вода, поступающая в машину должна должным образом обрабатываться с тем, чтобы поддерживать жесткость ниже уровня 1 и pH между 7-9.

13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Любые действия, а также обслуживание изделия должны проводиться в соответствии с руководством по эксплуатации. В случае нарушения требований руководства по эксплуатации производитель не несет никакой ответственности за любой возможный ущерб или повреждения, которые могут быть вызваны данными нарушениями. Монтаж любых аксессуаров, отличных от предлагаемых производителем, не допускается.

Устранение поломок и неполадок может производиться только в сервисе производителя или силами специально обученных специалистов сервисного центра, имеющих письменное разрешение на данную деятельность. При необходимости (по требованию) производитель (поставщик) могут снабдить электрическими схемами, перечнем запчастей, инструкциями по калибровке или другой информацией, необходимой для ремонта.

Для ремонта изделия могут быть использованы только оригинальные запчасти. Производитель не несет никакой ответственности за любой возможный ущерб или повреждения, которые могут быть вызваны заменой несоответствующими или неоригинальными запчастями

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



Руководство по эксплуатации

Монтаж стерилизатора должен производиться специально обученным техническим персоналом в соответствии с руководством по монтажу. Для обеспечения нормальной работы стерилизатора необходимо следить за исправным состоянием всех частей изделия, электрооборудования, контрольно-измерительных приборов, систем трубопроводов.

15. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Медицинское изделие «Стерилизаторы медицинские серий Matachana и WEBECO с принадлежностями» должно эксплуатироваться в закрытых помещениях, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Высота над уровнем моря (макс.)	≤ 2000 м
Относительная влажность	от 30% до 85%
Температура	от +10 до + 40 °С

16. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Медицинское изделие «Стерилизаторы медицинские серий Matachana и WEBECO с принадлежностями» транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают:

Высота над уровнем моря (макс.)	≤ 2000 м
Относительная влажность	от 5% до 85%
Температура транспортирования	от -50 до + 50 °С

Медицинское изделие «Стерилизаторы медицинские серий Matachana и WEBECO с принадлежностями» должно храниться в закрытых помещениях, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Высота над уровнем моря (макс.)	≤ 2000 м
Относительная влажность	от 5% до 85%
Температура хранения	от -50 до + 50 °С

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

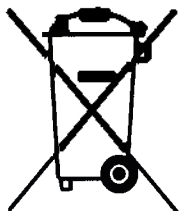
Производитель гарантирует исправную работу оборудования в течение гарантийного срока эксплуатации при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации правил технического обслуживания и ремонта, изложенных в настоящем руководстве. В течение гарантийного срока производитель безвозмездно ремонтирует или заменяет оборудование и его части.

СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).

Срок службы изделия – не менее 5 лет с даты производства.

Руководство по эксплуатации

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.



- Для утилизации оборудования необходимо связаться с производителем или дистрибьютором.
- Запрещено утилизировать оборудование в составе твердых коммунальных отходов. Требуется организовать отдельный вывоз.
- В целях защиты окружающей среды и здоровья людей, важно правильно организовать повторное использование или переработку электронных и электрических приборов.
- В соответствии с Европейской директивой 2012/19/ЕС «По утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования» (WEEE), организованы специальные пункты сбора, куда можно привезти электрическое и электронное оборудование. Также оборудование можно передать дистрибьютору при покупке нового подобного типа.
- Государственные административные органы и производители электрического и электронного оборудования способствуют облегчению процесса повторного использования и переработки отработанного электрического и электронного оборудования путем организации мероприятий по сбору и внедрению соответствующей системы планирования.
- Несанкционированная утилизация отработанного электрического и электронного оборудования преследуется по закону с наложением установленных штрафов.

18. РЕКЛАМАЦИЯ.

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь в Общество с ограниченной ответственностью «Хоспек», по адресу: 123610, г. Москва, Краснопресненская наб., д. 12 подъезд 3, помещение 502.



Руководство по эксплуатации

Приложение 1:

Руководство по линейному записывающему устройству

Руководство по эксплуатации

Приложение 2:

Цифровой принтер - CBM-920



Руководство по эксплуатации

ЦИФРОВОЙ ПРИНТЕР (СВМ-920)

ЗАМЕНА БУМАГИ

- 1) Откройте крышку отделения цифрового принтера путем нажатия на фиксатор, расположенный с левой стороны лицевой панели. Откройте её поворотом на 180° градусов вокруг неподвижной оси.
- 2) Отрежьте по срезу бумагу, как это указано на рисунке ниже.
- 3) Извлеките картонный цилиндр использованного рулона.
- 4) Отрежьте по срезу бумагу, как это указано на рисунке ниже.
- 5) Вставьте бумагу, как это указано на схеме на задней стороне лицевой панели. Та же схема изображена на рис. 1
- 6) Бумага заправляется автоматически.
- 7) Вставьте новый рулон в зажимы для бумаги.
- 8) Закройте лицевой кожух.
- 9) Нажмите кнопку "FEED" (Подача), чтобы погасла лампа, указывающая на неисправность в отсеке для бумаги.

Бумага для принтера [код 41602.8] должна быть 58 мм шириной и 50 мм диаметром.

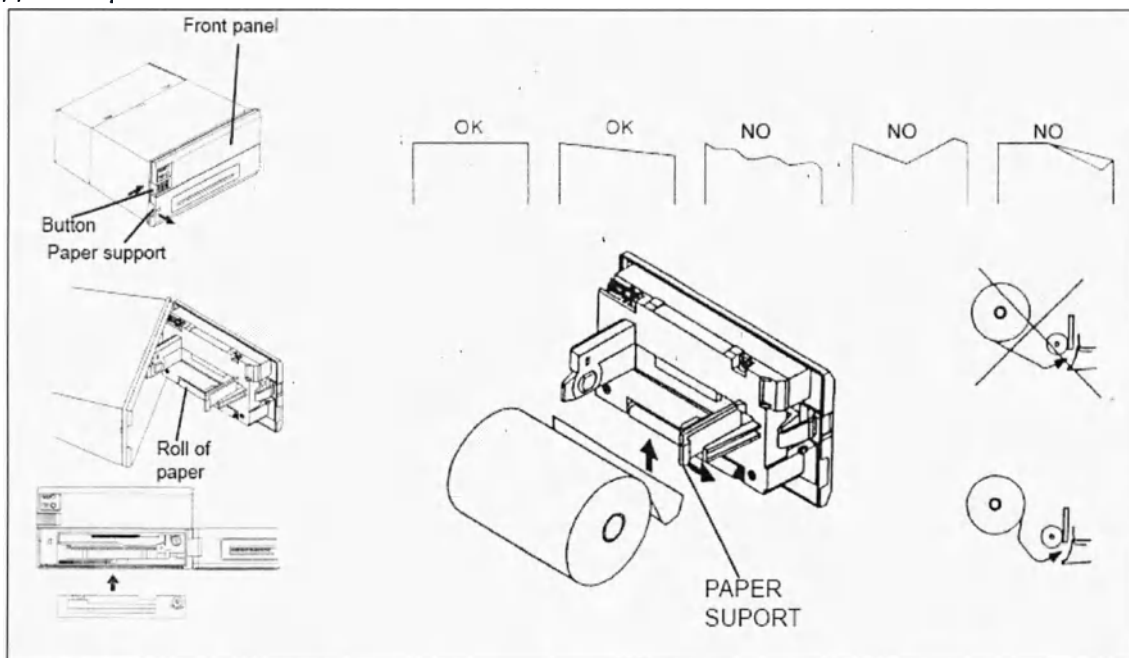


Рис. 1: Расположение бумаги и ленты в принтере.

Руководство по эксплуатации

Примечание: В случае, если функция ожидания принтера заблокирована и принтер не печатает параметры обработки, перезагрузите принтер путем разъединения основного выключателя на несколько секунд, а затем снова включите его, удерживая кнопку "FEED" (Подача). Если функция заблокирована во время цикла, дождитесь его окончания, а затем перезагрузите принтер.

Замена ленты

- 1) Откройте крышку нижнего отделения цифрового принтера, потянув правый нижний уголок на себя. Крышка открывается разворотом на 180° вокруг своей оси.
- 2) Выключите питание при помощи выключателя IP1.
- 3) Извлеките использованную кассету для ленты, потянув её влево.
- 4) Вставьте новую кассету [код 41602.5], как это указано на схеме на Рис. 11.1. Установите ленту между головкой принтера и щелью, предназначенной для этих целей.
- 5) Закройте нижнее отделение.
- 6) Чтобы проверить правильность работы принтера, нажмите и удерживайте кнопку [FEED] (Подача), а затем включите выключатель IP1.



Руководство по эксплуатации

Приложение 3:

Калибровка и протокол испытания на безопасность

Руководство по эксплуатации

Приложение 4:

Сертификат на соответствие требованиям ЕС

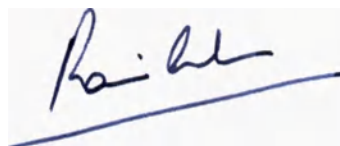


Руководство по эксплуатации

Приложение 5:

Информационный листок

ANTONIO MATACHANA, S. A.
C/. Almogàvers, 174
08018 - BARCELONA



Legitimación de firma extendida en el folio de papel exclusivo para documentos notariales número CV6.882440...

Legitimació de signatura estesa en el full de paper exclusiu per a documents notarians número.....

Authentication of signature that appears on the sheet of paper to be used exclusively for notarial documents number.....

CV6882440

12/2015

LEGITIMACIÓN

Yo, **JOAN CARLES FARRÉS USTRELL**, Notario del Ilustre Colegio Notarial de Cataluña con residencia en Barcelona, DOY FE: -----

De que legitimo la firma que antecede de **RAMÓN CALVERA SAGUÉ**, mayor de edad, provisto de su DNI-NIF número 37.673.823-F, por coincidir con la que figura en su referido documento de identidad. -----

Barcelona, a veintinueve de abril de dos mil dieciséis. Sin que mi intervención se extienda al contenido del documento ni atribuya efecto publico alguno.



[Перевод с испанского и английского языков на русский язык]

[Перевод печатей, удостоверительной надписи, штампов, подписей и марки на документе «Стерилизаторы медицинские с принадлежностями: серии Matachana, модели S 101 E-1, S 101 E-2, S 101 V-1, S 101 V-2, M30B. Webeco, модели A 60-1, A 60-2, A 60-1 FD, A 60-2 FD, A-50B. Руководство по эксплуатации», представленном на русском языке.]

[Печать:

«Антонио Матачана, С.А.» (Antonio Matachana, S.A.)

К. Альмогаверс, 174

08018 - Барселона]

/подпись/

Удостоверение подписи представлено на бланке, предназначенном исключительно для совершения нотариальных действий № CV6882440.

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, **ХОАН КАРЛЕС ФАРРЕС УСТРЕЛ (JOAN CARLES FARRÉS USTRELL)**, нотариус Светлейшей коллегии нотариусов Каталонии, проживающий в г. Барселона, УДОСТОВЕРЯЮ:

Что подпись **РАМОНА КАЛЬВЕРА САГУЭ (RAMÓN CALVERA SAGUÉ)**, совершеннолетнего, номер удостоверения личности / ИНН: 37.673.823-F, поставленная выше, является верной, поскольку соответствует подписи в вышеуказанном удостоверении личности.

г. Барселона, двадцать девятое апреля две тысячи шестнадцатого года. Мои действия не распространяются на содержание документа, а также не придают ему какую-либо публично-правовую силу.

/подпись/

[Марка уплаты госпошлины]

[Штамп:

29 апреля 2016 г.]

[Печать:

Нотариальная контора г-на Хоана Карлеса Фарреса Устрела]

[Штамп:

Занесено в книгу регистрации нотариальных действий.

Том D

Запись № 651]

[Печать/вклейка:

Генеральный Совет нотариата Испании. Нотариат Европы. 0214574198]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Двенадцатого мая две тысячи шестнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 3-2801

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 47/с/а/о/и

е.м.в.) ЛИСТОВ.

Нотариус

Стерилизаторы медицинские с принадлежностями:

серии Matachana, модели

S 1004 V-1, S 1004 E-1, S 1004 V-2, S 1004 E-2,
S 1006 V-1, S 1006 E-1, S 1006 V-2, S 1006 E-2,
S 1008 V-1, S 1008 E-1, S 1008 V-2, S 1008 E-2,
S 1010 V-1, S 1010 E-1, S 1010 V-2, S 1010 E-2,
S 1012 V-1, S 1012 E-1, S 1012 V-2, S 1012 E-2.

серии WEBECO, модели

EC 140 FD, EC 140, EC 240 FD, EC 240,
EC 160 FD, EC 160, EC 260 FD, EC 260,
EC 180 FD, EC 180, EC 280 FD, EC 280,
EC 110 FD, EC 110, EC 210 FD, EC 210,
EC 112 FD, EC 112, EC 212 FD, EC 212.

Инструкции по эксплуатации



Инструкция по эксплуатации

ВВЕДЕНИЕ

СИМВОЛЫ И БЕЗОПАСНОСТЬ

1 ВВЕДЕНИЕ, ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ И ПУСК

1.1 ВВЕДЕНИЕ

1.2 ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.2.1 ОПИСАНИЕ

1.2.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ



1.2.3 УСТАНОВКА

1.3 ВАРИАНТЫ

1.4 ПУСК

1.4.1 ПРОВЕРКА УСТАНОВКИ



1.4.2 ПУСК

1.4.3 КАЧЕСТВО

a) ПАР

b) ВОДА

c) СЖАТЫЙ ВОЗДУХ

2 СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫМ АППАРАТОМ

2.1 НЕСТЕРИЛЬНАЯ ОБЛАСТЬ

2.1.1 ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ



2.1.2 КНОПКА ЗАКРЫТИЯ И БЕЗОПАСНОСТИ ДВЕРЦЫ

2.1.3 РЕКОРДЕР

2.1.4 МАНОМЕТРЫ

2.1.5 СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН



2.1.6 ЗАМОК СМОТРОВОЙ КРЫШКИ НЕСТЕРИЛЬНОЙ ОБЛАСТИ

2.2 СТЕРИЛЬНАЯ ОБЛАСТЬ



2.2.1 КНОПКА ЗАКРЫТИЯ И БЕЗОПАСНОСТИ ДВЕРЦЫ

2.2.2 МАНОМЕТР

2.2.3 ПАНЕЛЬ ОПЕРАТОРА



2.2.4 ЗАМОК СМОТРОВОЙ КРЫШКИ СТЕРИЛЬНОЙ ОБЛАСТИ

3 РАБОТА ДВЕРЕЙ



3.1 ОТКРЫТИЕ И ЗАКРЫТИЕ ДВЕРЕЙ

3.1.1 ОДНОДВЕРНЫЕ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ УСТАНОВКИ. ВАРИАНТ О1.1

Инструкция по эксплуатации

3.1.2 ДВУХДВЕРНЫЕ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ УСТАНОВКИ. ВАРИАНТ О1.2

3.1.3 СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ УСТАНОВКИ С ДВУМЯ АВТОНОМНЫМИ ДВЕРЯМИ.
ВАРИАНТЫ О1.2 И О9.1

3.1.4 СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ УСТАНОВКИ С ДВУМЯ СТАНДАРТНЫМИ ДВЕРЯМИ.
ВАРИАНТЫ О1.2 И О9.2 ИЛИ О1.2, О9.1 И О9.2.

3.1.5 СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ УСТАНОВКИ С Л3 СТАНДАРТНЫМИ ДВЕРЯМИ.
ВАРИАНТЫ О9.1 И О9.3

3.1.6 СИГНАЛЫ ПОЛОЖЕНИЯ ДВЕРЕЙ В НЕСТЕРИЛЬНОЙ ОБЛАСТИ

3.1.7 СИГНАЛЫ ПОЛОЖЕНИЯ ДВЕРЕЙ В СТЕРИЛЬНОЙ ОБЛАСТИ



3.2 СИСТЕМА БЕЗОПАСНОСТИ ДВЕРИ



3.3 СИСТЕМА БЛОКИРОВКИ ДВЕРИ

3.4 ВАРИАНТ- ДВОЙНОЙ КОНТРОЛЬ

4 МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ И ВЫБОРА ПРОГРАММЫ

4.1 ПОДСОЕДИНЕНИЕ АВТОМАТА

4.2 ВЫБОР ПРОГРАММЫ

4.3 ДИСПЛЕЙ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ

4.4 ПРОГРАММЫ РЕДАКТИРОВАНИЯ

4.4.1 ПОКАЗ ПАРАМЕТРОВ

4.4.2 ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ

4.5 ТО, НАСТРОЙКА И ПРОГРАММИРОВАНИЕ

4.5.1 ТО

4.5.1.1 ПРОГРАММИРОВАНИЕ F ПОКАЗАТЕЛЯ

4.5.1.2 ПОВОРАЧИВАНИЕ СИГНАЛИЗАТОРОВ ВКЛ. И ВЫКЛ.

4.5.1.3 ПОВОРАЧИВАНИЕ ДЕТЕКТОРОВ ВКЛ. И ВЫКЛ.

4.5.1.4 НАСТРОЙКА

4.5.1.5 ОТОБРАЖЕНИЕ ПРОЦЕССА

4.5.1.6 ПЕРЕМЕННЫЕ ПАРАМЕТРЫ УПРАВЛЕНИЯ

4.5.2 ПРОГРАММИРОВАНИЕ

4.5.3 ЭКРАН КОНФИГУРИРОВАНИЯ

4.6 ИНФОРМАЦИЯ

4.7 СТАТИСТИКА



Инструкция по эксплуатации

4.8 ПРОЦЕДУРА ВВОДА ПАРОЛЕЙ

5. ПРОГРАММЫ И ПАРАМЕТРЫ

6 КОНТРОЛЬ И ТЕХНОЛОГИИ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОМ



6.1 ПОДГОТОВКА МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ



6.2 ЗАГРУЗКА СТЕРИЛИЗАЦИОННОГО АППАРАТА

6.3 КОНТРОЛЬ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ

6.3.1 ФИЗИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

6.3.1.1 ЦИФРОВОЙ ПРИНТЕР

6.3.1.2 ГРАФИЧЕСКИЙ РЕКОРДЕР (НЕОБЯЗАТЕЛЬНО)

6.3.2 ПРОГРАММЫ ИСПЫТАНИЙ

6.3.2.1 Вакуумное испытание

6.3.2.2 Испытание Bowie-Dick

6.3.2.3 Детектор воздуха (НЕОБЯЗАТЕЛЬНО)

6.3.3 ХИМИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

6.3.4 БИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

7 АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ

7.1 СИГНАЛЫ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

7.2 СИГНАЛЫ ПЕРЕБОЯ

8 ОШИБКИ ОПЕРАТОРА

9 УПРАВЛЕНИЕ ПРОЦЕССОМ ВРУЧНУЮ

9.1 ПРОПУСК ФАЗЫ ПРОГРАММЫ

10 РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

10.1 ПОДСОЕДИНЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

10.2 ОСТАНОВЛЕННЫЙ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЙ АППАРАТ

10.3 ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ

10.4 В КОНЦЕ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ

11 ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ТО

11.1 ЦЕЛИ ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО ТО

Инструкция по эксплуатации

11.2 ИНСТРУМЕНТЫ И ДРУГИЕ УСТРОЙСТВА, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ТО

11.3 ПЛАН ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО ТО

11.3.1 ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.3.2 ЕЖЕНЕДЕЛЬНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.3.3 ОБСЛУЖИВАНИЕ КАЖДЫЕ ТРИ МЕСЯЦА

11.3.4 ОБСЛУЖИВАНИЕ КАЖДЫЕ ШЕСТЬ МЕСЯЦЕВ

11.3.5 ЕЖЕГОДНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.3.6 ОБСЛУЖИВАНИЕ КАЖДЫЕ ЧЕТЫРЕ ГОДА

11.3.7 ОБСЛУЖИВАНИЕ КАЖДЫЕ ДЕСЯТЬ ЛЕТ

11.4 ГРАФИЧЕСКИЙ РЕКОРДЕР (ДОПОЛНИТЕЛЬНО – СМ. ПРИЛОЖЕНИЕ D:
ИНСТРУКЦИЯ К ЛИНЕЙНОМУ РЕКОРДЕРУ)

11.5 ЦИФРОВОЙ ПРИНТЕР. ЗАМЕНА БУМАГИ

11.6 ЧИСТКА И ЗАМЕНА УПЛОТНИТЕЛЕЙ ДВЕРИ (ОВ)

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

14. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

17. РЕКЛАМАЦИЯ

РАБОТА ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ПАРОГЕНЕРАТОРА (Только Модели E)

ИНСТРУКЦИИ ПО ТО ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ПАРОГЕНЕРАТОРОВ

18 ГАРАНТИЙНЫЙ СЕРТИФИКАТ

ПРИЛОЖЕНИЕ А:

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ НА
БЕЗОПАСНОСТЬ И КАЛИБРОВКУ

ПРИЛОЖЕНИЕ В:

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЕС

ПРИЛОЖЕНИЕ С:

ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТ/

ПЛАН УСТАНОВКИ

ПРИЛОЖЕНИЕ D:

ИНСТРУКЦИЯ К ЛИНЕЙНОМУ
РЕКОРДЕРУ (дополнительно)



Инструкция по эксплуатации

СИМВОЛЫ И БЕЗОПАСНОСТЬ



См. рисунок 2.1 нестерильная сторона и рисунок 2.2 стерильная сторона.



Рисунок 2.1 (B) и рисунок 2.2 (B).

Когда дверь открыта, для того, чтобы добраться до отделения, необходимо нажать на красную аварийную кнопку, чтобы предотвратить закрытие двери, и вынуть ключ из кнопки аварийной остановки до окончания работы.



Рисунок 2.1 (C) и рисунок 2.2 (C).

При загрузке и выгрузке материала из отделения необходимо быть в изоляционных перчатках и предпринять меры предосторожности касательно температуры загрузки и стенок отделения.



Рисунок 2.1 (D) и рисунок 2.2 (D).

Для того, чтобы получить доступ к частям на дне устройства, необходимо использовать ключ лицевой панели.



Когда техническому персоналу необходимо получить доступ к данной части устройства, им необходимо предпринять должные меры предосторожности относительно температуры определенных деталей.



Данный сигнал указывает на то, что доступ к электрическим деталям за панелью сопряжен с риском контакта с напряжением, что опасно для технического состава, работающего на установке.



Данный символ используется на клеммах заземления, защищающих установку.

ВНИМАНИЕ: Для проведения очистки оборудования, см. главы 11.3.1 и 11.3.2.

ВНИМАНИЕ: Касательно инструкций по смазке направляющих желобков двери и наладке пластины безопасности двери, см. главу 11.3.3.

ВНИМАНИЕ: Касательно инструкций по проверке того, что аварийный останов работает правильно, см. главу 11.3.2.



ВНИМАНИЕ! ДО ПРОВЕДЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРИНЯТЬ ВО ВНИМАНИЕ ТО, ЧТО МОГУТ БЫТЬ ГОРЯЧИЕ ЧАСТИ, ЭЛЕМЕНТЫ, НАХОДЯЩИЕСЯ ПОД ДАВЛЕНИЕМ, С РИСКОМ ПРОТЕЧЕК, И ЧАСТИ ПОД ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ НАПРЯЖЕНИЕМ.



Инструкция по эксплуатации

- ВНИМАНИЕ:** Во избежание причинения вреда людям и установке, пользователь должен убедиться, что питание остается в пределах спецификации, установленной производителем.
- ВНИМАНИЕ:** Только квалифицированный персонал должен использовать стерилизационную установку.
- ВНИМАНИЕ:** Установка должна быть транспортирована, введена в эксплуатацию, обслужена и выведена из эксплуатации, только персоналом, назначенным производителем.
- ВНИМАНИЕ:** Использовать только загрузочные/разгрузочные системы, одобренные производителем.
- ВНИМАНИЕ:** Все электрические элементы, которые должны быть подключены к стерилизационному устройству, должны иметь маркировку CE.

1 ВВЕДЕНИЕ, ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ И ПУСК

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Компания Matachana благодарит вас за оказанное доверие. Мы надеемся, что наши товары ответят всем вашим требованиям.

Все машины Matachana произведены в условиях строжайшего контроля качества, что гарантирует высокий уровень сборки. Оборудование отвечает всем текущим стандартам качества, поэтому не представляет опасности для оператора, при условии, что оборудование используется в соответствии с инструкциями, изложенными в данной Инструкции по Эксплуатации.



Безопасность установки не может быть гарантирована, если оборудование не используется строго в соответствии со спецификациями, указанными в данной Инструкции.

Данная Инструкция позволит правильно запустить машину и эффективно работать. Инструкция составлена таким образом, что может использоваться как справочник. Несмотря на это, мы рекомендуем прочитать ее полностью, чтобы иметь общее представление о том, как работает машина. Стерилизационные установки 1000 Серии имеют различные опции, которые позволяют подогнать их работу под ваши особые потребности. Настоящая Инструкция охватывает все эти опции. Они перечислены в параграфе Варианты.

Основное управление представлено в Руководстве для оператора, которое прикреплено к данной Инструкции по Эксплуатации. В нем представлено описание работ, которые необходимо проводить при запуске любого испытания или программы по стерилизации.

Глава 12 включает Гарантийный Сертификат, который описывает подробности соответствующих положений и условий. Данная гарантия подкреплена обширной сетью технической помощи.



ДОКА ЕЩЕ НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЕ УСТРОЙСТВО! Вначале следуйте инструкциям раздела Пуск.

В конце, мы бы хотели напомнить вам, что воспроизведение данной Инструкции

Инструкция по эксплуатации

запрещено.

1.2 ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.2.1 ОПИСАНИЕ

Стерилизаторы медицинские серий Matachana 1000 Серии и WEBECO Серии ЕС, производства компании MATACHANA и оборудованы камерой квадратного сечения 670 x 670мм его глубина и, соответственно, мощность варьирует в зависимости от определенной модели. Стерилизационная установка может быть оснащена одной или двумя дверями, или может иметь или не иметь собственный парогенератор. Двери скользят вверх-вниз и управляются пневматически.

Стерилизационные установки контролируются централизованно посредством программируемой автоматики с цифровыми и аналоговыми входными и выходными данными. Они также оборудованы дисплеем и установками вывода на печатающее устройство, позволяя оператору или технику ТО получать информацию о положении машины и прогрессе программного цикла.

Они оснащены цифровым принтером и графическим самописцем температуры и давления (необязательно). Графический рекордер или самописец может быть установлен только на стороне нестерильной области. Каждая стерилизационная установка имеет 7 заданных стерилизационных программ и программы испытаний. Есть возможность установки дополнительной программы, как описано ниже. Программы, которыми оснащена ваша стерилизационная установка, представлены в Техническом Информационном Листе, который представлен в начале данной Инструкции.

1.2.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Основные технические подробности и характеристики представлены в Техническом Информационном Листе для стерилизационной установки. Данная информация повторяется ниже вместе с другой полезной дополнительной информацией.

а) Дизайн

Код:

Давление:

Температура:

Предохранительные клапаны
отделения:

Предохранительные клапаны
кожуха:

Предохранительные клапаны
генератора:

AD-2000

3 бар

150 °C

1 калиброван при 3 бар

1 калиброван при 3 бар

1 калиброван при 3.3 бар

Согласно стандартам безопасности EN 61010-1 и EN 61010-2-041 В соответствии с EN 285

Инструкция по эксплуатации

Минимальный срок службы стерилизационной установки⁽⁷⁾
(Анализ утомляемости, подсчитанный согласно AD 2000, погрузка")

Минимальный срок службы парогенератора: 3896
циклов⁽⁸⁾

Количество циклов стерилизации
(N)

(Анализ утомляемости, подсчитанный согласно AD 2000,
S1"Упрощенный анализ для циклической погрузки")

b) Основные материалы для сборки
Отделение: Нержавеющая сталь №
1.4404 EN 10028-7 или эквивалент.

Кожух: Нержавеющая сталь № 1.4404 EN
10028-7 или эквивалент.

Дверь(и): Нержавеющая сталь № 1.4404
10028-7 или эквивалент.

134°C	121°C
15360	2820
14000	6970
12000	11120
10000	15270
8000	19420
6000	23570
4000	27720
2000	29800
1000	31870

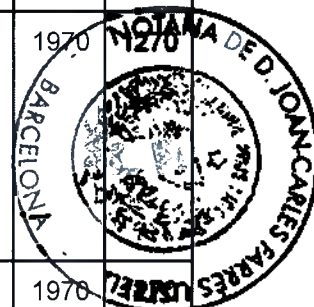
EN

Усиление: Обыкновенная сталь, 1.0425 (P265GH) EN 10028-2 или эквивалент.

c) Размеры

Основные размеры различных моделей стерилизационных установок Серии
1000 даны ниже в таблице 1.1.

МОДЕЛЬ	К-во Дверей	К-во SMS (9)	ОБЩИЙ ОБЪЕМ (m3)	ДОСТУПНОЕ ПРОСТРАНСТВО Ширина Высота Глубина (мм)			РАЗМЕРЫ ОТДЕЛЕНИЯ Ширина Высота Глубина (мм)			ОБЩИЕ РАЗМЕРЫ Ширина Высота Глубина (мм)		
Matachana S1004 E-1, S 1004 V- 1, WEBECO EC 140, EC 140 FD	1	4	0,279	630	630	602	670	670	627	1286	1970	910
Matachana S1004 E-2, S 1004 V- 2, WEBECO EC 240 , EC 240 FD	2	4	0,284	630	630	613	670	670	638	1286	1970	910
Matachana S 1006 E- 1, S 1006 V-1, WEBECO EC 160, EC 160 FD	1	6	0,439	630	630	960	670	670	985	996	1970	910
Matachana S 1006 E- 2, S 1006	2	6	0,444	630	630	970	670	670	996	996	1970	910



Инструкция по эксплуатации

V-2, WEBECO EC 260, EC 260 FD												
Matachana S 1008 E- 1, S 1008 V-1, WEBECO EC 180 , EC 180 FD	1	8	0,573	630	630	1260	670	670	1285	996	1970	1592
Matachana S 1008 E- 2, S 1008 V-2, WEBECO EC 280, EC 280 FD	2	8	0,578	630	630	1270	670	670	1296	996	1970	1592
Matachana S 1010 E- 1, S 1010 V-1, WEBECO EC 110, EC 110 FD	1	10	0.775	630	630	1709	670	670	1735	996	1970	2005
Matachana S 1010 E- 2, S 1010 V-2, WEBECO EC 210, EC 210 FD	2	10	0.774	630	630	1707	670	670	1733	996	1970	2005
Matachana S 1012 E- 1, S 1012 V-1, WEBECO EC 112, EC 112 FD	1	12	0.892	630	630	1974	670	670	2000	996	1970	2270
Matachana S 1012E-2, S 1012V-2, WEBECO EC 212, EC 212 FD	2	12	0.890	630	630	1972	670	670	1998	996	1970	2270

Таблица 1.1: Серия 1000 / EC, основные размеры.

Примечание (7) Необходимо делать замеры, когда достигнут проектный срок службы: Согласно AD 2000,S2 – должен быть сделан NDT (неразрушающий контроль)

-Если результаты верны, то работа разрешена до достижения 10 раз N, при проведении NDT каждые N/2 цикла.

Инструкция по эксплуатации

Примечание (8) Цикл парогенератора: 1 цикл определяется с пуска до остановки парогенератора. Обычно это обозначает один цикл за каждый рабочий день

Примечание (9) SM: Стерилизационный модуль, 30 x 30 x 60 см.

Код, использованный для определения различных моделей в таблице, проиллюстрирован в следующем примере:

MATACHANA S 1008 E-2

Марка _____
Модель (S 1000) _____
Размер (8 STU) _____
Наличие парогенератора (E - п.г. / V –без) _____
Количество дверей (1 – одна / 2 – две) _____

WEBECO EC 180 FD

Марка _____
Модель (S 1000) _____
Размер (8 STU) _____
Наличие парогенератора (FD –без) _____
Количество дверей (1 – одна / 2 – две) _____

d) Электрический вход (7)

Вольтаж:	400 В III + Заземление
Частота:	50 Гц
Мощность:	кВт (В зависимости от модели, см. Лист Спецификаций)
Интенсивность:	A (В зависимости от модели, см. Лист Спецификаций)
Подсоединение:	Автоматический размыкатель цепи (IP1) вводы муфт через единственный многожильный кабель до 70 мм ² . Затягивающий Торсион: 5 до 9 Нм.
Защитные средства:	Автоматический размыкатель цепи IP1, В зависимости от модели Плавкий предохранитель с задержкой срабатывания F3, 20 мм, 2A 250V Плавкий предохранитель с задержкой срабатывания F2, 20 мм, 4A 250V
Уровень загрязнения:	2
Категория установки:	III
Класс Защиты:	1

e) Условия эксплуатации окружающей среды

Температура среды:	0-50°C
Относительная влажность:	≤ 95 % без конденсации
Атмосферное давление:	800 ≤ Д ≤ 1080 мбар
Средний уровень акустической мощности:	< 76 дБА измеренный согласно ISO 3746



Инструкция по эксплуатации

Максимальный уровень акустической мощности: < 80 дБА измеренный
согласно ISO 3746

Электромагнитная совместимость: Выброс в соответствии с EN 50081-2
Защищенность в соответствии с EN 50082-1 и
EN 50082-2

f) Подробности Центрального Технического Обслуживания и Производителя

Производитель: ANTONIO MATACHANA S.A.

Адрес: C/Almogàvares, 174-176

E-08018 Barcelona (Барселона)

SPAIN Spain (Испания)

Примечание(7) Вольтаж, частота и силовые характеристики могут варьировать в зависимости от опций O3 и определенной модели стерилизационной установки. Перед подключением к магистральным линиям всегда проверяйте ярлык с характеристиками установки и диаграмму установки.

1.2.3 УСТАНОВКА

Машину необходимо установить в соответствии с диаграммами установки, предоставленными производителем. Оборудование должно быть расположено на том месте, где его собираются использовать в соответствии с условиями транспортировки, показанными на рисунке 1.1

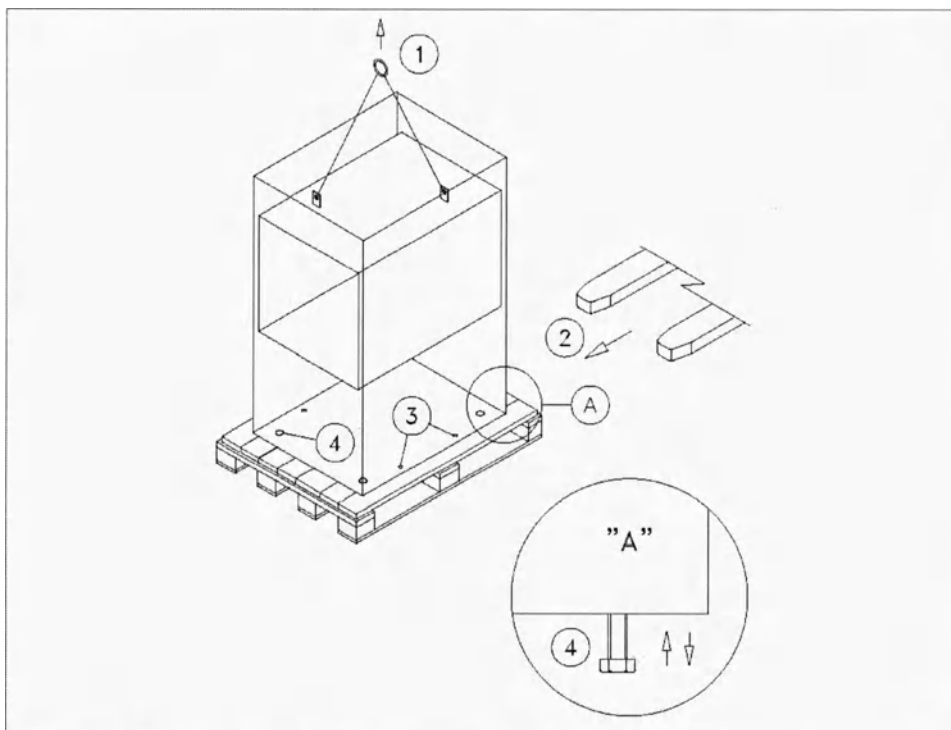


Figure 1.1: Location and installation

The machine has several elements to facilitate transport and unloading.

Рис. 1.1: Расположение и установка

Машина оборудована несколькими приспособлениями для транспортировки и выгрузки.

- 1 Анкерное устройство, предназначенное для подъема оборудования, находится сверху (только серии 1000)
- 2 Для транспортировки машины на деревянном помосте используйте вилочный

Инструкция по эксплуатации

погрузчик.

- 3 Болты, прикрепляющие оборудование к деревянному помосту необходимо убрать до перемещения машины на место установки.
- 4 После установки машины на том месте, где ее будут использовать, ее необходимо выровнять при помощи четырех регулируемых опор и оставить на уровне, указанном на диаграмме установки.
- 5 Если вам требуется передвинуть машину, воспользуйтесь теми же средствами и теми же инструкциями, как и для установки.

1.3 ВАРИАНТЫ

Ниже представлены варианты, с которыми могут быть предоставлены стерилизационные установки Серии 1000. Квадратики напротив каждого варианта показывают, какие опции имеются у вашей стерилизационной установки.

О1 Двери:

О1.1 1 Дверь

☐

О1.2 2 Двери

☐

О2 Подача Пара:

О2.1 Модели E: Встроенный парогенератор

☐

О2.2 Модели V: Сетевой пар

☐

О2.3 Модели EV: Оборудованы парогенератором и
системой подключения внешнего пара

☐

О3 Вольтаж и частота:

О3.1 380-400 В / 50 Гц

☐

О3.2 220-230 В / 50 Гц

☐

О3.3 220 В / 60 Гц

☐

О3.3 Другой вольтаж и частоты

☐☐

О4 Разделение областей

☐

О5 Сигнализатор подачи

О6 Заданные программы

☐

О6.1 Набор стандартных программ для больницы:

Программа Вакуумного испытания

Программа испытания Bowie - Dick

Программа Текстиля и Инструментов

Программа Эластомер

Программа Ускоренный режим

Программа Контейнеры



Инструкция по эксплуатации

Программа Специальный Р

О6.2 Другие наборы программ	☐	
О6.3 Факультативные заданные программы:		.
О6.3.1 Пористый материал, другие (заданные) температуры и установки времени. Включает программу по дезинфекции 105 °С.	☐	.
О6.3.2 Низкая температура	☐	.
О6.3.3 Открытые жидкости с естественным охлаждением	☐	.
О6.3.4 Открытые жидкости с естественным охлаждением + конечное быстрое охлаждение (в кожухе без контрпара)	☐	
О6.3.5 Другая программа (В пределах границ, установленных для больничных версий)	☐	●
О7 Различные программы	☐	
Возможные программы идут в соответствии с выше представленными вариантами. Максимальный общий объем программы равен 99	☐	
О8 Запись: Графический рекордер нестерильной области	☐	
О9 Двери:	☐	
О9.1 Отдельные	☐	
О9.2 Стандартные	☐	
О9.3 L3 Стандартные	☐	●
О10 Температурный датчик продукции.	☐	
О11 Доступ для ТО слева.	☐	.
О12 Сигнализатор разности температурного датчика	☐	..
О14 Дренаж автоматического генератора.	☐	
О15 Панельная обшивка стороны	☐	.

1.4 ПУСК

Рекомендуемая процедура описана в нижеследующих подпунктах. Пожалуйста, проконсультируйтесь с Техническим Информационным Листком Приложения С относительно того, как устанавливать стерилизационную установку.

1.4.1 ПРОВЕРКА УСТАНОВКИ

До запуска стерилизационной установки убедитесь, что оборудование установлено правильно. Вы можете это сделать, проконсультировавшись с инструкциями по

Инструкция по эксплуатации

установке и диаграммами, которые предоставляются, когда бы ни была сделана заявка, и проверив пункты, представленные ниже:



а) Проверьте, установлен ли знак электрических и технических рисков, утечки жидкости с обеих сторон стерилизационной установки. Он должен быть хорошо виден при проходе на территорию ТО.

б) Вольтаж и частота электропитания должны совпадать с указанными на табличке электрических норматив на стерилизационной установке. Данная табличка находится рядом с распределительным ящиком автоматического размыкателя цепи IP1

с) Убедитесь, системы подачи воды и воздуха подсоединены, и каждая из них оборудована вентилем для проведения обслуживания. НЕ ПОВОРАЧИВАЙТЕ ДАННЫЕ ВЕНТИЛИ. Если стерилизационная установка не оборудована парогенератором, проверьте, что она подключена к сети паровой системы.

д) Если стерилизационная установка оборудована парогенератором (опции O2.1 и O2.3), установите выключатель электропитания TC1 на "O". В конце данных инструкций просмотрите диаграмму электрической проводки.

е) Для проверки правильности вольтажа на терминалах, соединяющих стерилизационную установку с сетью электропитания, используйте вольтметр. В случае необходимости включите сетевой выключатель (т.е. выключатель снаружи стерилизационной установки).

1.4.2 ПУСК

а) Убедитесь, что запорные клапаны воды, воздуха и пара закрыты.

б) Если стерилизационная установка оборудована двупольной дверью (опция O1.2), то удалите палец, который держит замковое устройство двери стерильной области (CN2).

с) Если стерилизационная установка оборудована парогенератором (опции O2.1 и O2.2), убедитесь, что выключатель электропитания водяного насоса генератора TC1 установлен "0". Если нет, то установите его в данное положение.

д) Включите выключатель электропитания, IP1, расположенный на передней панели. (Поверните рычаг из "O" на "I"). Проверьте, что чередование фаз правильное "R", "S" и "T", и что ни одна из них не повреждена. Если имеется повреждение, то Сигнал тревоги 5: Обрыв фазы будет показан на экране.

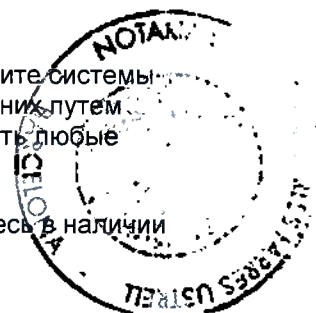
Сенсорный экран нестерильной области покажет инициализацию данных. Через несколько секунд на экране появится главное меню, как показано в главе 4.

Особенно проверьте, что абсолютное давление (предпосылка ПК) соответствует местному атмосферному давлению, выраженному в килопаскалях.

(Нажмите [] если появляется сигнал тревоги 10 (потеря питания) или сигнал тревоги 13 (повреждение парогенератора))

ф) Освободите линии подачи воды и сжатого воздуха. Отсоедините системы подачи воды и воздуха, и циркулируйте жидкость по каждой из них путем открытия вентелей обслуживания, чтобы очистить линии и смыть любые отложения и накипь.

г) Откройте соответствующие вентили обслуживания и убедитесь в наличии



Инструкция по эксплуатации

нагнетающего давления между 2 и 4 бар, и 5 и 7 бар, соответственно. Электрически управляемый клапан, EV5, который контролирует забор воды в бак, должен оставаться открытым до тех пор, пока вода не поднимется до определенного уровня. Если стерилизационная установка оборудована генератором (опции 2.1 и 2.3), то электрически управляемый клапан, контролирующий забор воды в бак генератора, должен работать таким же образом.

h) Чтобы закрыть дверь на стороне нестерильной области, нажмите [□] и подержите.

Соответствующим ключом откройте дверцу в смотровой панели. Удалите палец, удерживающий замковое устройство (CN1). Помните, что данное устройство немедленно встанет в положение запирания.

i) Проверьте направление вращения насоса(ов). Они должны вращаться по часовой стрелке, когда смотришь со стороны мотора. Вытакиватель XE1 водяной насос P2: Вручную активируйте соответствующий контактный фильтр C2 и проверьте направление вращения насоса P2. Парогенератор GV1 водяной насос P1: Включите выключатель электропитания, TC1, (повернув его из позиции "O" на "I") и смотрите за направлением вращения насоса P1. (Контактный фильтр уже был активирован работой парогенератора). Измените соединение, если вам необходимо изменить направление вращения насоса(ов). Это происходит путем отсоединения стерилизационной установки от источника питания (при помощи внешнего переключателя рабочего) и проверки, что в терминалах, подсоединяющих стерилизационную установку к питающей линии, нет напряжения. Затем, поменяйте двухфазное соединение до или после данных терминалов. Включите (внешний) выключатель электропитания и проверьте в какую сторону вновь повернется насос(ы).

j) Если стерилизационная установка оснащена парогенератором (опции O2.1 и O2.2), включите выключатель электропитания TC1. Заработает водяной насос P1. Затем, как только будет достигнут требуемый уровень воды в парогенераторе, включите два нагревательных элемента до тех пор, пока генератор не достигнет своего рабочего давления (между 2.7 и 3 бар).

k) Спустите и откройте запорный вентиль обслуживания паровой системы.

l) Проверьте работы двери(ей) путем нажатия соответствующей [□] кнопки(ок). Дверь стерильной области не откроется, если ее открытие зависит от удачного завершения процесса стерилизации (опция O9.2).

m) Выполните программу Вакуумного испытания и какой-либо процесс стерилизации. В соответствии с инструкциями, указанными в главе 4. Как только завершится процедура пуска, стерилизационная установка будет готова для нормальной работы или для проведения всех необходимых проверок и испытаний на месте установки.



1.4.3 КАЧЕСТВО

а) ПАР

Пар участвует в процессе стерилизации:

- 1) Как нагревающий агент.
- 2) Как стерилизующий агент.

Конечно, в обоих случаях важно качество пара. Однако, надо помнить, что когда он используется в качестве стерилизующего агента, эффективность процесса стерилизации будет частично зависеть от качества пара.

Инструкция по эксплуатации

Нелегко получить пар хорошего качества из центральной системы, которая обычно предназначена для других целей (для прачечной, кухни, отопления и т.д.). Характеристики пара могут полностью меняться в зависимости от его потребления другими пользователями.

Несмотря на все сказанное, из центральной системы все-таки можно получить пар, требуемого качества. Европейский Стандарт UNE-EN285 / EN 285, устанавливает следующие характеристики: Степень сухости: Должна быть не менее 0.9, или 0.95, если требуется провести стерилизацию стали. Перегрев: Менее 25K, измеренных в свободном паре атмосферного давления.

Неконденсирующиеся газы: Содержание должно составлять менее 3.5% от объема. Данные характеристики должны быть удовлетворены согласно условиям испытаний, описанных в вышеизложенном документе.

Пульсация давления: Менее $\pm 10\%$ перед редукционным клапаном. Коэффициент редукции не должен быть больше 2 к 1.

б) ВОДА

Качество воды может меняться в зависимости от того, оснащена стерилизационная установка парогенератором или нет.

1) СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ УСТАНОВКИ СО ВСТРОЕННЫМ ПАРОГЕНЕРАТОРОМ

Качество подачи воды парогенератора должно быть адекватным для производства пара, подходящего для использования в процессе стерилизации.

Характеристики, рекомендуемые в вышеупомянутом Стандарте UNEEN285 / EN 285, показаны ниже в Таблице 1.2.

2) СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ УСТАНОВКИ БЕЗ ПАРОГЕНЕРАТОРА ИЛИ ПОДАЧА ВОДЫ В СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УСТАНОВКУ.

Качество подачи воды наименее важно, когда стерилизационные установки не оборудованы парогенераторами. Единственное, качество воды должно быть удовлетворительного качества, чтобы избежать коррозии, износа и нароста накипи на насосе, выталкивателе или резервуаре с водой. Вода должна быть классифицирована как пригодная для питья (желательная температура подачи должна быть менее 15° C, с уровнем жесткости между 0.7 и 2.0 ммол/л).

3) СИСТЕМА ОХЛАЖДЕНИЯ (для стерилизационных установок, оснащенных данной опцией)

Температура охлаждающей воды на входе составляет мин. 5°C, температура обратной воды равна максимум 15°C патрубок DN20

Типичную подключенную нагрузку, ($\Delta T=5K$) пиковая величина для 2 мин. 1012 3.8 м³/ч 155 кВт, используйте для охлаждения конденсата и рабочей воды насоса через теплообменники.

Типичное значение подсоединения, ($\Delta T=5K$) пиковая величина для 2 мин. 1004 1,2 м³/ч 43 кВт 1006 1,9 м³/ч 65 кВт 1008 2,6 м³/ч 90 кВт 1010 3,2 м³/ч 125 кВт 1012 3,8 м³/ч 155 кВт

	Конденсат	Вода
Осадок после выпаривания	$\leq 1,0$ мг/кг	≤ 10 мг/л
Соль кремниевой кислоты, SiO ₂	$\leq 0,1$ мг/кг	≤ 1 мг/л

Инструкция по эксплуатации

Железо	$\leq 0,1$ мг/кг	$\leq 0,2$ мг/л
Кадмий	$\leq 0,005$ мг/кг	$\leq 0,005$ мг/л
Свинец	$\leq 0,05$ мг/кг	$\leq 0,05$ мг/л
Другие тяжелые металлы	$\leq 0,1$ мг/кг	$\leq 0,1$ мг/л
Хлорид	$\leq 0,1$ мг/кг	≤ 2 мг/л
Фосфат	$\leq 0,1$ мг/кг	$\leq 0,5$ мг/л
Электропроводность (при 20 °C)	≤ 3 μ S/cm	≤ 15 μ S/cm
pH	≤ 5 а 7	≤ 5 а 7
Жесткость	$\leq 0,02$ ммол/л	$\leq 0,02$ ммол/л
Вид	Безцветный, Чистый, Без осадка	Безцветный, Чистый, Без осадка

Таблица 1.2: Содержание примесей в конденсате парогенератора и подаче воды.

с) СЖАТЫЙ ВОЗДУХ

Как таковой сжатый воздух не влияет на процесс стерилизации. Он должен быть адекватным для хорошей работы пневматических цилиндров и автоматических механизмов. Рекомендуется, чтобы подаваемый сжатый воздух был сухим, профильтрованным при 25 μ m, и не содержал капли масла больше 2 μ m.

2 СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫМ АППАРАТОМ

2.1 НЕСТЕРИЛЬНАЯ ОБЛАСТЬ

Данный раздел описывает различные средства мониторинга и контроля, расположенные на лицевой панели нестерильной области. Все данные элементы показаны на Рис. 2.1. Номер, идентифицирующий каждый предмет на рисунке, соответствует последнему числу в соответствующем подразделе.

2.1.1 ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

Выключатель электропитания подсоединяет стерилизационную установку к (или отключает ее от) подачи электроэнергии. Если стерилизационная установка оснащена собственным парогенератором, то ручной выключатель также имеет функцию автоматического отсоединения для стандартной электрозащиты.



2.1.2 КНОПКА ЗАКРЫТИЯ И БЕЗОПАСНОСТИ ДВЕРЦЫ

Кнопка безопасности блокирует проникновение напряжения к цифровым выводам, следовательно, даже если бы мы захотели закрыть или открыть двери (несмотря на то, что стерилизационная установка делает цикл), нам бы это не удалось. Она блокирует проникновение фазы, но не блокирует главный выключатель.

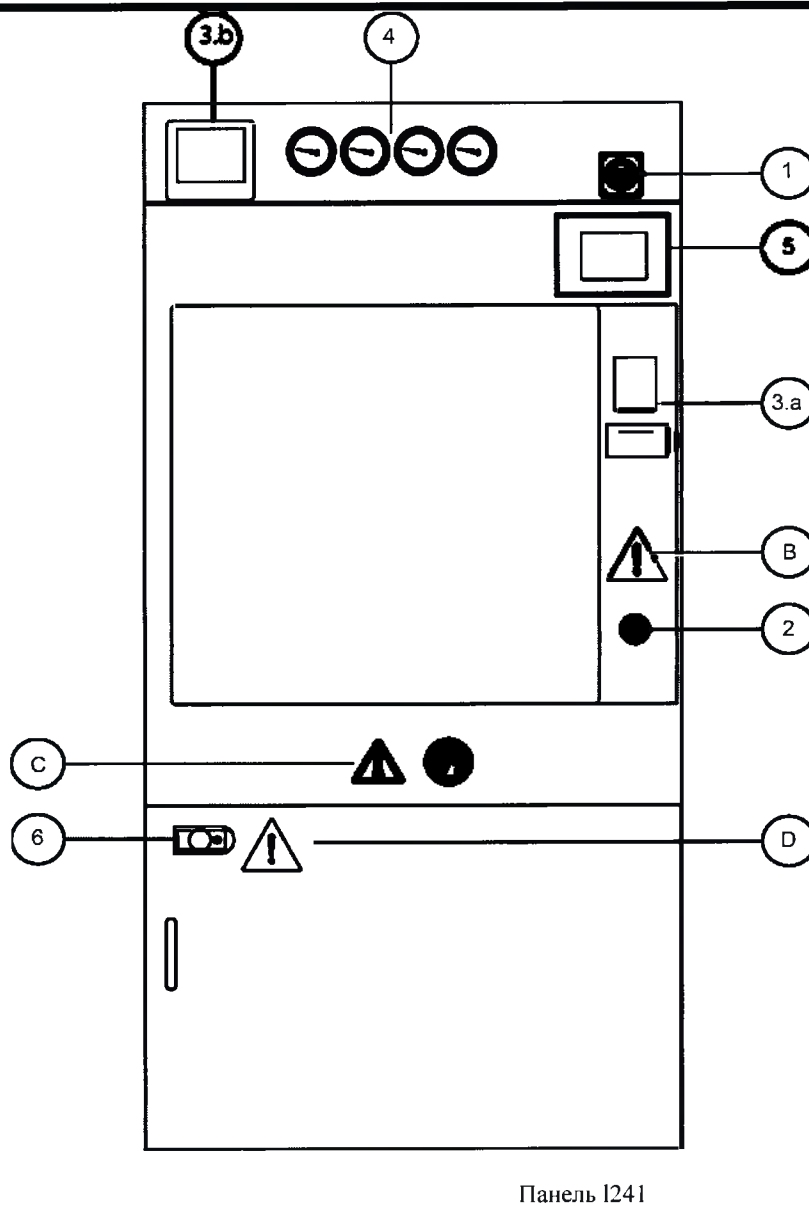
Инструкция по эксплуатации

Если машина делает цикл, то, когда мы нажимаем красную кнопку безопасности, происходит мгновенный сброс цикла, переходящий в фазу исходного положения, таким образом, температура и давление стерилизационной установки стабильны.

Чтобы стерилизационная установка вновь заработала, в начале необходимо разблокировать красную кнопку безопасности. Поверните ключ красной кнопки безопасности, чтобы произвести ее разблокировку. Как только это сделано, можно открывать и закрывать дверцы, так, чтобы вновь заработал пневматический модуль. С другой стороны, если дверь получила команду открытия, то она продолжает выполнять данную команду. Если она выполняет команду закрытия, то оператор может продолжить закрытие нажав .



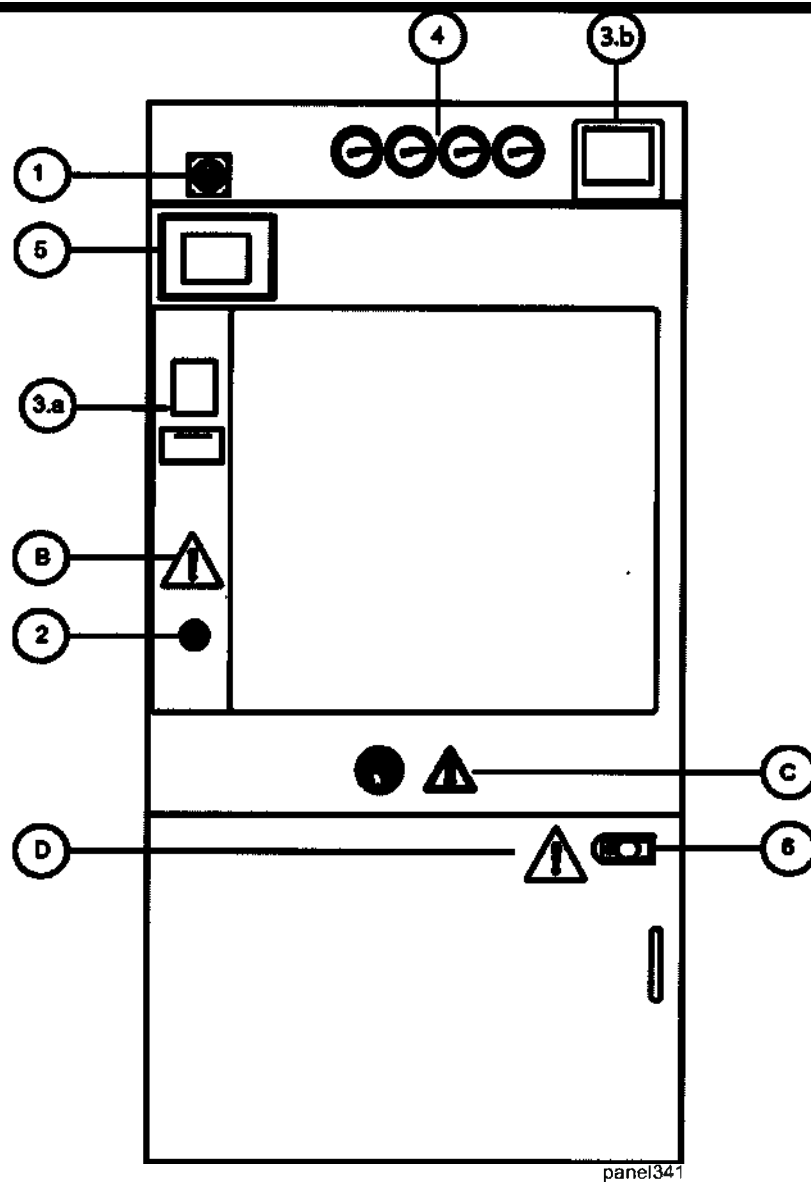
Инструкция по эксплуатации



- Панель I241
- 1. ГЛАВНЫЙ ВЫЛЮЧАТЕЛЬ
 - 2. КНОПКА ЗАКРЫТИЯ И БЕЗОПАСНОСТИ ДВЕРЦЫ
 - 3.a ЦИФРОВОЙ ПРИНТЕР
 - 3.b ГРАФИЧЕСКИЙ РЕКОРДЕР (НЕОБЯЗАТЕЛЬНО)
 - 4. МАНОМЕТРЫ
 - 5. СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН
 - 6. НСО ЗАМОК СМОТРОВОЙ КРЫШКИ
 - В, С, D: См. главу "Символы и Безопасность"

Рисунок 2.1: Стерилизационные аппараты, лицевая панель нестерильной области.

Инструкция по эксплуатации



Панель 341

1. ГЛАВНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ

2. КНОПКА ЗАКРЫТИЯ И БЕЗОПАСНОСТИ ДВЕРЦЫ.

3a. ЦИФРОВОЙ ПРИНТЕР

3b. ГРАФИЧЕСКИЙ РЕКОРДЕР (НЕОБЯЗАТЕЛЬНО)

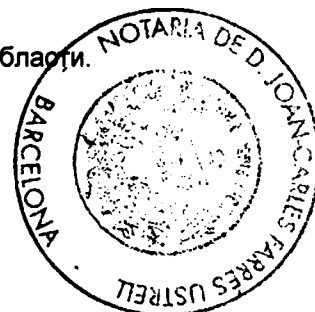
4. МАНОМЕТРЫ

5. СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН ТРМ-1000

6. НСО ЗАМОК СМОТРОВОЙ КРЫШКИ

B, C, D: См. главу "Символы и Безопасность"

Рисунок 2.1: Стерилизационные установки, лицевая панель нестерильной области.



Инструкция по эксплуатации

2.1.3 РЕКОРДЕР

Стерилизационная установка оборудована цифровым рекордером или самописцем (принтер), и аналоговый рекордер (опция O8) расположен на стороне нестерильной области:

а) Цифровой принтер: Предоставляет письменную информацию о производимом процессе в форме распечатки данных о давлении, температуре, времени и всех сигналах тревоги и ручных вмешательств в процесс, таких как сбрасывание и ручной пропуск фазы.

Информация, предоставляемая принтером, более подробно описана в главе 6.

б) Аналоговый рекордер (необязательно): Графический рекордер выдает непрерывный линейный график давления и температуры.

Давление Область значений: от 0 до 400 кПа, абсолют

Цвет линии: КРАСНЫЙ

Температура: Область значений: от 50 до 150 °C

Цвет линии: ЗЕЛЕНый

2.1.4 МАНОМЕТРЫ

Представлены следующие манометры

Манометр давления/вакуума отделения: Область значений от -1 до +4 бар.

Манометр давления/вакуума кожуха: Область значений от -1 до +4 бар.

Манометр вакуумметрического давления пара: Область значений от -1 to +4 бар.

Показывает, что давление парогенератора или паровой системы в норме.

Воздушный манометр: Область значений от 0 до 10 бар. Показывает давление подачи воздуха.

2.1.5 СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН

Сенсорный экран – это графический дисплей 5.7", 8-цветов STN-LCD. Имеет подсветку и разрешение 320x240 пикселей.

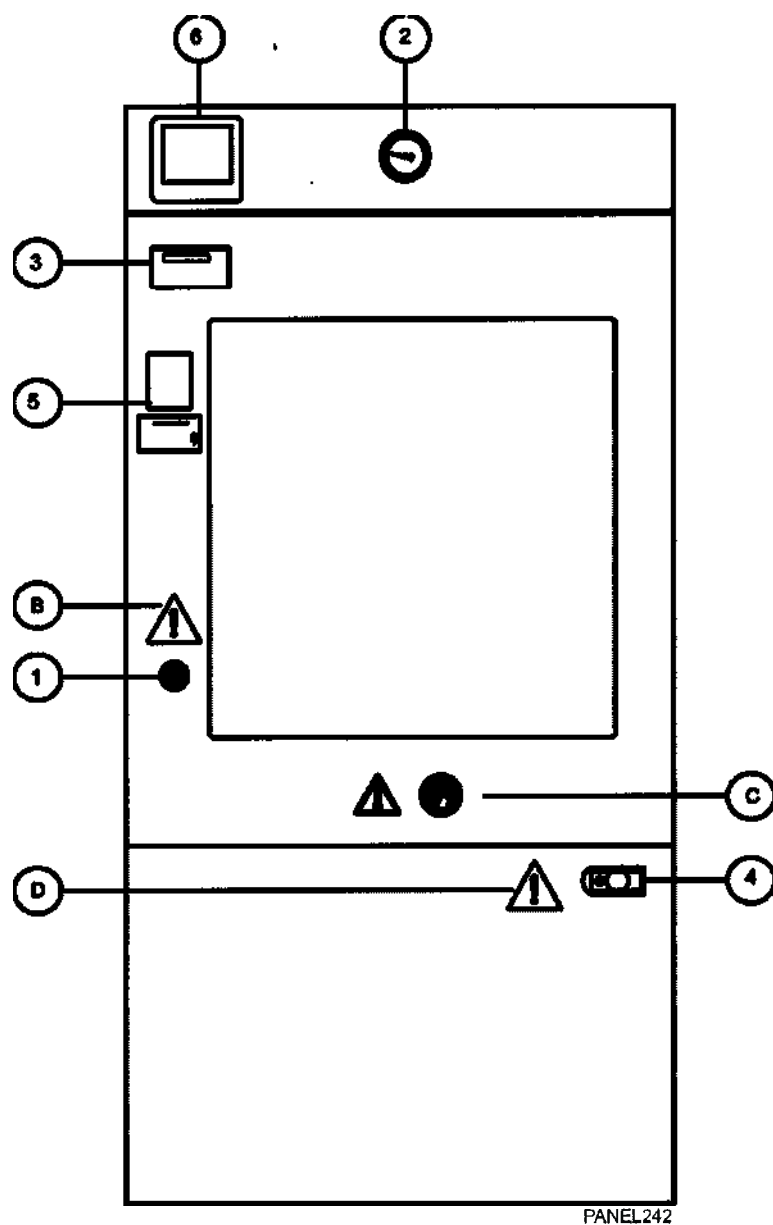
Сенсорный экран показывает статус стерилизационной установки, значения процесса и любой сигнал тревоги или ошибку цикла. Более того, стерилизационной установкой можно управлять через прикосновение к различным областям экрана.



2.1.6 ЗАМОК СМОТРОВОЙ КРЫШКИ НЕСТЕРИЛЬНОЙ ОБЛАСТИ

Данный замок предотвращает открытие смотровой крышки нестерильной области для проведения ТО. Чтобы открыть замок, необходимо использовать ключ, который должен быть на сохранении у ответственного члена бригады. Как только замок откроется, нажмите центральную кнопку, которая отпускает ручку и позволяет открыть смотровую крышку. При открытой смотровой крышке дверь нестерильной области не может быть опущена, так как имеется блокировочное устройство, предотвращающее данное действие.

Инструкция по эксплуатации



Панель 242

1. КНОПКА ЗАКРЫТИЯ И БЕЗОПАСНОСТИ ДВЕРЦЫ
2. МАНОМЕТР
3. ОР-1000 ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ
4. ЗАМОК СМОТРОВОЙ КРЫШКИ СТЕРИЛЬНОЙ ОБЛАСТИ
- 5 ЦИФРОВОЙ ПРИНТЕР (Необязательно)
- 6 ГРАФИЧЕСКИЙ РЕКОРДЕР (Необязательно)
- В, С, D, E. См. главу "Безопасность и Символика"

Рисунок 2.2: Стерилизационная установка, лицевая панель стерильной области.



Инструкция по эксплуатации

2.2 СТЕРИЛЬНАЯ ОБЛАСТЬ

Ниже перечислены и описаны различные средства контроля и управления, расположенные в стерильной области двухдверных стерилизационных установок (опция O1.2). Смотри Рисунок 2.3 касательно расположения каждого из данных элементов. Как и в нестерильной области, номера, идентифицирующие каждый элемент, соответствуют последней цифре следующих подпунктов.



2.2.1 КНОПКИ ЗАКРЫТИЯ И БЕЗОПАСНОСТИ ДВЕРЦЫ

Кнопка безопасности блокирует проникновение напряжения к цифровым выводам, следовательно, даже если бы мы захотели закрыть или открыть двери (несмотря на то, что стерилизационная установка делает цикл), нам бы это не удалось. Она блокирует проникновение фазы, но не блокирует главный выключатель.

Если машина делает цикл, то, когда мы нажимаем красную кнопку безопасности, происходит мгновенный сброс цикла, переходящий в фазу исходного положения, таким образом, температура и давление стерилизационной установки стабильны.

Чтобы стерилизационная установка вновь заработала, в начале необходимо разблокировать красную кнопку безопасности. Поверните ключ красной кнопки безопасности, чтобы произвести ее разблокировку. Как только это сделано, можно открывать и закрывать дверцы, так, чтобы вновь заработал пневматический модуль. С другой стороны, если дверь получила команду открытия, то она продолжает выполнять данную команду. Если она выполняет команду закрытия, то оператор может продолжить закрытие нажав

2.2.2 МАНОМЕТР

Манометр давления/вакуума отделения: Область значений от -1 до +4 бар.

2.2.3 ПАНЕЛЬ ОПЕРАТОРА

Панель оператора оснащена мембранной клавиатурой с 18 клавишами и подсветкой LCD с 2 x 20 строками знаков (см. Рисунок 2.3). LCD отображает значения процесса и сигналы тревоги. Клавиатура может использоваться для определенных командных функций и позволяет двигаться по различным меню, выбирать нужные варианты и вводить новые соответствующие значения.

Ниже описывается значение каждой клавиши

Инструкция по эксплуатации

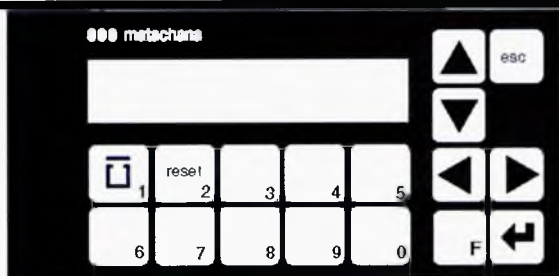


Figure 2.3: Sterile Area Control Panel.

A) NUMBER KEYS [0]-[9]:

Рис. 2.3: Панель Управления Стерильной Области

A) ЦИФРОВЫЕ КЛАВИШИ [0] – [9]

Цифровая клавиатура позволяет вводить данные, запрашиваемые различными разделами меню. Чтобы ввести число, нажмите [F] и одновременно число, которое нужно ввести.

B) КЛАВИША СБРОСА:

Клавиша сброса дает возможность отменить фазу окончания программы, оставляя стерилизационную установку готовой к началу нового процесса.

C) КЛАВИША ДВЕРИ:

Данная клавиша позволяет производить следующие операции:

- 1) Открытие и закрытие двери стерильной области
- 2) Отмена звукового сигнала окончания программы (гудок)

D) ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ КЛАВИША [F]:

Данная клавиша позволяет вводить цифровые данные. См. раздел (A)

E) КЛАВИШИ КУРСОРА (СО СТРЕЛКАМИ):

Данные клавиши дают возможность передвигаться по меню в направлении, указанном стрелкой на клавише.

F) [ESC] КЛАВИША:

Данная клавиша позволяет вернуться из подменю к соответствующей строке и отменить значение, которое вы ввели, до подтверждения.

G) ENTER:

Данная клавиша используется для подтверждения введенного вами значения в строку меню или для перехода от одной странице к другой, находящейся ниже.

OP-1000 МЕНЮ ЭКРАНОВ ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ

Разбивка экранов, отображенных на панели управления OP-1000, подробно описана ниже.



Инструкция по эксплуатации

А) ЭКРАНЫ ПУСКА

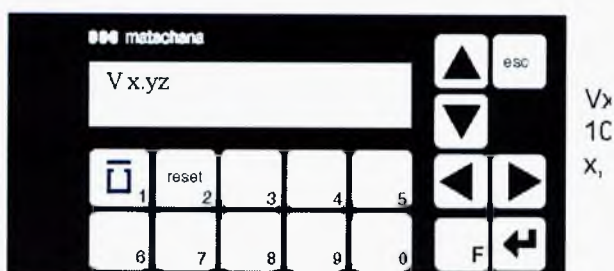


Figure 2.4: Screen 2.1. Version of internal memory.

Рис. 2.4: Экран 2.1. Версия внутренней памяти

Vx.yz показывает версию внутренней памяти экрана OP1000, где x, y и z представляют цифровые значения.

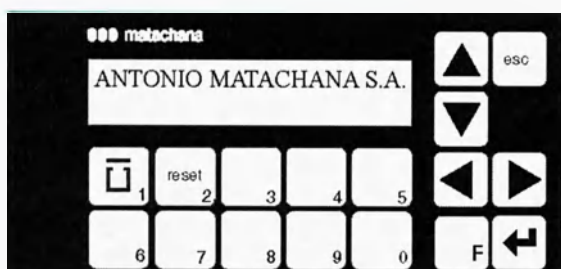


Figure 2.5: Screen 2.2. Zero warning message.

Рис. 2.5: Экран 2.2. Сообщение нулевого предупреждения

Это так называемый текст "Нулевого Предупреждения". Если не обнаружена никакая проблема (сигнал тревоги или ошибка), то при нажатии **[ESC]**, чтобы справиться о списке прошлых записей или записи сигналов тревоги, появится данная запись.

После последовательности испытания появляются экраны пуска. Они показывают версию программы экрана OP1000 и, так называемый, текст "Нулевого Предупреждения", который, всего навсего, состоит из названия производителя: "ANTONIO MATACHANA S.A."



Figure 2.6: Screen 2.3. Active alarms.

Рис. 2.6: Экран 2.3. Активные сигналы тревоги.

За сообщением "Нулевого Предупреждения" будет отображен активный сигнал тревоги, и вы должны признать его, нажав **[↵]**

Инструкция по эксплуатации



Figure 2.7: Screen 2.4. End of start-up.

Рис. 2.7: Экран 2.4. Конец пуска.

Как только вы признали сигналы тревоги (если таковые есть) или истек период пуска, появится сообщение - конец пуска.

В) ЭКРАНЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

По завершению последовательности пуска, появятся экраны пользователя, предоставляющие информацию о процессе и позволяющие управлять дверью стерильной стороны (см. главу 3). Допуск к списку прошлых сигналов тревоги можно получить, нажав [esc]. Данный список показывает 50 последних сигналов тревоги в хронологическом порядке. Чтобы просмотреть список, используйте клавиши [▲] [▼]. Для выхода из данного списка, вначале нажмите [esc], чтобы вернуться к первому сигналу тревоги, а затем, нажмите [↶], чтобы вернуться к экранам пользователя.

Первый экран пользователя показывает название текущей программы и ее фазу, выполняемую в данный момент. Если в настоящее время никакой цикл не осуществляется, то будет показан последний выполненный процесс.

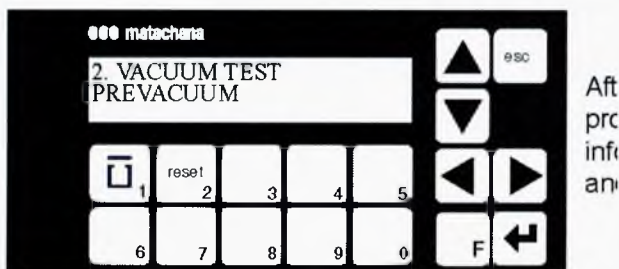


Figure 2.8: Screen 3.1. Current program and phase

Рис. 2.8: Экран 3.1. Текущая программа и фаза

После окончания автоматического процесса пуска экрана, появится экран, информирующий вас о текущей программе и ее фазе.

С этого экрана вы можете передвинуться на экран второго пользователя, который позволяет управлять дверями и предоставляет информацию о статусе цикла при нажатии [▶]. Экран отображает положение дверей, цикла и сигналов тревоги. "O" сверху кнопки двери показывает, что дверь будет открыта, в то время, как "C" показывает, что она будет закрыта, когда вы нажмете на ключ двери (см. главу 3)



Инструкция по эксплуатации

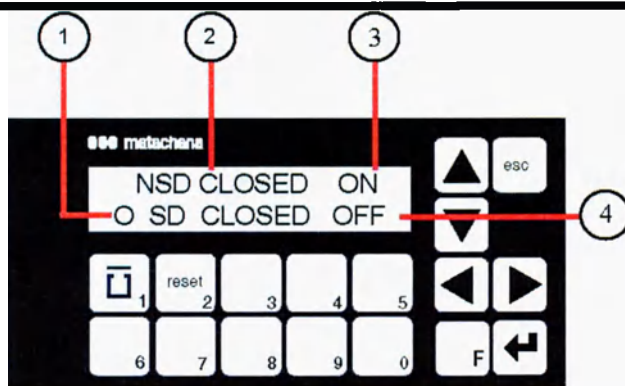


Рисунок 2.9: Экран 3.2. Положение двери

1- Ключ двери	3- Статус цикла	4-Сигнал тревоги
O = функция открытия	= цикл остановлен	= нет сигналов
C = функция закрытия	ON = в работе	ALA = Вкл. предупреждающий сигнал
	SF = пропуск фазы	OFF= Выкл. предупреждающий сигнал
2- Положение (См. главу 3)	NOK = неправильный цикл	RST= сигнал тревоги о прерывании
	OK = cycle correct	

Показание положения двери говорит о положении двух дверей, а показание ключа двери говорит о том, будет ли дверь открыта или закрыта, при его нажатии (см. главу 3).

Показание статуса цикла показывает, находится ли цикл в работе (ON), пропустил ли он фазу программы (SF) (см. главу 9), и результат в конце процесса. OK показывает, что результат правильный, в то время как NOK показывает, что результат неправильный. Если в данной части экрана нет никакого сообщения, это значит, что цикл остановлен.

Код сигнализации говорит о том, были ли активизированы какие-либо сигналы тревоги (ALA). Если сигнал тревоги более неактивен, то это показано как (OFF). Сигналы прерывания отображены как (RST), так как процесс выполняет фазу сброса (см. главу 7). Если в данной части экрана нет никакого сообщения, это значит, что цикл остановлен.

В добавление к данным показаниям, данный экран также отображает сигналы тревоги, когда они появляются, и сообщения окончания процесса, которые занимают весь экран. Нажмите

кнопку [1], чтобы принять сигналы тревоги и окончание процесса. Как уже было сказано, вы можете увидеть последние 50 сигналов тревоги при нажатии [esc].

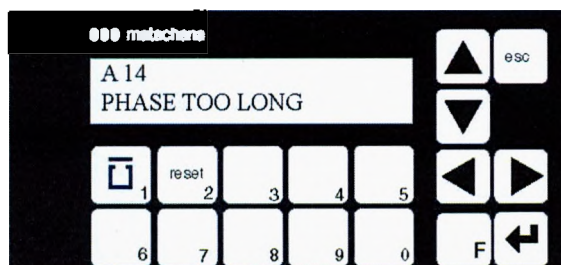


Figure 2.10: Message d'alarme.

Когда бы не произошел сигнал тревоги, на экране отображается сообщение сигнала тревоги.

Инструкция по эксплуатации

Нажмите [↩], чтобы принять данный сигнал.

Нажмите [▶], чтобы перейти на другой экран, который позволяет вам видеть показания давления кожуха и отделения. Чтобы вернуться на предыдущий экран, нажмите [◀].



Figure 2.11: Screen 3.3. Chamber and jacket pressure.

Рис. 2.11: Экран 3.3. Давление отделения и кожуха.

Данный экран показывает давление в отделении и кожухе.

Следующий экран пользователя позволяет увидеть показания отделения и записи температуры. Оба этих значения будут идентичны, так как датчик записи находится там же, где и датчик отеления. Чтобы войти в данный экран, нажмите [▶] в предыдущем экране. Чтобы вернуться, нажмите [◀].

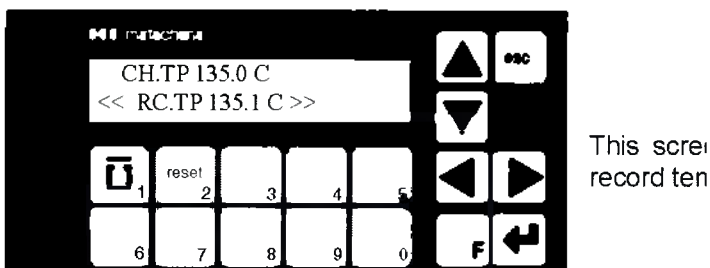


Figure 2.12: Screen 3.4. Chamber and record temperature.

Рис. 2.12: Экран 3.4. Запись температуры и отделения.

Данный экран отображает показатели записи температуры и отделения.

Следующий экран позволяет увидеть, сколько прошло времени за текущую фазу и сколько всего прошло времени с начала цикла. Чтобы войти в данный экран, нажмите [▶] в предыдущем экране. Чтобы вернуться, нажмите [◀].

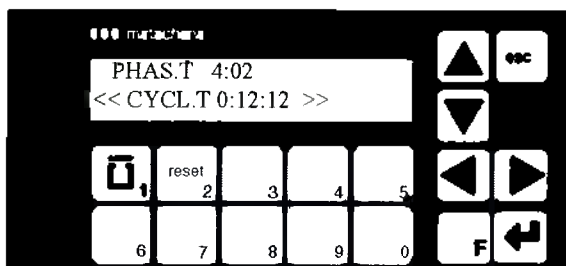


Figure 2.13: Screen 3.5. Phase and cycle time.

Рис. 2.13: Экран 3.5. Время фазы и цикла.

Данный экран отображает общее время цикла (в часах, минутах и секундах), и сколько прошло времени за текущую фазу (в минутах и секундах).

С) ЭКРАНЫ ИСПЫТАНИЯ



Инструкция по эксплуатации

Как только стерилизационный аппарат начинает работать, появляется ряд показаний прибора. Они соответствуют внутренней процедуре испытания экрана. Проверенные компоненты – это памяти EPROM, RAM and FLASH EPROM, три типа компонентов, используемых панелью.

D) СИСТЕМНЫЕ ЭКРАНЫ



Нажатие [**ces**] на предыдущем экране (экран 3.5), относит вас к экрану допуска системы. Допуск к системе необходим для проведения работ по наладке и ТО, которые не требуются для нормального использования стерилизационной установки. Данные работы **должен выполнять** персонал Технического Обслуживания.

Нажмите [**reset**] на данном экране, чтобы перейти к экрану ввода пароля. Чтобы уйти с данного экрана, просто нажмите [**▶**] в предыдущем экране. Затем, нажмите [**◀**], чтобы выйти с этого экрана.



2.2.4 ЗАМОК СМОТРОВОЙ КРЫШКИ СТЕРИЛЬНОЙ ОБЛАСТИ

Данный замок препятствует открытию смотровой крышки стерильной области для доступа ТО. Для открытия нужен ключ, который должен храниться у ответственного члена персонала. Как только замок открыт, нажмите центральную кнопку, которая отпускает ручку и, таким образом, позволяет открыть смотровую крышку. Пока открыта смотровая крышка, дверь стерильной области нельзя опустить, так как там имеется блокировочное устройство, предотвращающее подобное действие.

3 РАБОТА ДВЕРЕЙ



3.1 ОТКРЫТИЕ И ЗАКРЫТИЕ ДВЕРЕЙ

Управление дверями меняется в соответствии с определенной моделью и опциями каждой стерилизационной установки. Описание, представленное ниже, охватывает все возможные рабочие модели, с которыми может быть поставлена ваша стерилизационная установка. Конечно, вы должны следовать описанию, которое отвечает вашей конкретной стерилизационной установке, как представлено в Таблице 1.1 главы 1 данной Инструкции.

3.1.1 ОДНОДВЕРНЫЕ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ УСТАНОВКИ. ВАРИАНТ 01.1

Дверь может быть открыта и закрыта при условии, что стерилизационная установка не выполняет какую-либо работу, или достигла окончания процесса.

Нажмите [**□**], чтобы открыть дверь. Чтобы закрыть дверь, нажмите [**□**] и подержите. Если прекратите удерживать кнопку [**□**], дверь вернется в исходное положение, пока вы вновь не нажмете [**□**].

Для открытия двери по завершению процесса, нажмите [**ACK**], чтобы подтвердить окончание процесса до нажатия [**□**]. В противном случае, дисплей покажет Ошибка 1. См. главу 8 Рабочие Ошибки.

Полжение двери показано иконкой [**□**]. Машина полагает, что дверь всегда закрыта, поэтому иконка всегда будет показывать, что закрыта противоположная дверь. Символы положения дверей и их значения даны в разделе 3.1.5.

Инструкция по эксплуатации

3.1.2 ДВУХДВЕРНЫЕ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ УСТАНОВКИ. ВАРИАНТ О1.2

Любая дверь может быть открыта и закрыта при условии, что стерилизационная установка включена и не находится в стадии выполнения работы, что она закончила начатый процесс, и дверь на противоположной стороне закрыта.

Чтобы открыть дверь нестерильной области, нажмите [□] на сенсорном экране двери нестерильной области. Чтобы открыть дверь стерильной области, нажмите [□] на панели управления двери стерильной области. Чтобы закрыть дверь, нажмите и удерживайте [□]. Если вы перестанете удерживать [□], дверь вернется в исходное положение, пока вы вновь не нажмете [□].

По завершению процесса стерилизации, дверь стерильной области может быть открыта путем нажатия [**□**], чтобы отключить звуковой сигнал. Затем, нажмите [**reset**], чтобы подтвердить окончание процесса, и [**□**], чтобы открыть дверь.

Чтобы открыть дверь нестерильной области по завершению процесса, нажмите **[ACK]**, чтобы подтвердить окончание процесса и, затем, нажмите **[□]**. В противном случае, дисплей покажет Ошибка 1. См. главу 8 *Рабочие Ошибки*.

Положение каждой из дверей показано на обеих сторонах стерилизационной установки иконкой . Положение дверей на стерильной стороне показано сообщением, высвеченным на экране 2 (положение двери). Символы положения двери и их значения даны в разделе 3.1.5.

3.1.3 СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ УСТАНОВКИ С ДВУМЯ АВТОНОМНЫМИ ДВЕРЯМИ. ВАРИАНТЫ О1.2 И О9.1

Действия, требуемые от оператора для открытия или закрытия дверей, точно такие же, как описано в предыдущем разделе. Отличие заключается лишь в действиях по открытию одной или другой двери, которые стерилизационная установка выполняет автоматически. Данные действия описаны ниже:

Когда дверь закрыта, уплотнитель между отделением и дверью (что-то наподобие сальника) находится под давлением, чтобы обеспечить герметичность между стерильной и нестерильной областью. Открытие и закрытие дверей включает следующие действия:

Открытие: Вначале, происходит разгерметизация уплотнителя двери. Внутри корпуса уплотнителя в течение минуты создается вакуум, чтобы отделить его от двери. Затем, убирается замковое устройство и начинается открытие.

Заккрытие: Дверь поднимается до тех пор, пока не достигнет закрытого положения. Как только она в нем оказывается, замковый механизм закрывает ее на месте. Через десять секунд прокладка двери герметизируется. В случае если происходит отмена закрытия, путем нажатия клавиши [□] после закрытия двери, внутри прокладки не происходит создание вакуума для подготовки к открытию.

3.1.4 СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ УСТАНОВКИ С ДВУМЯ СТАНДАРТНЫМИ ДВЕРЯМИ. ВАРИАНТЫ О1.2 И О9.2 ИЛИ О1.2, О9.1 И О9.2.

В двухдверных стерилизационных установках (вариант 01.2), оборудованных стандартными дверями (вариант 010.2), не имеет значения, являются ли двери автономными или нет (вариант 010.1) – действия, которые должен произвести пользователь для открытия и закрытия дверей, такие же, как описаны выше в соответствующих разделах. Однако, имеются ограничения, наложенные на открытие и закрытие каждой двери, что описано ниже.

Каждую дверь можно по усмотрению открыть и закрыть при следующих

Инструкция по эксплуатации

обстоятельствах:

а) ДВЕРЬ НЕСТЕРИЛЬНОЙ ОБЛАСТИ: предполагается, что стерилизационная установка не выполняет никакую работу и не находится в стадии окончания процесса, дверь стерильной области закрыта. Данная дверь не может быть открыта до завершения цикла **стерилизации**, пока дверь стерильной области не будет открыта и вновь закрыта, и пока нажатие **[АСК]** не подтвердит окончание процесса. Если было выполнено испытание или неправильный цикл, то при нажатии **[АСК]** будет возможным открыть только эту дверь.

б) ДВЕРЬ СТЕРИЛЬНОЙ ОБЛАСТИ: может быть открыта только, когда стерилизационная установка достигнет конца процесса **стерилизации**, при закрытой двери нестерильной области. Данную дверь нельзя открыть в конце вакуумного или Bowie-Dick испытания или при неправильном цикле.

3.1.5 СТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ УСТАНОВКА С ДВУМЯ L3 СТАНДАРТНЫМИ ДВЕРЯМИ. ВАРИАНТЫ 09.1 И 09.3

Когда открыта дверь L3 области, дверь не L3 области не может быть открыта до тех пор, пока не пройдет правильный цикл **стерилизации** без сигнала тревоги и пропуска программы.

3.1.6 СИГНАЛЫ ПОЛОЖЕНИЯ ДВЕРИ В НЕСТЕРИЛЬНОЙ ОБЛАСТИ

Иконка двери на сенсорном экране нестерильной области может указывать на следующие ситуации:

Горизонтальные сегменты иконки указывают на статус каждой двери. Верхний горизонтальный сегмент указывает на положение двери стерильной области, в то время как нижний горизонтальный сегмент указывает на статус двери нестерильной области. Значение каждого из этих символов представлено в нижеследующей таблице.

СИМВОЛ	значение
	Обе двери закрыты и заперты
	Дверь нестерильной области открыта или находится в процессе открытия. Мигание
	Дверь стерильной области открыта или находится в процессе открытия

Figure 3.1: Положение двери нестерильной области

Если есть что-то, мешающее нормальному открытию или закрытию двери, на экране появится соответствующее сообщение об ошибке (см. главу 8 *Рабочие Ошибки*)

3.1.7 СИГНАЛЫ ПОЛОЖЕНИЯ ДВЕРИ СТЕРИЛЬНОЙ ОБЛАСТИ

Индикаторная панель стерильной области показывает положение дверей. Ниже представлены сообщения для всех возможных положений.

Инструкция по эксплуатации



Figure 3.2: Sterile area control panel. Door status.

Рис. 3.2: Панель управления стерильной области. Положение двери.

Экран положения двери (экран 2) показывает сообщение, информирующее о положении каждой двери. Аббревиатура **NSD** указывает на дверь нестерильной области, а **SD** на дверь стерильной области. Буква над кнопкой двери [□] говорит о том, какая операция будет произведена при нажатии данной кнопки. **C** означает, что дверь будет закрыта, а **O**, то что она будет открыта.

сообщение	значение
NSD OPEN	Дверь нестерильной области открыта или находится в процессе открытия
SD OPEN	Дверь стерильной области открыта или находится в процессе открытия.
NSD CLOSED	Дверь нестерильной области открыта и заперта.
SD CLOSED	Дверь стерильной области открыта и заперта.
NSD AP > pre	Относительное давление в отделении свыше 0.2 бар. Дверь нестерильной области не может быть открыта.
SD AP > pre	Относительное давление в отделении свыше 0.2 бар. Дверь стерильной области не может быть открыта.
NSD CLOSING	Дверь нестерильной области получила команду закрытия.
SD CLOSING	Дверь стерильной области получила команду закрытия. Продолжайте удерживать кнопку, пока не появится сообщение SD CLOSED .
NSD LOCKED	Дверь нестерильной области находится в процессе открытия, но замковый механизм не отпущен. Смотри главу 8 <i>Рабочие Ошибки</i> .
SD LOCKED	Дверь стерильной области находится в процессе открытия, но замковый механизм не отпущен. Если данная ситуация длится более минуты, то на дисплее появляется сообщение, что операция по открытию отменена. Смотри главу 8 <i>Рабочие Ошибки</i> .



Инструкция по эксплуатации



3.2 СИСТЕМА БЕЗОПАСНОСТИ ДВЕРИ

Все двери, в независимости от того, одна или две двери у стерилизационной установки, оснащены следующими блокировочными устройствами и функциями (очевидно, в случае с однодверными стерилизационными установками, все, что следует, относится к одной двери):

- 1) Механизм, который прерывает закрытие двери, если есть что-то блокирующее ее путь.
- 2) Механизм, который предотвращает открытие двери, если соответствующая смотровая панель открыта для проведения обслуживания машины. Смотри главу 8 *Рабочие Ошибки*.
- 3) Невозможно начало процесса или проникновение пара в отделение или кожух до тех пор, пока обе двери не закрыты и не замкнуты. Смотри главу 8 *Рабочие Ошибки*.
- 4) Если какая-либо из дверей остается открытой или не замкнутой, или давление в двери падает слишком низко, то любой процесс немедленно останавливается, и пар больше не поступает ни в отделение, ни в кожух. Смотри главу 7: *Сигналы тревоги*.



3.3 СИСТЕМА БЛОКИРОВКИ ДВЕРИ

В двухдверных стерилизационных установках (вариант О1.2), операционные системы связаны для того, чтобы предотвратить одновременное открытие дверей. Это значит, что:

- 1) Никакая дверь не может быть открыта, если другая уже открыта, или была нажата соответствующая кнопка [□] для ее открытия.
- 2) Когда одна дверь открыта, другая не может быть открыта, таким образом стандартные двери делают данную опцию невозможной. Если мы пытаемся открыть противоположную дверь не естественным путем (силой), то уже открытая дверь останется в заданном положении, но в ситуации, когда обе двери открыты, мы отключаем напряжение машины. Когда мы вновь включаем машину, дверь, которая была открыта, закрывается автоматически.

3.4 ВАРИАНТ – ДВОЙНОЙ КОНТРОЛЬ

Если ваш стерилизационный аппарат оборудован данной опцией, смотрите главу 4.8.

4 МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ И ВЫБОРА ПРОГРАММЫ

4.1 ПОДСОЕДИНЕНИЕ АВТОМАТА

Когда машина включена, на экране на несколько секунд появляются сообщения инициализации и пробные сообщения, как показано ниже⁽¹⁾:

Инструкция по эксплуатации

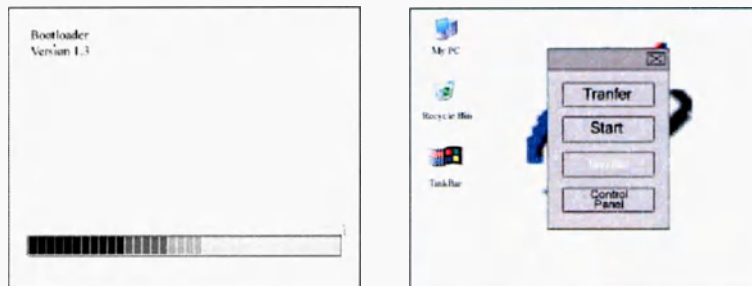
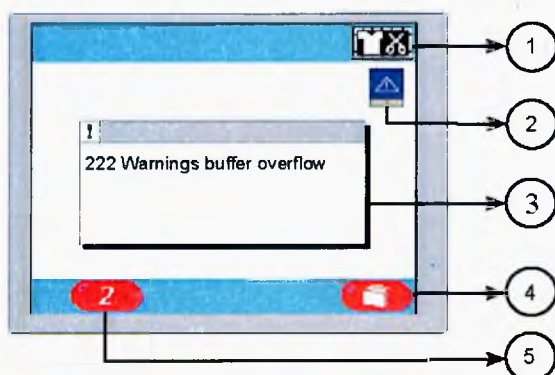


Figure 4.1: Start-up screens

Рис. 4.1: Экраны пуска

ВНИМАНИЕ: ВО ВРЕМЯ ПУСКА, НЕ ПРИКОСАЙТЕСЬ НИ К КАКИМ ЧАСТЯМ ЭКРАНА. ЕСЛИ ВЫ СЛУЧАЙНО НАЖАЛИ "SERIAL DOWNLOAD" (СЕРИЙНАЯ ЗАГРУЗКА), ТО ВЫ ДОЛЖНЫ НАЖАТЬ "BOOT CONFIGURATION" (КОНФИГУРАЦИЯ САМОЗАГРУЗКИ), ЧТОБЫ ПУСТИТЬ СТЕРИЛИЗАЦИОННУЮ УСТАНОВКУ.

Пример выкладки экранов, которые появляются позже, как показано на следующей диаграмме. Данная выкладка используется для всех экранов:



1- Идентификационная иконка: идентифицирует текущий экран.

2-Предупреждение сигнала тревоги: показывает, что имеется сигнал тревоги. Нажмите данную иконку, чтобы перейти в буфер сигналов тревоги (См. главу 7 Сигналы тревоги).

3-Окно - Предупреждение: область экрана, которая появляется автоматически, когда появляется сигнал тревоги или предупреждение системы. Чтобы закрыть это окно, нажмите на него (если показывает предупреждение) или нажмите на клавишу подтверждения (если показывает сигнал тревоги) (См. главу 7 Сигналы тревоги).

4- Назад к предыдущему экрану: иконка на кнопке показывает экран, к которому вы вернетесь, если нажмете ее.

5- Двойной экран: данный экран имеет две страницы. Эта иконка позволяет вам переходить от одной страницы к другой.

Примечание (1) Начальный экран показан здесь в качестве примера. Вместо этого могут быть показаны другие сообщения. Результат также должен считаться правильным.

4.2 ВЫБОР ПРОГРАММЫ

После начального экрана появляется **основной экран**:



Инструкция по эксплуатации

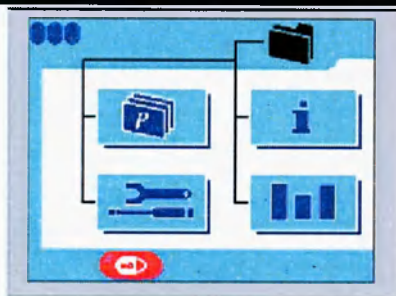


Figure 4.2: Main menu

Рис. 4.2: Главное меню



Figure 4.3: Password screen

Рис. 4.3: Экран ввода пароля

Для выбора программы нажмите [F1], чтобы ввести экран, показывающий доступные рабочие программы. Если вы хотите выбрать программу испытания, то, вначале, нажмите [F2], чтобы получить разрешение на выбор программы испытания.

Таким же образом, [F2] меняется на [F3], чтобы сообщить, что вы можете выбрать программы испытания. Как только данные программы будут выбраны, появится следующий экран:

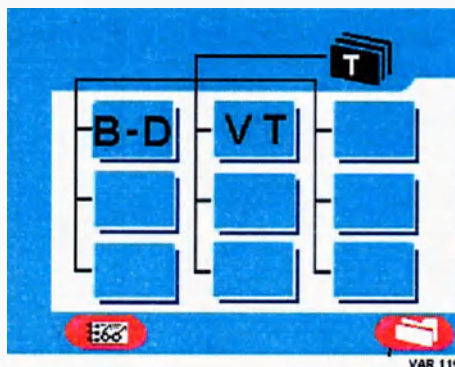


Figure 4.4: Test programs

Рис. 4.4: Программы испытаний

Имеются две программы испытания: Вакуумное испытание (VT) и испытание Bowie-Dick (B-D) (См. главу 5). Чтобы выбрать одну из них, нажмите кнопку с соответствующей иконкой.

Если вы хотите выбрать рабочую программу, то вам необходимо идти на следующий экран:

Инструкция по эксплуатации

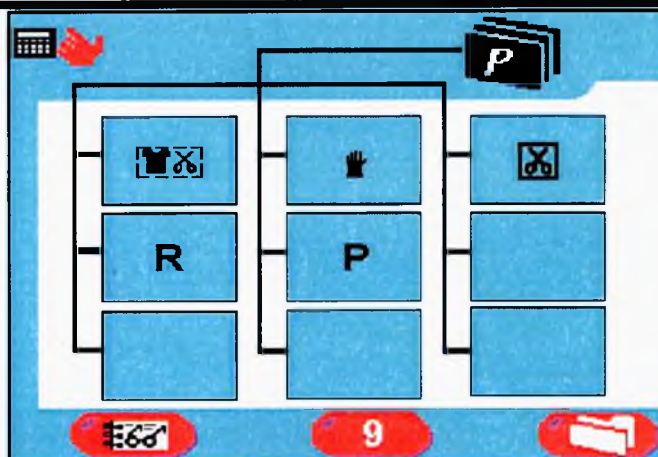


Figure 4.5: Production programs

Рис. 4.5: Производственные программы

Имеется пять заданных программ и одна программа, которую можно выбрать из списка опций (См. главу 5). Чтобы выбрать одну из 5 заданных программ, нажмите кнопку с соответствующей иконкой.

Если вам нужна программа 6 (необязательная), то нажмите [9], чтобы выбрать, ту какую из списка опций вы хотите загрузить в позиции 6. Данный список появится при нажатии [9], в зависимости от опций с какими была поставлена стерилизационная установка.

Чтобы выбрать необходимый вариант, вы выберите на экране (рис. 4.5.1) параметр, соответствующий варианту согласно указателю в главе 5. Чтобы сделать выбор, вы должны нажать клавиши курсора вперед и назад. Для подтверждения выбранного значения нажмите [OK], и вы вернетесь на экран рис. 4.5 с измененными параметрами программы [9]. Если вы нажмете [ESC], то вы вернетесь на экран рис. 4.5, но без измененных параметров программы.

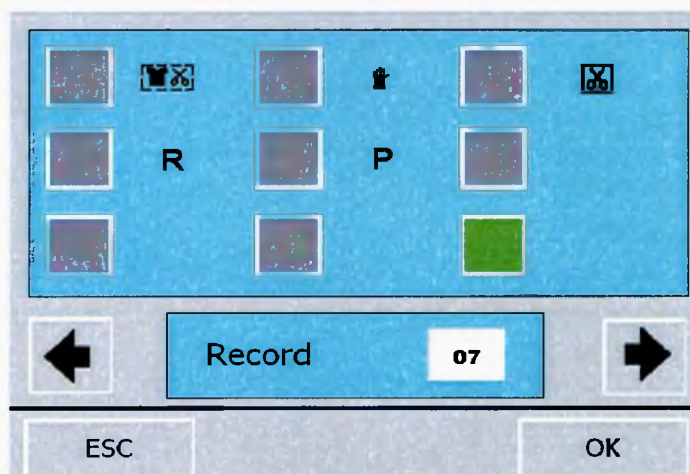


Figure 4.5.1: Program selection parameters

Рис. 4.5.1: Параметры выбора программы



Инструкция по эксплуатации

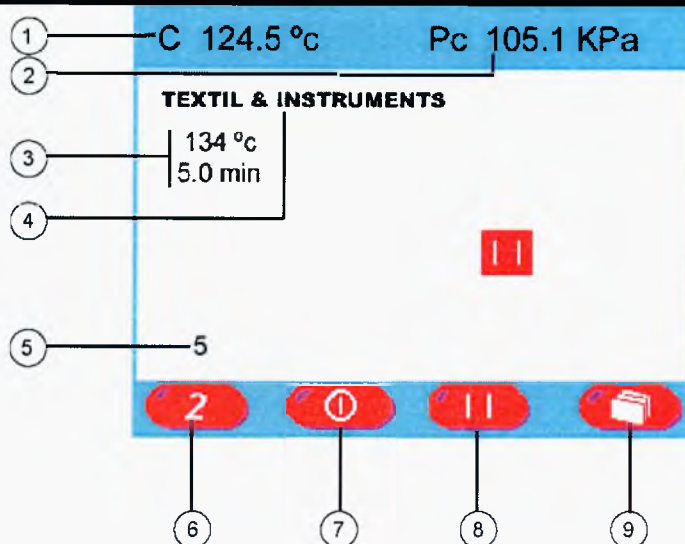


Figure 4.6.1: Variables display

Рис. 4.6.1: Дисплей переменных

- 1 Температура отделения в °C
- 2 Абсолютное давление отделения в кПа
- 3 Выбранные параметры цикла: температура и время стерилизации.
- 4 Название Цикла
- 5 Действительный Код Оператора
- 6 Страница 2
- 7 Кнопка Пуск
- 8 Кнопка двери
- 9 Предыдущий экран

Инструкция по эксплуатации

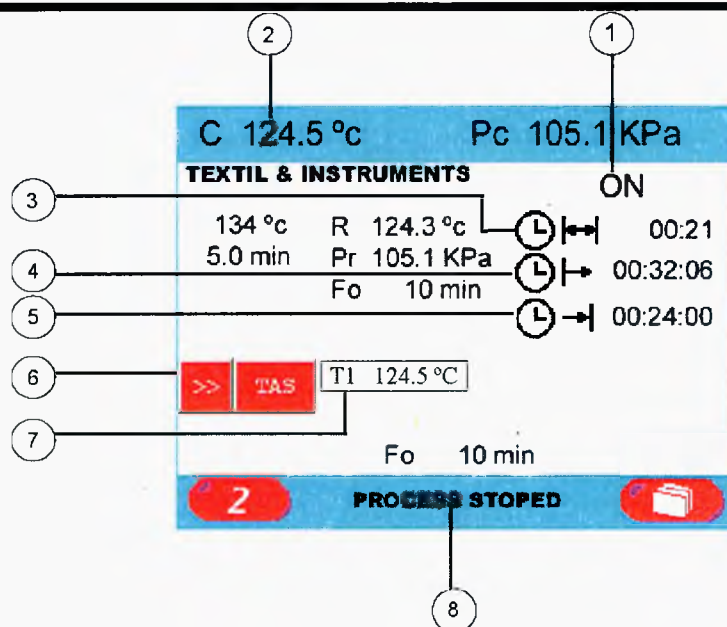


Figure 4.6.2: Variables display

Рис. 4.6.2: Дисплей переменных

- 1 Сигнал вкл./выкл.:ON (Вкл.) показывает, что цикл в работе. RST показывает сброс цикла
- 2 Температура отделения в °C
- 3 Время фазы: показывает, сколько прошло времени с начала текущей фазы
- 4 Общее время цикла: показывает, сколько прошло времени с начала цикла
- 5 Время фазы: показывает, сколько прошло времени с начала текущей фазы.
- 6 T.A.S Кнопка: Для перехода на другую фазу. Необходимо ввести пароль
- 7 Кнопка для отчетов датчика продукции Pulsador paro lectura sondas de producto ⁽¹⁾
- 8 Название текущей фазы

Примечание(1) Только для опции Открытых Жидкостей. Если имеется более 1 датчика продукции, то при нажатии зеленой кнопки может быть отображено сканирование всех датчиков. При нажатии красной кнопки, будет показан выбранный датчик продукции.

4.3 ДИСПЛЕЙ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ

Как только вы выбрали нужную программу, вы переходите к экрану технологических параметров (рис.4.6.1-4.6.2). Это двойной экран (две страницы). Чтобы перейти на вторую страницу (рис.4.7), нажмите [1]. Данный экран позволяет открывать и закрывать дверь нестерильной стороны и начинать цикл. Также он показывает значения процесса: температура контроля



Инструкция по эксплуатации

и записи, давление отделения и кожуха, F значение.

Если цикл находится в работе, вы не можете уйти с экрана, искл. только если пойдете на страницу 2 (рис.4.7). Когда цикл окажется в работе, появится название текущей фазы, время фазы и время, оставшееся до окончания программы. Когда вы нажимаете Старт, иконка открытия двери становится неактивной, и вы не можете открыть дверь до окончания цикла. Кнопка пуска становится менее яркой, чтобы показать, что идет процесс. Как было сказано, у данного экрана две страницы. Содержание второй страницы следующее:

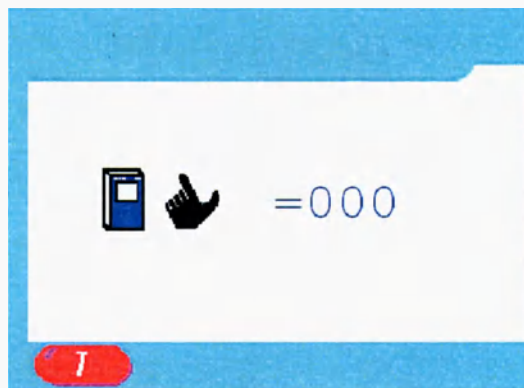


Figure 4.7: Entering the operator code

Рис. 4.7: Ввод кода оператора

Страница 2: состоит из панели, где оператор может ввести свой код. Чтобы вернуться на предыдущий экран, нажмите [].

Диаграмма цикла продвинется вперед по мере продвижения процесса, показывая следующие фазы: до-стерилизация, обработка или стерилизация, пост-стерилизация и конец. Как только цикл закончился, вы можете уйти с экрана.

4.4 ПРОГРАММЫ РЕДАКТИРОВАНИЯ

4.4.1 ПОКАЗ ПАРАМЕТРОВ

Экран программ испытаний (рис. 4.4) и экран рабочих программ (рис. 4.5) предоставляют доступ к экрану параметров. Данная опция позволяет просматривать параметры (температура и время стерилизации, время сушки, и т.д.) заданных программ и изменять их в случае различных программ. Чтобы отредактировать параметры, иконка на экране выбора должна поменяться с [] (режим отображения данных) на [] (режим редактирования). Для того, чтобы это сделать, необходимо ввести пароль пользователя "1234"(см. раздел 4.2) через экран испытания или экран продукции.

Инструкция по эксплуатации



Figure 4.8: Editing parameters

Рис. 4.8: Редактирование параметров

Когда вы выбираете программу через иконку в режиме редактирования, вы переходите на экран редактирования параметров.

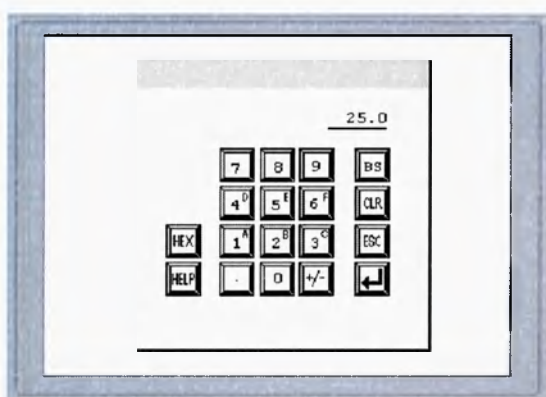
Нажимайте стрелки вверх/вниз [↑] [↓], чтобы увидеть другие параметры программы. Если вы хотите сохранить измененные параметры, нажмите [✓].

Если вы хотите распечатать список параметров, нажмите [🖨️].

4.4.2 ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ

Вы можете изменить только те параметры, которые считаются изменяемыми. Список программ и параметров, с которыми предоставляется стерилизационная установка, представлен в главе 5. Выберите программу, которую вы хотите изменить, также как программу для дисплея. Чтобы ввести новое значение, нажмите на имеющееся значение. После этого появится экран, который даст возможность ввести цифровые значения (рис. 4.9).

Значение кнопок управления



- [0]..[9] : Введите цифры от 0 до 9.
- [+/-] : Меняет знак + на -, и обратно.
- [.] : Вводит десятичную точку.
- [HEX] : Не используется.
- [HELP] : Показывает окошко помощи.
- [BS] : Удаляет знаки, отмеченные черным.
- [CLR] : Удаляет все знаки.
- [ESC] : Отменяет вход и закрывает окно.
- [↵] : Подтверждает вход и закрывает окно.

Рис. 4.9: Ввод данных

Экран показывает максимальное и минимальное разрешенное значение для каждой переменной. Если вы введете значение, выходящее за пределы данных границ, то появится предупреждение.

4.5 ТО, НАСТРОЙКА И ПРОГРАММИРОВАНИЕ



Инструкция по эксплуатации

Из главного меню (рис. 4.2) вы можете перейти на экран ТО, настройки и программирования путем нажатия []. Чтобы перейти на Экран ТО, нажмите [].

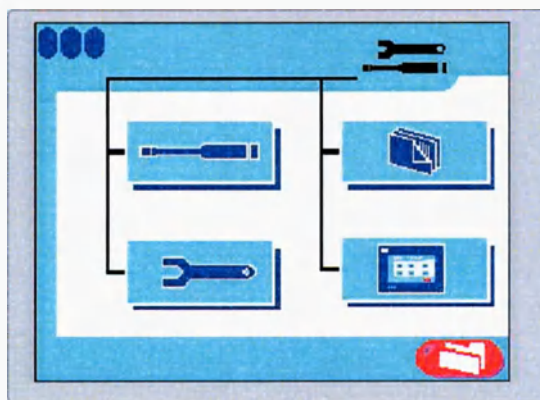


Figure 4.10: Maintenance, Adjustments and Programming

Рис. 4.10: ТО, Настройка и Программирование

4.5.1 ТО

Нажмите [], чтобы вывести экран ТО (рис. 4.11). Когда вы нажмете данную иконку, появится окошко для ввода пароля (см. раздел 4.2). Вы получите пароль при установке стерилизационной установки. Данный экран предоставляет доступ к серии вариантов конфигурации.

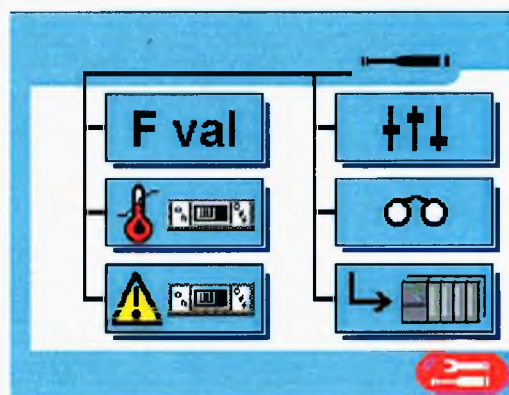


Figure 4.11: Maintenance

Рис. 4.11: ТО

Доступные варианты конфигурации:

4.5.1.1 ПРОГРАММИРОВАНИЕ ЗНАЧЕНИЯ F

Для данной опции нажмите []. Значение F или значение стерилизации рассчитывается при помощи уравнения [1] с добавлением результатов уравнения [2], которые периодически высчитываются во время процесса (только во время нагревания, стерилизации и испарения, или охлаждения).

Инструкция по эксплуатации

$$\Delta F_i = \Delta t_i \times 10^z \quad [1]$$

$$F = \sum F_i \quad [2]$$

Где:

T_i -температура отделения или датчика продукции (если таковой имеется).

T_{ref} -исходная температура в отношении значения стерилизации или эквивалента

Время подсчитывается

z -z значение

Δt -расчетный период для увеличения значения F (ΔF_i)

Данный экран позволяет определить значения для исходной температуры и z . Чтобы изменить данные значения, надо открыть замочек на иконке с замком.

Экран программирования F значения выглядит следующим образом:

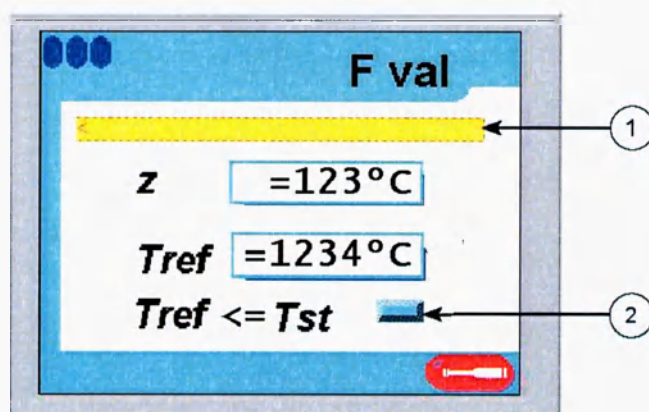


Figure 4.12: Programming the F value

Рис. 4.12: Программирование значения F

1-Сообщение, указывающее, разрешены ли запрограммированные величины или нет.

2-Кнопка для определения, совпадения или несовпадения исходной температуры и температуры стерилизации.

Чтобы изменить значение z , нажмите на имеющееся значение и введите новое при помощи клавиатуры.

Нажатие [] (рис. 4.12) определяет совпадение/несовпадение значения исходной температуры и температуры стерилизации.



Инструкция по эксплуатации

Если вы выбираете (=), то значение F будет подсчитано, принимая исходную температуру как равную температуре стерилизации выполняемой программы. Полученные значения F, поэтому, будут временным эквивалентом всего процесса при температуре стерилизации.

Если вы выбираете (<>), то исходной температурой будет температура, введенная в поле, соответствующее T_{ref} .

Значение z является значением инактивации, также известным как фактор z. Оно выражает увеличение температуры, которое необходимо умножить на 10, скорость при которой микроорганизмы инактивируются. Для стерилизации используется значение z, равное 10 °C. Однако, вы можете выбирать значения между 1 и 20 °C.

4.5.1.2 ПОВОРАЧИВАНИЕ СИГНАЛИЗАТОРОВ ВКЛ. И ВЫКЛ.

Нажатие [ ] выводит экран, который позволяет активизировать или деактивизировать следующие сигналы тревоги:

СИГНАЛ 6 СЛИШКОМ НИЗКАЯ ТЕМПЕРАТУРА

СИГНАЛ 7 СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА

СИГНАЛ 8 ОТКАЗ ДЕТЕКТОРА ТЕМПЕРАТУРЫ

СИГНАЛ 9 НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ ПРОКЛАДКИ ДВЕРИ

СИГНАЛ 10 ПОТЕРЯ ПИТАНИЯ

СИГНАЛ 11 ОТКАЗ ЦИРКУЛЯЦИОННОГО НАСОСА

СИГНАЛ 12 ОТКАЗ ВАКУУМНОГО НАСОСА

СИГНАЛ 13 ОТКАЗ ПАРОГЕНЕРАТОРА

Сигналы с 1 по 5, 14, 15, 16, 17 и 18 невозможно деактивировать. Смотри главу 7 **Сигналы тревоги**.

Чтобы активировать или деактивировать сигнал тревоги, нажмите кнопку рядом с номером рассматриваемого сигнала тревоги. Сигнал тревоги активирован, если световой сигнал [] зеленый, и деактивирован – если красный.

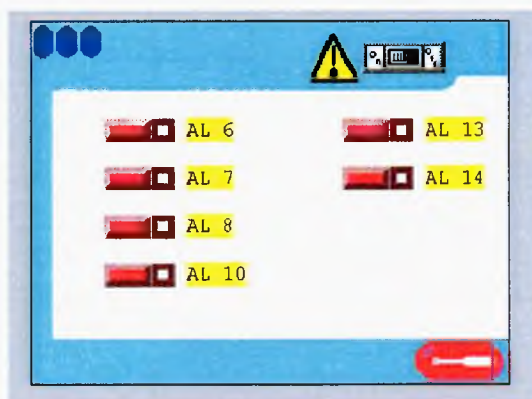


Figure 4.13: Turning the alarms on and off

Рис. 4.13: Поворачивание сигналов тревоги вкл. и выкл.

Инструкция по эксплуатации

4.5.1.3 ПОВОРАЧИВАНИЕ ДЕТЕКТОРОВ ВКЛ. И ВЫКЛ.

Если стерилизационная установка оборудована детекторами температуры, нажатие [] выводит экран, который позволяет их активировать/деактивировать.

Чтобы модифицировать данные значения, необходимо открыть замок. Для активации/деактивации детектора нажмите кнопку рядом с номером рассматриваемого детектора. Детектор активирован, если световой сигнал [] зеленый, и деактивирован – если красный.

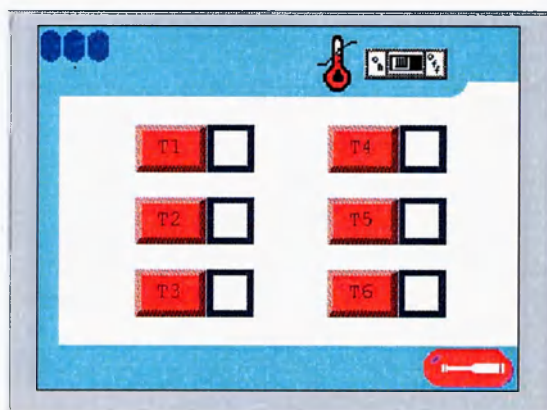


Figure 4.14: Turning the probes on and off

Рис. 4.14: Поворачивание детекторов вкл. и выкл.

4.5.1.4 НАСТРОЙКА

Для вывода экрана настройки нажмите [] на экране ТО (рис. 4.11). Этот экран позволяет проводить консультации, настройки и действия по программированию процесса. Помимо всего прочего, вы можете настраивать дату и время, контрастность экрана, уровень громкости и язык сообщений.

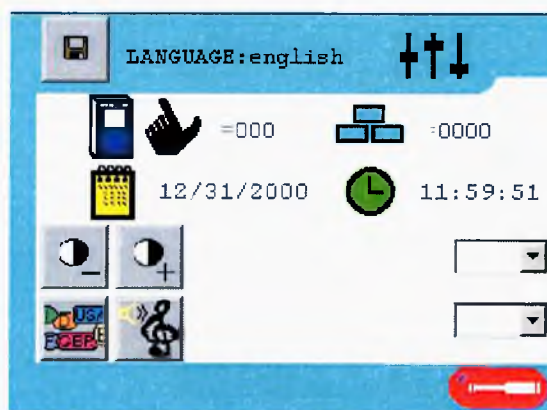
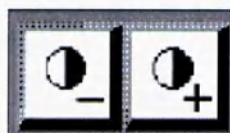


Figure 4.15: Adjustments

Рис. 4.15: Настройки



Контрастность: нажмите [+] или [-], чтобы увеличить или уменьшить контрастность экрана.



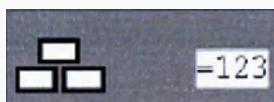
Инструкция по эксплуатации



Тон: позволяет контролировать звук акустического сигнала, который возникает, когда вы прикасаетесь к экрану.



Язык: позволяет переключаться с одного языка на другой (всего три).



Номер партии: Состоит не более, чем из четырех цифр. Номер партии каждый раз автоматически присваивается при правильном выполнении неиспытательного процесса. Считается, что процесс выполнен правильно, если во время выполнения процесса не было сигналов тревоги и пропусков любых фаз (см. главы 7 и 9).



Дата и время: чтобы изменить дату и время, нажмите на текущее значение и введите новое при помощи клавиатуры, которая появится для данной цели.

4.5.1.5 ОТОБРАЖЕНИЕ ПРОЦЕССА

Чтобы вывести экран отображения процесса, нажмите [🕒] на экране ТО (рис. 4.11). С этого экрана вы можете перейти к записи последней выполненной программы.

Просмотреть информацию вы можете при помощи стрелок [⬇️] и [🕒].

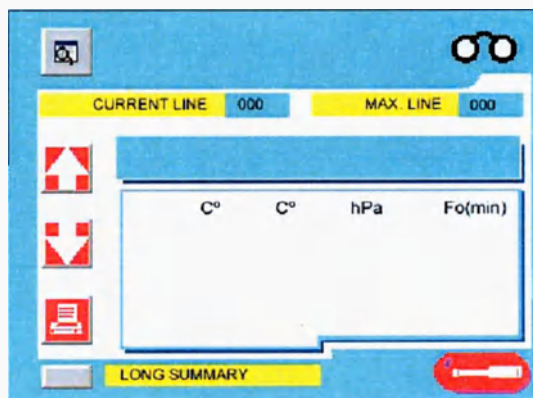


Figure 4.16: Process display

Рис. 4.16: Дисплей процесса

4.5.1.6 ПЕРЕМЕННЫЕ ПАРАМЕТРЫ УПРАВЛЕНИЯ

Инструкция по эксплуатации

Чтобы вывести экран переменных параметров управления, нажмите [] на экране ТО (рис. 4.11). Данный экран позволяет увидеть внутренние детали автоматического контроля. Чтобы провести данные действия, следуйте указаниям Службы Технической Поддержки Matachana.

Conexión	Tipo	No. DB	Offset	Bit

< >

ESC
↺
↻

Figure 4.17: Control variables display.

Рис. 4.17: Дисплей управляющих переменных

4.5.2 ПРОГРАММИРОВАНИЕ

Чтобы вывести экран для программирования, нажмите  на экране ТО, настроек и программирования. Данный экран позволяет совершать работы по изменению действующей конфигурации стерилизатора. Данная возможность доступна только для работников Технической Службы.

4.5.3 ЭКРАН КОНФИГУРИРОВАНИЯ

Чтобы вывести экран конфигурирования, нажмите  на экране ТО, настроек и программирования. Данный экран позволяет настраивать рабочую конфигурацию сенсорного экрана. Данная возможность доступна только для работников Технической Службы.

4.6 ИНФОРМАЦИЯ

На главном меню (рис. 4.2) нажмите [], чтобы вывести экран ТО, настроек и программирования. Нажмите [], чтобы вывести экран информации, который отображает число, время, номер машины и версию, температуру отделения и давление. Также имеется опция смены пароля, сохраненная для персонала ТО.

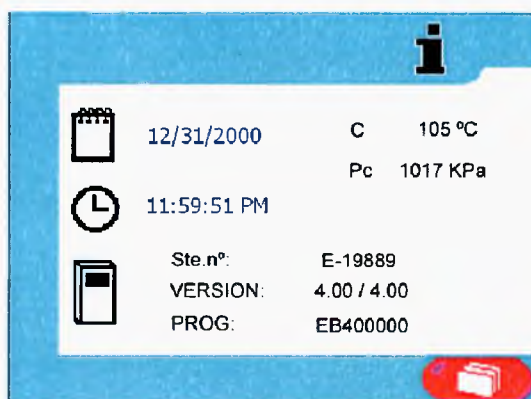


Figure 4.18: Information



Инструкция по эксплуатации

Рис. 4.18: Информация

4.7 СТАТИСТИКА

Из главного меню вы можете попасть на экран статистики, который отображает общее время работы машины (выполненные циклы), и сколько времени она находится во включенном состоянии. Нажмите [F1], чтобы вывести данный экран.

Имеются два индикатора ТО: Планово – Предупредительного ТО и Ремонта и Проверки Apparata Высокого Давления. Они указывают, когда следует произвести Планово – Предупредительное ТО и Ремонт (см. главу 11) и, когда, в зависимости от установленного срока службы отделения стерилизационной установки, необходимо провести гидравлические испытания. После выполнения данных работ по ТО нажмите соответствующую кнопку [DONE (СДЕЛАНО)], у вас будет запрошен пароль ТО.

TEMPS TOTAL EN MARCHE: <12345678:<0:<0
TEMPS SOUS TENSTON: <12345678:<0:<0
MAINTENANCE PREVENTIVE
HEURES PREFIXEES: <12345
TEMPS EN ATTENTE: <12345:<0:<0
MANT.EFFECTUEE <_____
TEST APPAREIL A PRESSION
CYCLES PREFIXEES: <12345
CYCLES EN ATTENTE: <12345
TEST EFFECTUEE <_____
[Red bar with three white bars]

4.8 ПРОЦЕДУРА ВВОДА ПАРОЛЕЙ

Для ввода паролей в новую программу необходимо следовать нижеследующим инструкциям:

- Нажмите на какую-нибудь иконку, которая запрашивает пароль. Появляется следующий экран:

- Нажмите на поле для ввода информации.

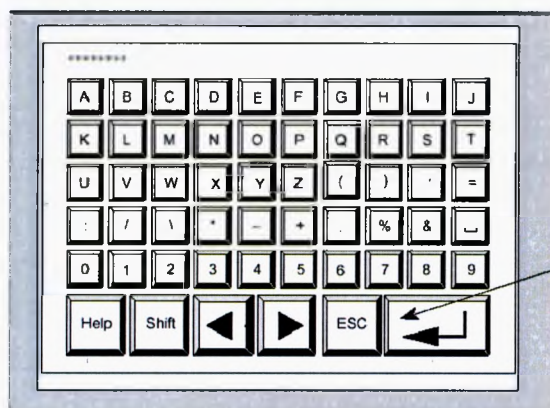
tests
wing

we
de to

Password: [Input Field]
Aceptar Cancelar

Появляется клавиатура на которой необходимо набрать код доступа, чтобы выбрать меню.

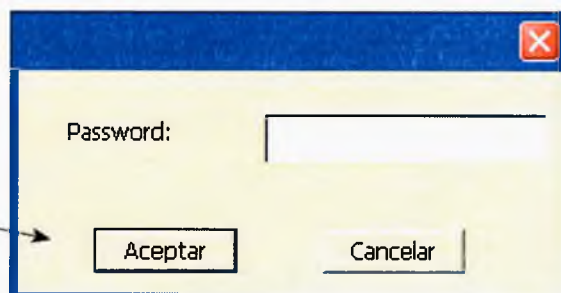
Инструкция по эксплуатации



Introduce the suitable password and press intro.

Введите нужный пароль и нажмите enter

Next it will appear to us the previous screen with the password already introduced. Press the key 'acceptar' and it will allow us to enter to the desired menu.



Затем, появится предыдущий экран с уже введенным паролем. Нажмите кнопку 'acceptar', это позволит выйти в требуемое меню.

5.

ПРОГРАММЫ И ПАРАМЕТРЫ

Стерилизационная установка оборудована несколькими различными программами. Они, вместе с соответствующими процессами и параметрами, описаны в нижеследующих разделах.

Процесс определяется как последовательность операций, производимых стерилизационной установкой с момента запуска программы и до ее окончания. Данные процессы управляются параметрами. Основные параметры, описанные ниже, различают различные выполняемые программы друг от друга в соответствии с одним и тем же процессом. В некоторых случаях название программы и процесса совпадают.

К примеру, программа TEXTILES (ТЕКСТИЛЬ) и INSTRUMENTS (ИНСТРУМЕНТЫ) и программа RUBBER (РЕЗИНА) выполняются в соответствии с процессом FRACTIONATED VACUUM (ФРАКЦИОНИРОВАННОГО ВАКУУМА). Однако, данные программы отличаются друг от друга по температуре, времени стерилизации и времени сушки.

Представленный список показывает программы, которыми оснащен ваш стерилизационный аппарат.

ПРОГРАММЫ:

НАЗВАНИЕ

ВАКУУМНОЕ ИСПЫТАНИЕ



Инструкция по эксплуатации

ИСПЫТАНИЕ BOWIE-DICK

ТЕКСТИЛЬ И ИНСТРУМЕНТЫ

РЕЗИНА

ЭКСПРЕСС

КОНТЕЙНЕРЫ

СПЕЦИАЛЬНЫЙ Р

НЕОБЯЗАТЕЛЬНО



Не пытайтесь стерилизовать материалы, перечисленные в данной главе. Очистите все материалы до начала процесса стерилизации (См. главу 6). Никогда не загружайте воспламеняющиеся или взрывоопасные материалы в отделение.

ВАКУУМНОЕ ИСПЫТАНИЕ (НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ) **VT**

Целью данного испытания является проверка функционирования стерилизационной установки и выполнения процесса стерилизации.

Вакуумное испытание, также известное как ИСПЫТАНИЕ НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ, позволяет проверить, что отделение герметично закрыто. Используется, когда есть подозрения на то, что прокладка прилегает неплотно (после очистки или замены дверных прокладок, или если результаты испытания Bowie-Dick указали на наличие неполадок). В действительности, данное испытание является добавлением к испытанию Bowie-Dick.

1) ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА "ВАКУУМНОГО ИСПЫТАНИЯ"

Вакуумное испытание (испытание на герметичность) состоит из следующих фаз:

1 СТАРТ: Опрессовка дверных уплотнителей.

2 ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ РАЗРЕШЕНИЕ: Вакуум нагнетается в отделении до тех пор, пока не достигается предварительное испытательное давление.

3 ПОДГОТОВКА: Вакуумный механизм останавливается. Стерилизационная установка не работает в течении 5 минут до того, как надлежащее испытание дает время давлению отделения для стабилизации.

4 ИСПЫТАНИЕ: Проводится проверка, с целью установления, поднялось ли давление с начала фазы больше, чем на 13мбар в любой момент во время испытания или нет.

5 ДЕВАКУУМИРОВАНИЕ: Воздух проникает в отделение через полный фильтр, чтобы вернуть отделение к атмосферному давлению.

6 ВАКУУМ ДВЕРНОЙ ПРОКЛАДКИ ⁽¹⁾: Система вакуума создает вакуум в кожухе дверной прокладки в течении минуты, чтобы отделить прокладку от двери.

КОНЕЦ ПРОЦЕССА.

Примечание(1) Фаза ВАКУУМА ДВЕРНОЙ ПРОКЛАДКИ происходит, если стерилизационная установка оборудована программой ОТКРЫТЫХ ЖИДКОСТЕЙ, или для моделей Серии 2000

2) ОПИСАНИЕ ПАРАМЕТРОВ.

Инструкция по эксплуатации

Параметр **Давление испытания: 0,070 бар** Абсолютное давление при котором выполняется испытание на герметичность.

Параметр **Время испытания: 10 мин.** Время, в течение которого создается в отделении давление и проводится проверка, чтобы выяснить, составило ли увеличение давления более 13 мбар или нет.

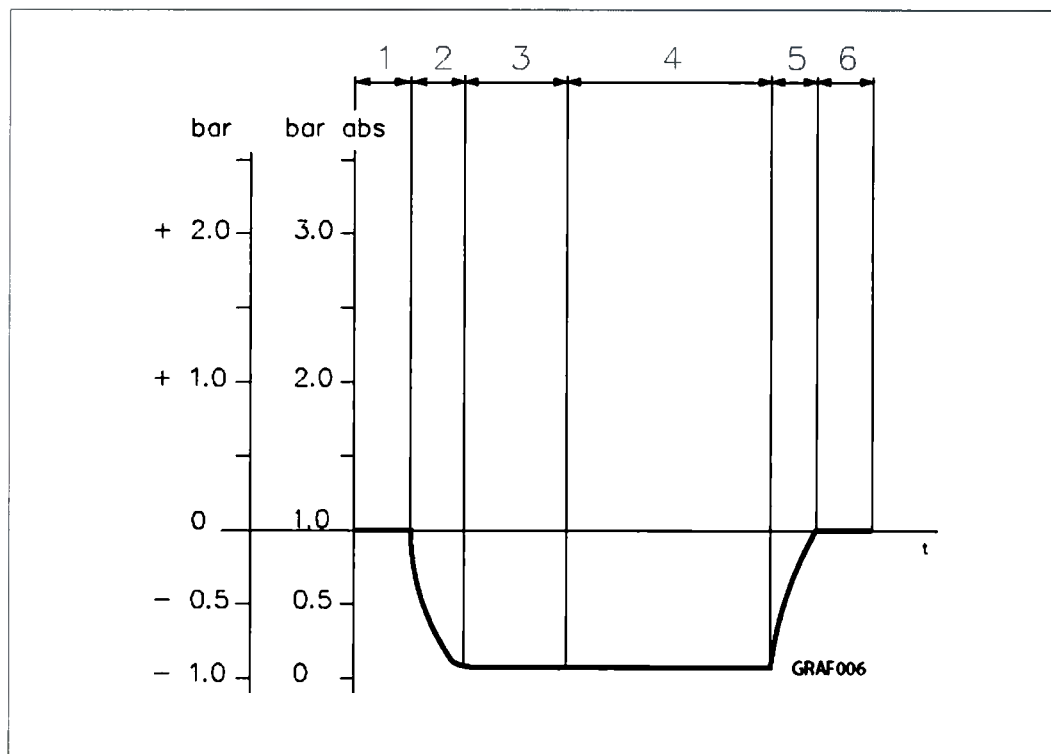


Figure 5.1: VACUUM TEST program

Рис. 5.1: Программа Вакуумного испытания

ИСПЫТАНИЕ BOWIE-DICK

Испытание BOWIE-DICK обеспечивает ежедневную проверку нормальной работы стерилизационной установки. Устанавливает удовлетворительное удаление воздуха, достаточное качество пара и свободных неконденсированных газов. В общем, данное испытание обеспечивает правильное проникновение пара для стерилизации продукта.

Испытание проводится как вторичный процесс, который необходимо проводить ежедневно. Обычно, проводится процесс подогрева стерилизационной установки, так как испытание Bowie-Dick должно проводиться в рабочих условиях. При холодной стерилизационной установке могут не проявиться отрицательные результаты.

Данное испытание использует стандартизованный подготовленный пакет испытаний, как описано в разделе 6.3.2.2 Испытание Bowie - Dick, или эквивалентное устройство.

1) ОПИСАНИЕ ФРАКЦИОНИРОВАННОГО ПРОЦЕССА ВАКУУМА

Состоит из следующих фаз:

- 1 **СТАРТ:** Опрессовка дверных прокладок.



Инструкция по эксплуатации

- 2 **УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА:** Из отделения забирается пар, для того чтобы подготовить материал для правильного удаления воздуха во время следующих фаз.
- 3 **ПОДГОТОВКА:** Извлечение воздуха из отделения и продукта, подогрев обоих. Данная фаза состоит из серий четырех впусков пара (ВПУСК ПАРА), после каждого из них происходит создание вакуума (ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ РАЗРЯЖЕНИЕ).
- 4 **ПОДОГРЕВ:** Пар попадает в отделение до того, как достигнута температура стерилизации.
- 5 **СТЕРИЛИЗАЦИЯ:** Температура стерилизации нагнетается во время фазы стерилизации.
- 6 **СОЗДАНИЕ ВАКУУМА:** Вакуум создается для извлечения пара из отделения.
- 7 **СУШКА:** Вакуумный насос продолжает работать, пока пар остается в кожухе, чтобы гарантировать, что стерилизационный материал окажется сухим при разгрузке.
- 8 **ДЕВАКУУМИРОВАНИЕ:** Воздух поступает в отделение через полный фильтр, чтобы вернуть отделение к атмосферному давлению.
- 9 **ВАКУУМ ДВЕРНОЙ ПРОКЛАДКИ** ⁽¹⁾ Система вакуума создает вакуум в кожухе дверной прокладки в течение минуты, чтобы отделить прокладку от двери.

КОНЕЦ ПРОЦЕССА.

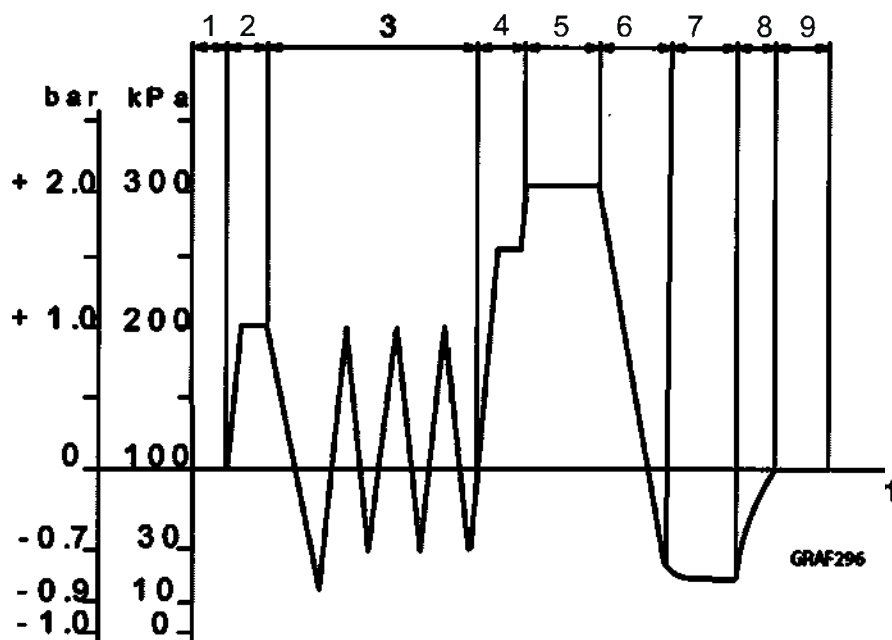
Примечание(1) Фаза ВАКУУМА ДВЕРНОЙ ПРОКЛАДКИ происходит, если стерилизационная установка оборудована программой ОТКРЫТЫХ ЖИДКОСТЕЙ, или для моделей Серии 2000

2) ОПИСАНИЕ ПАРАМЕТРОВ:

Программа определяется по следующим параметрам:

Параметр	Температура стерилизации: 134 °C Температура отделения во время фазы стерилизации.
Параметр	Время стерилизации: 3,5 мин Время, необходимое для стерилизации материала (или отделения) при температуре стерилизации. Столько длится фаза стерилизации.
Параметр	Время сушки: 1 мин Это время, в течение которого создается вакуум в отделении и пар в кожухе, чтобы гарантировать абсолютную сухость продукта. Начинается, когда давление падает ниже давления сушки в размере 0.100 бар абс.

Инструкция по эксплуатации



ТЕКСТИЛЬ И ИНСТРУМЕНТЫ



Данная программа вводится для стерилизации текстильных материалов и металлических инструментов, завернутых в бумажную или смешанную упаковку, или других материалов, способных выдерживать температуры до 137°C. Особенно уместна для стерилизации "пористых" предметов, которые могут выдержать такую температуру.

1) ОПИСАНИЕ ФРАКЦИОНИРОВАННОГО ПРОЦЕССА ВАКУУМА

Состоит из следующих фаз:

1 СТАРТ: Опрессовка дверных прокладок.

2 УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА (ОЧИСТКА): Пар убирается из отделения, чтобы подготовить материал с целью проведения правильного удаления воздуха во время следующих фаз.

3 ПОДГОТОВКА: Извлечение воздуха из отделения и продукта, подогрев обоих. Данная фаза состоит из серий четырех впусков пара (ВПУСК ПАРА), после каждого из них происходит создание вакуума (ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ РАЗРЯЖЕНИЕ).

4 ПОДОГРЕВ: Пар попадает в отделение до того, как достигнута температура стерилизации.

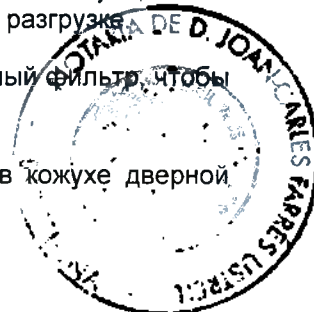
5 СТЕРИЛИЗАЦИЯ: Температура стерилизации нагнетается во время фазы стерилизации.

6 СОЗДАНИЕ ВАКУУМА: Вакуум создается для извлечения пара из отделения.

7 СУШКА: Вакуумный насос продолжает работать, пока пар остается в кожухе, чтобы гарантировать, что стерилизационный материал окажется сухим при разгрузке.

8 ДЕВАКУУМИРОВАНИЕ: Воздух поступает в отделение через полный фильтр, чтобы вернуть отделение к атмосферному давлению.

9 ВАКУУМ ДВЕРНОЙ ПРОКЛАДКИ ⁽¹⁾ Система вакуума создает вакуум в кожухе дверной прокладки в течение минуты, чтобы отделить прокладку от двери.



Инструкция по эксплуатации

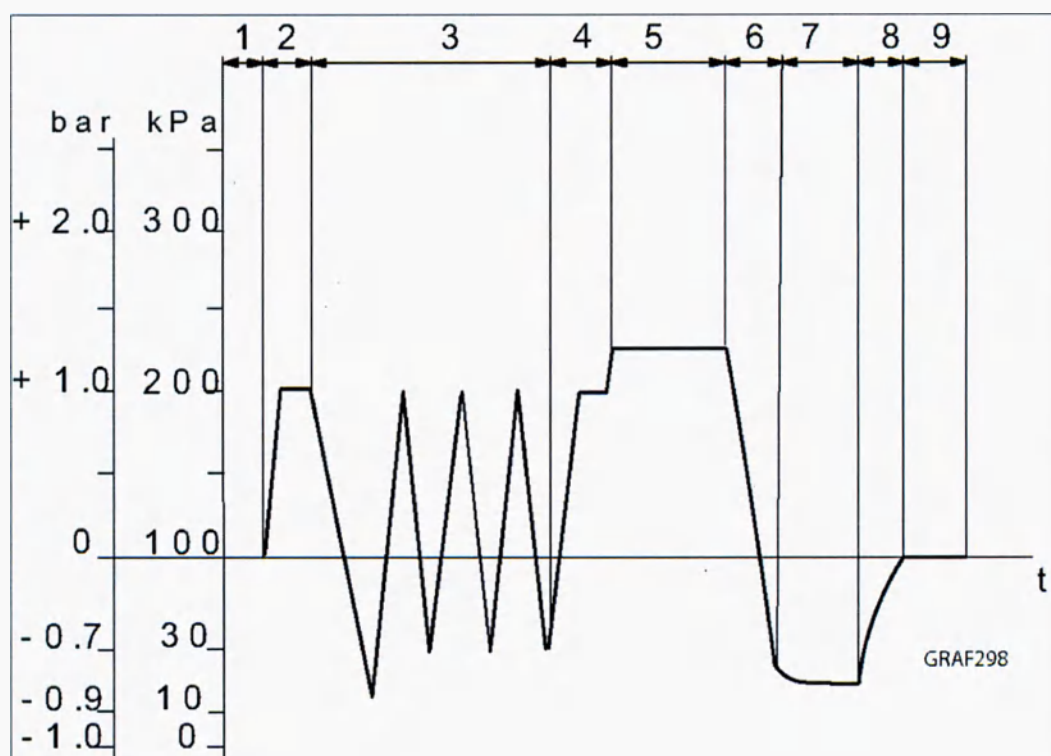
КОНЕЦ ПРОЦЕССА

Примечание(1) Фаза ВАКУУМА ДВЕРНОЙ ПРОКЛАДКИ происходит, если стерилизационная установка оборудована программой ОТКРЫТЫХ ЖИДКОСТЕЙ, или для моделей Серии 2000

2) ОПИСАНИЕ ПАРАМЕТРОВ:

Программа определяется по следующим параметрам:

Параметр	Температура стерилизации: 134 °C Температура отделения во время фазы стерилизации.
Параметр	Время стерилизации: 5 мин Время, необходимое для стерилизации материала (или отделения) при температуре стерилизации. Столько длится фаза стерилизации.
Параметр	Время сушки: 15 мин Это время, в течение которого создается вакуум в отделении и пар в кожухе, чтобы гарантировать абсолютную сухость продукта. Начинается, когда давление падает ниже давления сушки в размере 0.100 бар абс.



УСКОРЕННАЯ ПРОГРАММА R

Это - ускоренная программа для стерилизации непористых материалов, таких как развернутые инструменты в перфорированных поддонах и жесткие эндоскопы, и совмещенные зажимы и пинцеты, которые могут быть обработанными в автоклаве (то есть могут противостоять циклическим воздействиям температуры и давления). Элементы могут быть завернуты в обычный оберточный материал, такой как текстиль, крепированная бумага, нетканые материалы, и т.д.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПОСКОЛЬКУ УКАЗАННЫЙ ЦИКЛ - НЕСТАНДАРТНЫЙ, ПРОГРАММА ТРЕБУЕТ ВЕРИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ. ТО ЕСТЬ, КОГДА

Инструкция по эксплуатации

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ДАСТ НАЧАЛЬНУЮ КОМАНДУ, У НЕГО БУДУТ ЗАПРОШЕНО ПОДТВЕРЖДЕНИЕ.

1) ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА ФРАКЦИОННОГО ВАКУУМИРОВАНИЯ

Процесс включает в себя следующие фазы:

- 1 **СТАРТ:** Герметизация уплотнений двери
- 2 **ОТКАЧКА ВОЗДУХА (УДАЛЕНИЕ):** Пар взят из камеры, для того чтобы подготовить материал для проведения правильной откачки воздуха в течение следующих фаз.
- 3 **ПОДГОТОВКА:** Откачка воздуха из камеры и продукта и подогревание их обоих. Эта фаза состоит из серии двойных инъекций пара (ПАРОВАЯ ИНЪЕКЦИЯ), каждая из которой сопровождается созданием вакуума (ПРЕДВАКУУМ).
- 4 **НАГРЕВ:** Пар входит в камеру до тех пор, пока температура стерилизации не будет достигнута.
- 5 **СТЕРИЛИЗАЦИЯ:** температура стерилизации поддерживается на всем протяжении фазы стерилизации.
- 6 **ОТКАЧКА:** вакуум эжектируется для извлечения пара из камеры.
- 7 **СУШКА:** вакуумный насос продолжает работать до тех пор, пока пар остается в рубашке для обеспечения сушки стерилизованного материала при снятии нагрузки.
- 8 **ДЕВАКУУМИРОВАНИЕ:** Воздух входит в камеру через абсолютный фильтр для приведения камеры к атмосферному давлению.
- 9 **ВАКУУМИРОВАНИЕ УПЛОТНЕНИЯ ДВЕРИ (1):** вакуумная система создает вакуум в корпусе уплотнения двери за одну минуту для того, чтобы отделить уплотнение от двери.

КОНЕЦ ПРОЦЕССА.

Примечание (1) фаза ВАКУУМИРОВАНИЯ УПЛОТНЕНИЯ ДВЕРИ будет происходить, только если стерилизатор оборудован программой «OPEN LIQUIDS», или стерилизаторами 2000 Серии.

2) ОПИСАНИЕ ПАРАМЕТРОВ:

Программа определяется следующими параметрами:

Параметр: Температура стерилизации: 134 °C.

Температура камеры, которая поддерживается в течение стадии стерилизации.

Параметр: Время стерилизации: 5 мин.

Время, в течение которого стерилизуемый материал (или камера) находится под воздействием температуры стерилизации. Это – длительность стадии стерилизации.



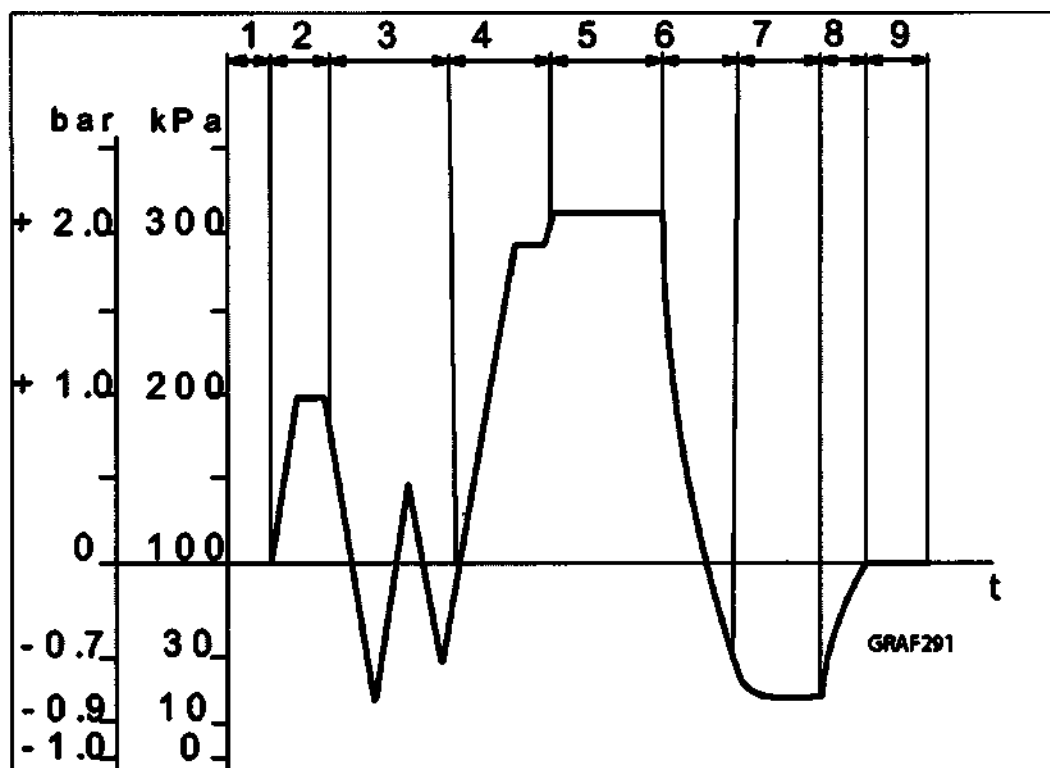
Инструкция по эксплуатации

Параметр: Время сушки: 8 мин.

Это - время, в течение которого поддерживается вакуум в камере и пар в рубашке для обеспечения полной сухости продукта. Начинается с момента, когда давление падает ниже давления осушки.

Параметр: Число предвакуумов: Число предвакуумов, созданных в программе. 2 prev.

Параметр: Давление сушки (Абс): Давление, при котором начинается стадия сушки. 0,100 бар.



КОНТЕЙНЕРЫ



Эта программа предназначена для стерилизации инструментов, помещенных в коробки или контейнера. Следующий процесс был специально разработан для стерилизации и сушки материала.

1) ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА

Процесс включает в себя следующие фазы:

- 1 **СТАРТ:** Герметизация уплотнений двери
- 2 **ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПОДОГРЕВ:** Пар входит в камеру, по достижении давления предподогрева. Эта давление поддерживается в течение довольно большого промежутка времени для нагрева контейнеров и их содержимого без обработки паром.
- 3 **ПОДГОТОВКА:** Откачка воздуха из камеры и продукта и подогревание их обоих. Эта фаза состоит из серии четверных инъекций пара (ПАРОВАЯ

Инструкция по эксплуатации

ИНЪЕКЦИЯ), каждая из которой сопровождается созданием вакуума (ПРЕДВАКУУМ).

- 4 **НАГРЕВ:** Пар входит в камеру и в контейнеры (так как воздух изнутри был уже удален), пока не достигнута температура стерилизации.
- 5 **СТЕРИЛИЗАЦИЯ:** температура стерилизации поддерживается в течение всего соответствующего времени стерилизации.
- 6 **ОТКАЧКА:** вакуум эжектируется для извлечения пара из камеры.
- 7 **СУШКА:** вакуумный насос продолжает работать до тех пор, пока пар остается в рубашке для обеспечения сушки стерилизованного материала при снятии нагрузки.
- 8 **ДЕВАКУУМИРОВАНИЕ:** Воздух входит в камеру через абсолютный фильтр для приведения камеры к атмосферному давлению.
- 9 **ВАКУУМИРОВАНИЕ УПЛОТНЕНИЯ ДВЕРИ (1):** вакуумная система создает вакуум в корпусе уплотнения двери за одну минуту для того, чтобы отделить уплотнение от двери.

КОНЕЦ ПРОЦЕССА.

Примечание (1) фаза ВАКУУМИРОВАНИЯ УПЛОТНЕНИЯ ДВЕРИ будет происходить, только если стерилизатор оборудован программой «OPEN LIQUIDS», или стерилизаторами 2000 Серии.

2) ОПИСАНИЕ ПАРАМЕТРОВ:

Программа определяется следующими параметрами:

Параметр: Температура стерилизации: 134 °C.

Температура камеры, которая поддерживается в течение стадии стерилизации.

Параметр: Время стерилизации: 5 мин.

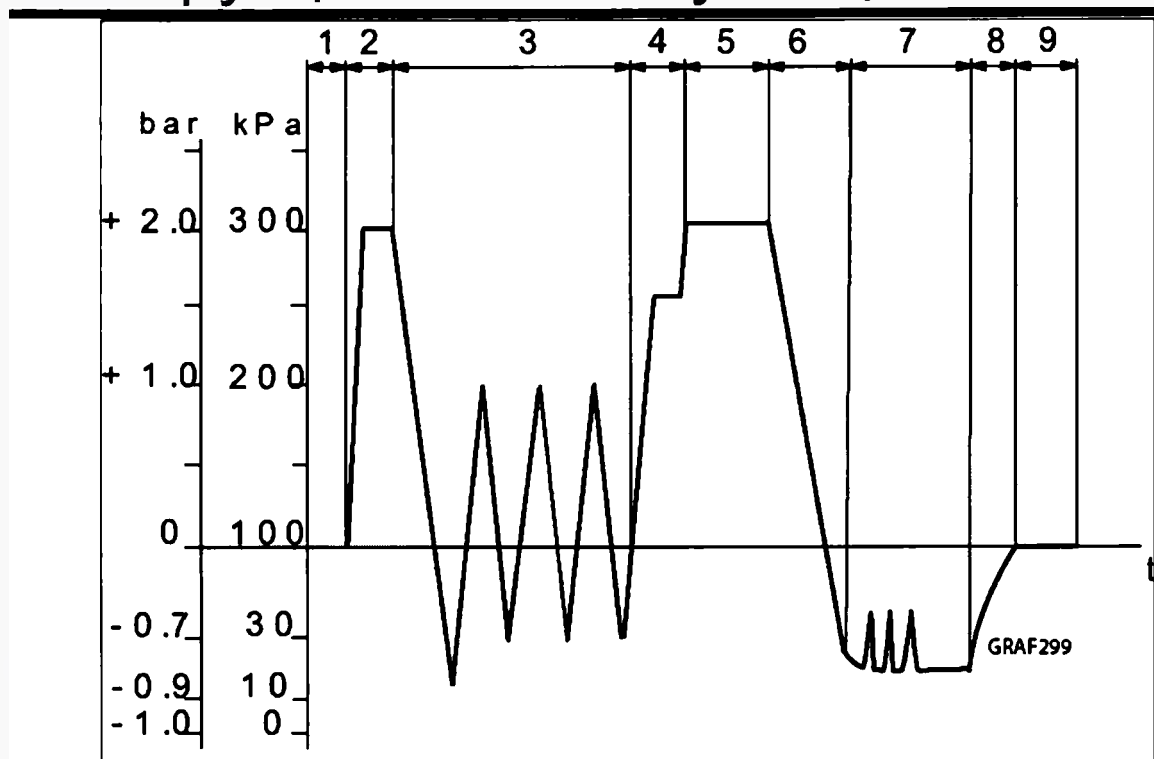
Время, в течение которого стерилизуемый материал (или камера) находится под воздействием температуры стерилизации. Это – длительность стадии стерилизации.

Параметр: Время сушки: 8 мин.

Это - время, в течение которого поддерживается вакуум в камере и пар в рубашке для обеспечения полной сухости продукта. Начинается с момента, когда давление падает ниже 0.200 бар (абс). Длительность этой фазы – больше, так как перед началом фазы, происходит пауза, связанная с процессом сушки после трех паровых инъекций. Общая продолжительность фазы – около 25 минут.



Инструкция по эксплуатации



СПЕЦИАЛЬНАЯ ПРОГРАММА Р **P**

Эта программа предназначена для стерилизации текстильных изделий, инструментов и пористых грузов, упакованных в коробки или пакеты, которые считаются загрязненными особыми заразными веществами (UCTA-PRIONS) ⁽¹⁾, и могут выдерживать температуры до 137°C.

Эта программа рекомендуется для обработки материала, который может быть загрязнен прионами. Эта программа - часть обработки, рекомендованной санитарными властями или организациями, связанными с охраной здоровья. Фактически, данная программа инактивирует эти болезнетворные микроорганизмы (патогенны) сама по себе, в общем случае, она должна быть дополнением предшествующей химической дезинфекцией.

Параметры стерилизации этой программы (давление, температура и время) – должны соответствовать рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ). Пользователь должен постоянно иметь обновленную версию этих рекомендаций, так как они могут быть изменены вследствие будущих исследований.

1) ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА ФРАКЦИОННОГО ВАКУУМИРОВАНИЯ

Процесс включает в себя следующие фазы:

- 1 СТАРТ:** Герметизация уплотнений двери
- 2 ОТКАЧКА ВОЗДУХА (УДАЛЕНИЕ):** Пар взят из камеры, для того чтобы подготовить материал для проведения правильной откачки воздуха в течение следующих фаз.
- 3 ПОДГОТОВКА:** Откачка воздуха из камеры и продукта и подогревание их обоих. Эта фаза состоит из серии двойных инъекций пара (ПАРОВАЯ

Инструкция по эксплуатации

ИНЪЕКЦИЯ), каждая из которой сопровождается созданием вакуума (ПРЕДВАКУУМ).

4 **НАГРЕВ:** Пар входит в камеру до тех пор, пока температура стерилизации не будет достигнута.

5 **СТЕРИЛИЗАЦИЯ:** температура стерилизации поддерживается на всем протяжении фазы стерилизации.

6 **ОТКАЧКА:** вакуум эжектируется для извлечения пара из камеры.

7 **СУШКА:** вакуумный насос продолжает работать до тех пор, пока пар остается в рубашке для обеспечения сушки стерилизованного материала при снятии нагрузки.

8 **ДЕВАКУУМИРОВАНИЕ:** Воздух входит в камеру через абсолютный фильтр для приведения камеры к атмосферному давлению.

9 **ВАКУУМИРОВАНИЕ УПЛОТНЕНИЯ ДВЕРИ (2):** вакуумная система создает вакуум в корпусе уплотнения двери за одну минуту для того, чтобы отделить уплотнение от двери.

КОНЕЦ ПРОЦЕССА.

Примечание (1) PRION = Белковая инфекционная частица. Министерства здравоохранения определенных стран (Франции и Нидерландов) рекомендуют стерилизацию всех медицинских инструментов, используемых в неврологии, офтальмологии, оториноларингологии, в прозекторских и, вообще, всех инструментов, которые проходят через кожу или слизистую оболочку.

Примечание (2) фаза ВАКУУМИРОВАНИЯ УПЛОТНЕНИЯ ДВЕРИ будет происходить, только если стерилизатор оборудован программой «OPEN LIQUIDS», или стерилизаторами 2000 Серии.

2) ОПИСАНИЕ ПАРАМЕТРОВ:

Программа определяется следующими параметрами:

Параметр: **Температура стерилизации: 134 °C.**

Температура камеры, которая поддерживается в течение стадии стерилизации.

Параметр: **Время стерилизации: 20 мин.**

Время, в течение которого стерилизуемый материал (и камера) находится под воздействием температуры стерилизации. Это – длительность стадии стерилизации.

Параметр: **Время сушки: 15 мин.**

Это - время, в течение которого поддерживается вакуум в камере и пар в рубашке для обеспечения полной сухости продукта. Начинается с момента, когда давление падает ниже давления осушки.

Параметр: **Число предвакуумов:** Число предвакуумов, созданных в программе.

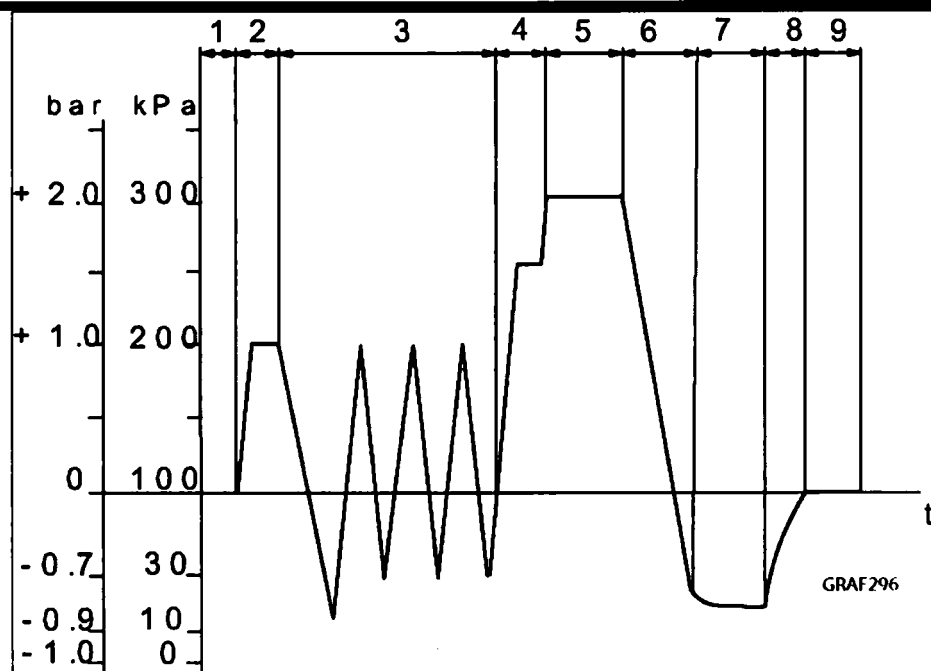
4 prev.

Параметр: **Давление сушки (Абс):** Давление, при котором начинается стадия сушки.

0,100 бар.



Инструкция по эксплуатации



6 КОНТРОЛЬ И ТЕХНОЛОГИИ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОМ

Данный раздел содержит общую информацию и руководства для того, чтобы помочь Вам использовать ваш стерилизатор максимальным образом, гарантировать, что он работает должным образом, и достигать наилучших результатов паровой стерилизации.



6.1 ПОДГОТОВКА МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Паровая стерилизация специально предназначена для всех материалов, которые могут выдержать температуры до 137 °C. Также подходит для стерилизации жидкостей в открытых емкостях, хотя это требует использования особых технологий стерилизации.

Следующие руководящие принципы должны быть приняты во внимание при подготовке к стерилизации:

- Стерилизуемые элементы должны быть полностью чистыми и сухими. Любые органические отходы препятствуют правильной стерилизации.
- Если проводится дезинфекция химическими реактивами (как предыдущая часть обработки потенциально загрязненного материала), такими как гипохлориты натрия, то нужно удостовериться, что материал полностью промыт перед его введением в стерилизатор, поскольку эти химические реактивы могут повредить стерилизатор.
- Линейные размеры пакетов текстильных изделий не должны превышать следующих параметров: 300 x 300 x 500 мм и максимальный вес должен быть приблизительно 6 килограммов. Соблюдение данных требований обеспечит полное проникновение пара и позволит материал легче высохнуть.
- Инструменты должны быть помещены в перфорированные корзины или контейнеры. Вес каждой загруженной корзины или контейнера не должен

Инструкция по эксплуатации

превышать 12 килограммов. Это сделает и сушку, и последующую работу более легкой.

- Пакеты должны быть обернуты двойным слоем текстильного материала или стерилизованной бумаги для лучшей защиты и сохранности.
- Если используются бумажные пакеты или пакеты из смешанного материала (т.е. бумага и пластик), то содержимое не должно быть слишком сильно упаковано. Это предотвратит разрыв пакетов или их открытие в ходе процесса стерилизации.



6.2 ЗАГРУЗКА СТЕРИЛИЗАЦИОННОГО АППАРАТА

Удовлетворение результатами стерилизации зависит в значительной степени от того, как элементы, подлежащие стерилизации, загружаются в стерилизатор.

- Пакеты должны быть размещены в проволочных корзинах так, чтобы обеспечить наличие достаточного пространства между корзинами для циркуляции пара и его проникновения в каждую корзину.
 - Перфорированные поддоны с инструментами должны быть уложены плашмя.
 - Когда необходимо стерилизовать смешанные объекты, например инструменты и текстильные изделия, разместите элементы с более высокой плотностью (обычно инструменты) у основания камеры, чтобы предотвратить остальной груз от попадания капель пар, который, будет конденсироваться на инструментах.
 - не перегружайте стерилизатор.
 - Чтобы предотвращать конденсацию на стерилизуемых элементах, груз не должен касаться стен камеры. Это следует применять и в случае стерилизации пакетов и инструментов.
- Чтобы предотвращать конденсацию, образующуюся на элементах подлежащих стерилизации, и оставлять двери чистыми, убедитесь, что груз – пакеты или инструменты - не касается раздвижных дверей.
- Пакеты не должны касаться друг друга в максимально возможной степени.
 - Бумажные мешки или мешки из смешанных материалов должны быть размещены в корзинах вертикально. Мешки из смешанных материалов должны быть уложены так, чтобы любые 2 соприкасающиеся стороны любых мешков всегда были одного материала, то есть пластик к пластику и бумага к бумаге.

6.3 КОНТРОЛЬ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ

6.3.1 ФИЗИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ



Инструкция по эксплуатации

Температура и давление камеры стерилизатора проверяются на протяжении всего процесса. Стерилизатор имеет цифровой принтер и графический Рекордер(опцион), которые дают цифровую и/или аналоговую запись процесса. См. также главу 2, Особенности Контроля Стерилизатора.

6.3.1.1 ЦИФРОВОЙ ПРИНТЕР

Цифровой принтер может быть использован для распечатки информации о программах стерилизатора и последних выполненных процессах. Выберите вариант, который Вы хотите на сенсорном экране, как описано в соответствующих разделах главы 4.

Данные программы процесса и другие записи процесса автоматически печатаются в начале и в конце процесса. Результаты могут быть представлены в виде списка (см. пример на рис.6.1.).

Инструкция по эксплуатации

Программа процесса

PROGRAM. PROCESS	
DATE: 03/05/05 16:45:00 NAME: TEST de Bowe-Dick Z 0.0 TEMPERATURE REF 0.0 min	PROCESS NAME, DATE/TIME OF PRINT F ₀ VALUE
Est. No: E-xxxxx Version: 1.00/4.00 OPERATOR: xxxxx BATCH: xx PROCESS: 1	MACHINE NUMBER, STERILIZER VERSION, OPERATOR CODE, BATCH No AND PROCESS
02 PRINT (YES/NO) N 22 PRESSION TEST 100 23 TIME TEST 10.0	PROCESS PARAMETERS
00000000000005 03/05/05 16:48:55 K P/C DOCH FALLO DE FASES	SIGNALING OF AN ALARM
PROCESS SUMMARY	
DATE: 03/05/05 10:40:50 NAME: TEST de Bowe-Dick PROG 1	DATE / TIME OF THE PROCESS BEGIN NAME OF THE CYCLE, PROGRAM No
Est. No: E-xxxxx Version: 1.00/4.00 OPERATOR: xxxxx BATCH: xx PROCESS: x	STERILIZER No, VERSION, OPERATOR No, BATCH AND PROCESS
START 03/05/05 16:48:55 DURATION 00:28:53 TEMP MIN ESTERILIZA 134.9 °C TEMP MAX ESTERILIZA 135.5 °C F ₀ VALUE CHAMBER 0.0 min F ₀ MIN VALUE PRODUCT 0.0 min	DURATION PROCESS, MAXIMUM TEMPERATURE AND MINIM DURING STERILIZATION F ₀ VALUE
TEST WITH INCIDENTS	
00:00:00 START T 21.1 °C P 1027 hPa 00:01:53 AIR REMOVAL T 29.2 °C P 1060 hPa 00:05:03 PRE VACUUM T 78.5 °C P 2009 hPa	LAPSED TIME FROM CYCLE PROCESS PHASE NAME, TEMPERATURE AND PRESSURE DURING THIS.
00:28:53 END PROCESS T 53.3 °C P 100 hPa	

→ Имя процесса, дата/время печати,
Значение F₀

→ Серийный номер, версия стерилизатора,
код оператора, номер партии и процесса.

→ параметры процесса

→ сигнализация о неисправностях

Итоги процесса

→ дата/время начала процесса, имя цикла,
номер программы

→ Серийный номер, версия стерилизатора,
код оператора, номер партии и процесса.

→ Длительность процесса, максим. и
минимальная температура в ходе
стерилизации, значение F₀

Испытания с ошибками

→ измеренное время с начала цикла
процесса, наименование фазы,
температура и давление в ходе цикла.



Инструкция по эксплуатации

Конец процесса

6.3.1.2 ГРАФИЧЕСКИЙ РЕКОРДЕР

Графический Рекордер записывает показания температуры и давления в ходе всего процесса стерилизации или в ходе процесса испытаний.

Шкалы температур и давлений предварительно печатаются на бумаге вперемежку, перпендикулярно к направлению подачи бумаги, в то время как шкала времени идет по тому же направлению, что и подача бумаги.

Характеристики записей для каждой переменной следующие:

Инструкция по эксплуатации

Температура: ЗЕЛЕНАЯ линия, шкала от 50 до 150°C Градуировка: 2 °C / деление
Рекордер камеры

Температура 1:
Рекордер продукта СИНЯЯ линия, шкала от 50 до 150°C Градуировка: 2 °C / деление

Давление:
Рекордер камеры КРАСНАЯ линия, шкала от -1 до 3 бар (от 0 до 400 кПа) Градуировка:
10 кПа/деление

Время: Градуировка времени зависит от скорости подачи бумаги. Каждое деление на бумаге измеряет 10 мм, давая следующие градуировки:

Скорость подачи бумаги	Время
240 мм/ч	120
мм/ч	2,5 мин/деление 5 мин/деление

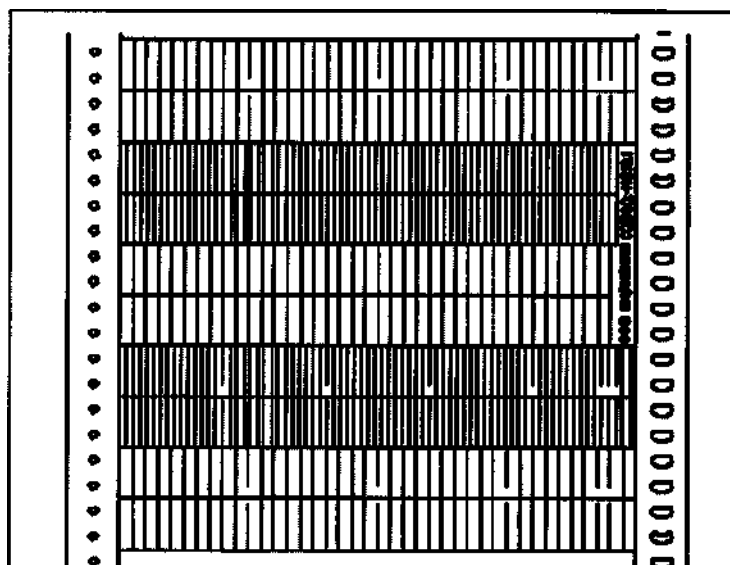


Figure 6.2: Graphic recorder paper

Рис. 6.2. Бумага графического самописца

Примечание (1) 3-х или 6-ти канальный Рекордер может быть поставлен с установкой (опцион). В 6-ти канальном самописце может быть изменен цвет линии.

6.3.2 ПРОГРАММЫ ИСПЫТАНИЙ

Эти программы позволяют проверить правильность функционирования стерилизатора и то, что условия поставки (преимущественно пар парогенератор, подающие воду) - качественно и количественно верны.

6.3.2.1 Вакуумное испытание



Инструкция по эксплуатации

Этот тест позволяет проверить эффективность уплотнения камеры. См. главу 5. Программа вакуумного тестирования.

6.3.2.2 Испытание Bowie-Dick

См. главу 5 Программа Испытания Bowie-Dick. В этом испытании, подготовка тестовых упаковок (Test Pack) особенно важна. Она должна быть составлена или после нижеуказанных инструкций, или по информации от изготовителя используемого химического реактива - См. рисунок 6.3

- Тестовая упаковка должна состоять из прямых белых полосок хлопковой ткани, приблизительно 90 x 120 см. Основа ткани должна быть 30 ± 5 см-1 и уток 27 ± 5 см-1.

- Полоски должны быть вымыты, несмотря на то были ли они новыми или загрязненными. Не используйте никаких кондиционеров для тканей.

- Полоски должны быть высушены и оставлены в течение часа на проветривание в окружающей среде с температурой между 15 и 25°C и относительной влажностью между 30 и 70 %.

- Согните полоски так, чтобы получить приблизительный размер 22 x 30 см и сложите их в стопки, для достижения высоты 25 см, будучи придавленным вручную.

- Если тестовая упаковка будет использована сразу по готовности (то есть в течение одного часа), поместите тест-объект особого химического реактива в полоску в центре упаковки. Компания MATACHANA поставляет тестовые упаковки для проведения теста Бовье-Дика при 134°C в упаковках по 50 штук. Артикул изделия - 85444.1. Если тестовая упаковка не будет немедленно использована, она должна храниться без тест-объекта при описанных выше условиях хранения.

- Завернуть упаковку в ту же ткань и надежно связать лентой. Используемая лента должна быть не меньше чем 25 мм ширины.

- Общий вес тестовой упаковки должен быть $7 \text{ кг} \pm 10 \%$.

Доступные на рынке уже готовые тестовые упаковки могут также использоваться. MATACHANA поставляет такие тестовые упаковки в блоках по 20 штук. Соответствующий артикул (код) изделия - 85449 (тест Б-Д при 134°C) и артикул 85449.1 (тест Б-Д при 121°C).

6.3.2.3 ДЕТЕКТОР ВОЗДУХА (НЕОБЯЗАТЕЛЬНО) (1)

Стерилизация паром может безопасно использоваться в дальнейшем, если пар свободен от неконденсируемых газов и - как насыщенный пар - содержит необходимую влажность. Тогда не имеет значения, чем вызваны газы (воздух) – утечками в камере или составляющими пара. Эффекты повреждения при стерилизации одинаковы в обоих случаях.

Инструкция по эксплуатации

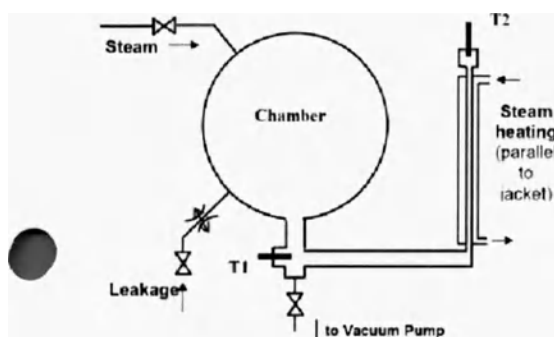
Чтобы иметь непрерывный контроль утечек воздуха или неконденсируемых газов в паре, стерилизатор может дополнительно быть оборудован дополнительным модульным Воздушным детектором.

ВОЗДУШНЫЙ ДЕТЕКТОР (опцион)

Воздушный детектор - который также называют воздушным указательным устройством - в следующем, используется для мониторинга, содержит ли пар - из-за утечек в камере или нехваток в подаче пара - какое-либо количество неконденсируемых газов (например, воздуха, CO₂ и т.д.), которое может воздействовать на эффективность процесса стерилизации. С этим измерительным методом не возможно различить две возможные причины. Чтобы проверить качество пара, в частности, необходимо использовать модуль NCG-мониторинг. Измерительный метод калибруется в соответствии с EN 285 и применяется при любой стандартной программе стерилизации при 121°C и 134°C, если Воздушный Детектор опционно установлен.

ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ ВОЗДУШНОГО ДЕТЕКТОРА

Воздушный детектор работает согласно правилам "Дифференциально-технического анализа (DTA).



Steam – пар;

Chamber – камера;

Leakage – утечка;

To vacuum pump – к вакуумному насосу;

Steam heating (parallel to jacket) – нагрев пара (параллельно рубашке).

Figure 6.3 -Principle function of the Air Indicating Device(Air Detector)

Рис. 6.3. Основные принципы Воздушного детектора

По ходу нормальной безошибочной работы по стерилизации (процесс фракционного вакуумирования) система способна к полному деаэрированию двустенной, внешне нагретой DTA-измерительной трубы. Измеренная разность температур, T1 и T2 являются идеально нулевыми из-за того, что температурные потери в измерительной головке компенсируются непрерывным вытеканием (как и осушением конденсата) пара.

Если там существует утечка, воздух вместе с паром вытекает в измерительную трубу. Воздух тогда наполняет растущий воздушный

Инструкция по эксплуатации

пузырь в измерительной головке. Этот (изолирующий) воздушный пузырь уменьшается, в зависимости от его длины, тепло подается в пар. Таким образом, измерительная головка (выше нагретой части) остывает. Измеренная разность температур растет.

Примечание (1) Только для стандартных программ.

Эта разность температур калибруется как измеренное значение против утечек в соответствии с EN 285 (порог срабатывания устройств сигнализации для критических утечек).

Калибрование Воздушного Детектора

Следующие тесты - и градуировочные приборы используются, чтобы провести калибровку Воздушный Детектор:

Стандартная тестовая упаковка в соответствии с главой 26.1 EN 285

Устройство записи температурных значений в соответствии с главой 26.4 EN 285

Температурные датчики в соответствии с главой 26.3 EN 285

Дозатор в соответствии с главой 26.9 EN 285 (встроенный в стерилизатор)

На производственных испытаниях воздушный детектор предусмотрен на снабжение питанием для работающих сред. Это значит, что должна быть определена утечка, соответствующая следующему условию: измеренная температура внутри стандартной тестовой упаковки в начале времени плато максимальна на 2 К ниже температуры в текущей трубе, соответств. теоретической температуре.

Эта настройка утечек выполнена через установленный дозатор согласно главе 26.9 EN 285. Для локальной перекалибровки воздушного детектора несколько шагов могут быть необходимыми для настройки требуемой утечки воздуха.

Разность температур ΔT между текущей трубой и температурным датчиком "Воздушный Детектор", полученная из калибровки, должна быть установлена как "время запуска порога" в сервисном меню заказчика, точка меню "Набор Воздушного Детектора".

Если этот порог превышен, то программа заканчивается с аварией, и только сторона загрузки стерилизатора может быть открыта.

С независимой программой обнаруженное количество воздуха может быть записано через тест-утечки вакуума в программе "Калибровка Воздушного Детектора". Таким образом, настройки дозатора могут быть записаны. Таким образом, в случае более поздних тестов, настройки дозатора будут зафиксированы, и после достижения той установки, порог времени запуска превышает, и воздушный детектор вызывает аварию.

6.3.3 ХИМИЧЕСКИЙ КОНТОЛЬ

а) Лента индикатора.

Инструкция по эксплуатации

Используется для того, чтобы связать упаковки. Показывает, действительно ли упаковка подверглась процессу стерилизации.

Компания MATACHANA поставляет ленту индикатора пара, артикул (соответствующий код) изделия 85456.

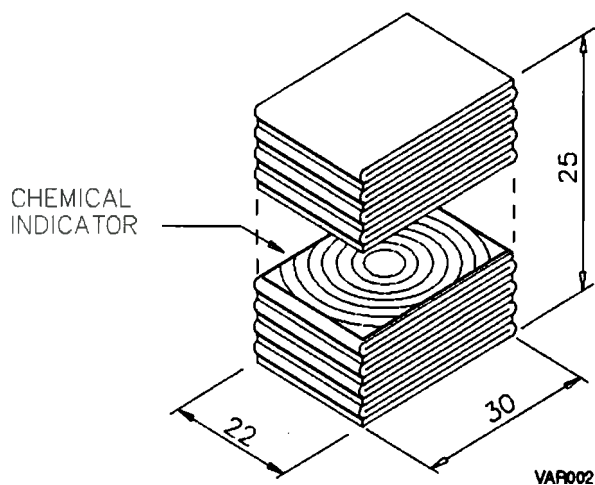


Figure 6.3: test pack

b) Внутренние контрольные полоски.

Они размещены в тестовых упаковках и показывают, действительно ли требуемые температурные условия и условия проникновения пара были достигнуты и поддерживаются в течение достаточного количества времени в том указанном интервале.

Компания MATACHANA поставляет несколько типов внутренних контрольных полосок. Соответствующие артикулы (кода) изделия - 85440, 85442 и 85446.

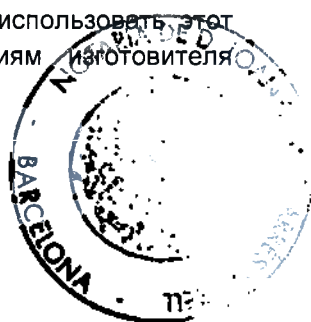
6.3.4 БИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

Этот метод использует сухие споры Бациллы *Stearothermophilus*, микроорганизма, который, в частности, сопротивляется нагреву и паровой стерилизации.

Недостаток этого метода состоит в том, что результаты не могут быть получены немедленно. Необходимо наблюдать, появится ли рост популяции спор после того, как завершился процесс стерилизации. Это требует культивирования спор в течение, по крайней мере, 48 часов в соответствующей среде.

Для детализированных инструкций о том, как правильно использовать этот метод правильно, пожалуйста, обратитесь к инструкциям изготовителя контроля.

7 АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ



Инструкция по эксплуатации

Оборудование разработано так, чтобы оно было способно обнаружить эксплуатационные аномалии и аварийные ситуации, указанные ниже:

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 1: ПЕРЕБОЙ ПИТАНИЯ

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 2: СЛИШКОМ ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 3: НЕСТЕРИЛЬНАЯ ДВЕРЬ ОТКРЫТА

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 4: СТЕРИЛЬНАЯ ДВЕРЬ ОТКРЫТА

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 5: АВАРИЯ ГЛАВНЫХ ФАЗ

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 6: ТЕМПЕРАТУРА СЛИШКОМ НИЗКАЯ

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 7: ТЕМПЕРАТУРА СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 8: АВАРИЯ ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 9: НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ УПЛОТНЕНИЯ ДВЕРИ

(1) АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 10: АВАРИЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

(1) АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 11: АВАРИЯ ЦИРКУЛЯЦИОННОГО НАСОСА

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 12: АВАРИЯ ВАКУУМНОГО НАСОСА

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 13: АВАРИЯ ПАРОГЕНЕРАТОРА

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 14: ФАЗА СЛИШКОМ ДОЛГАЯ

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 15: АВАРИЯ ТЕСТОВ В ВАКУУМЕ

(1) АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 16: ДАВЛЕНИЕ - ТЕМПЕРАТУРА НЕ СОГЛАСОВАНЫ

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 17: ВЫХОД ИЗ СТРОЯ ДАТЧИКА ДАВЛЕНИЯ

(1) АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 19: ВЫХОД ИЗ СТРОЯ ВОЗДУШНОГО ДЕТЕКТОРА

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 20: ДАВЛЕНИЕ ОБОЛОЧКИ (РУБАШКИ) СЛИШКОМ ВЫСОКО

(1) АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 21: ПОЛОМКА МОТОРА СИСТЕМЫ ЗАГРУЗКИ

(1) АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 22: ПОЛОМКА МОТОРА СИСТЕМЫ РАЗРУЗКИ

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 23: РАЗЛИЧИЕ ДАТЧИКОВ ДАВЛЕНИЯ

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 24: ПАРОГЕНЕРАТОР РЕГУЛЯТОРА УРОВНЯ

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 25: АВАРИЯ ДАТЧИКА ДАВЛЕНИЯ КАМЕРЫ

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 26: СДЕЛАЙТЕ ВАКУУМНОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 29: СТАРТ ЦИКЛА ОТМЕНЕН

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 31: ПРОВЕДИТЕ ПРОФИЛАКТИКУ

Инструкция по эксплуатации

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 32: ПРОВЕДИТЕ ТЕСТИРОВАНИЕ КАМЕРЫ ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ



Некоторые аварийные сигналы могут быть отключены. В этом случае аварийный сигнал не будет подаваться, даже если будет наличие условий для его срабатывания. Аварийные сигналы могут быть подразделены на две категории, согласно срабатыванию, предпринятому автоматом: предупредительные сигналы и сигналы прерывания. Всякий раз, когда сигнал срабатывает, звучит постоянный звуковой сигнал, и на экране всплывает ОКНО АВАРИЙНЫХ СИГНАЛОВ. Нажмите [ACK], чтобы выключить звуковой сигнал и подтвердить сигнал. Если будет больше чем один сигнал, ожидающий показа, то следующий сигнал появится после того, как Вы подтвердите первый, и новые сигналы также должны быть подтверждены.

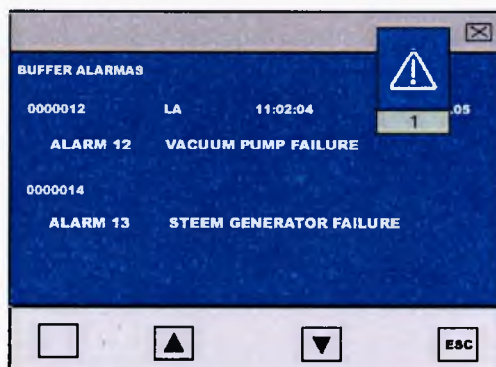
Код сигнала и соответствующее сообщение появятся автоматически на сенсорном экране, как проиллюстрировано на рисунке. Число неподтвержденных сигналов показывается в дальнем правом углу от первой линии. В примере есть два неподтвержденных сигнала. Если ситуация, которая вызвала появление аварийного сигнала, продолжится после того, как он был подтвержден, то иконка [△] останется на экране так, чтобы Вы не забыли ни об одном из сигналов, которые все еще находятся на рассмотрении. Эта иконка может быть в одном из двух режимов: мигающем, когда есть неподтвержденный сигнал, или немигающем, когда сигнал был подтвержден, но не исчез.

Нажмите [esc], чтобы переместить окно сигналов вниз экрана перед подтверждением сигналов. Это даст Вам доступ к другим элементам на сенсорном экране. Сигналы останутся на заднем плане, пока Вы не нажмете кнопку предупреждений [△], или пока новая сигнализация не появится.

Каждый раз Вы касаетесь иконки [△], СТРАНИЦА СИГНАЛОВ появляется со всеми незавершенными аварийными сигналами. Сигнализации хранятся в хронологическом порядке в БУФЕРЕ СИГНАЛОВ. Буфер сигналов дает информацию относительно точного времени, когда сигналы появились, подтверждены и когда они исчезают. Он может хранить до 512 сигнальных событий. "Событием" – считается возникновение, подтверждение или исчезновение сигнала. Для каждого события буфер сигналов указывает номер

Инструкция по эксплуатации

сигнала, его состояние (L=произошел, A=подтвержден, D=исчез), дата и время события и сообщения сигналов. Принтер записывает события аварийных сигналов (возникновение, подтверждение и исчезновение), как они случились, указывая дату и время.



7.1 СИГНАЛЫ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Когда эти сигналы сработали, прибор издает соответствующие акустические и визуальные аварийные сигналы, но не прерывает процесс. Эти сигналы НЕ приводят к неправильному завершению процесса. Однако, если Вы не уверены, что на процесс не было фактического воздействия аварийной ситуации, то желательно отменить это. Это делается, нажимая на кнопку отключения энергии в течение больше чем 5 секунд. См. также главу 9 "Ручное управление процессом".

В дальнейшем, описания даются исходя из условий, которые вызывают появление каждого сигнала, когда они находятся в эксплуатации, или же не могут быть выключены (блокированы) прежде, чем машина начнет работать.

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 8: АВАРИЯ ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ

Условие: Этот сигнал срабатывает, когда температура камеры или продукта превышает 148°C.

Операционный: Всякий раз, когда выполняется процесс.

- Может быть выключен? Да.

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 10: АВАРИЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЙ

Условие: Если стерилизатор оборудован сигналом аварии электропитания, аварийный сигнал срабатывает, когда давление подачи воздуха или воды - недостаточное. Автомат не сумел получить любой электрический сигнал от подвода E4.6. Аварийный сигнал включается, если перебой в питании длится более 1 минуты.

Операционный: Всякий раз, когда стерилизатор включен.

- Может быть выключен? Да.

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 11: АВАРИЯ ЦИРКУЛЯЦИОННОГО НАСОСА

Условие: стерилизатор не имеет такого насоса, и этот сигнал никак не используется.

- Может быть выключен? Да. Этот сигнал должен быть постоянно выключен. См. Раздел 4.5.1.2 ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ АВАРИЙНЫХ СИГНАЛОВ

Инструкция по эксплуатации

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 12: АВАРИЯ ВАКУУМНОГО НАСОСА

Условие: Аварийный сигнал срабатывает, если тепловое реле насоса не подключено. Автомат получает электрический сигнал от подвода E4.7.

Операционный: Всякий раз, когда вакуумный насос (для опустошения эжектора от воды) должен работать. Устройство вывода автомата A4.1 ставится под напряжение. Когда сигнал срабатывает, устройство вывода A4.2, соответствующая вакуумному клапану, деактивировано, пока условие появления сигнала не исчезает. Это предотвращает всасывание воды в камеру.

• Может быть выключен? Да.

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 13: АВАРИЯ ПАРОГЕНЕРАТОРА

• Условие: Если устройство вывода автомата E5.5 получает электрический сигнал. Сигнал охватывает несколько аномалий:

- выключатель насоса генератора срабатывает, в то время как насос включен (устройство вывода A4.4).

- вода в парогенераторе - ниже уровня безопасности.

- давление слишком высокое: более чем 3 бара и, если стерилизатор имеет опцион - сигнализацию аварии электропитания (O6).

Операционный: Всякий раз, когда стерилизатор включен, и поломка длится более 1 минуты

Может быть выключен? Да.

Сигнал аварии парогенератора препятствует старту процесса. См. также главу 8, Эксплуатационные Ошибки.

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 14: ФАЗА СЛИШКОМ ДОЛГАЯ

Условие: фаза длится более чем максимальное установленное время.

Операционный: Фазы, неконтролируемые временем.

Может быть выключен? Нет



Внимание: Этот АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ становится сигналом прерывания, в случае если время фазы удвоено.

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 31: ПРОВЕДИТЕ ПРОФИЛАКТИКУ

Условие: машина выработала число часов, предусмотренных для проведения профилактики.

• Эксплуатационный: Всегда.

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 32: ПРОВЕДИТЕ ТЕСТИРОВАНИЕ КАМЕРЫ ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ

Условие: машина выработала число часов, предусмотренных для проведения гидравлической проверки.



Инструкция по эксплуатации

Операционный: Всегда.

7.2 СИГНАЛЫ ПРЕРЫВАНИЯ

Сигналы прерывания приводят к остановке процесса. Когда этот тип сигналов срабатывает, это значит, что что-то не так с процессом. Индикатор сигнала загорается, при достижении конца-процесса для указания этой ситуации.

В отличие от информативных сигналов, ни один из сигналов прерывания не может быть выключен заранее.

Нажав [, отключите акустические и визуальные сигналы.

Когда одна из этих сигналов происходит, стерилизатор автоматически выполнит только те фазы, которые являются строго необходимыми для достижения конца-процесса и позволит открыть дверь.

В то время как эти фазы выполняются, экран покажет фазу возврата процесса в исходное положение.

Когда конец процесса достигнут, лампа сигнала будет указывать, что процесс был дефектным [].

Следующий список определяет условия возникновения каждого сигнала и условия, когда они находятся в эксплуатации.

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 1: ПЕРЕБОЙ ПИТАНИЯ

Условие: Перебой источника электропитания, длящийся более 5 секунд. Отказы меньше, чем 5 секунд, игнорируются.

- Операционный: Всякий раз, когда выполняется процесс.

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 2: СЛИШКОМ ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ

Условие: давление в камере превышает верхний предел в 2.9 бар.

- Операционный: Всякий раз, когда выполняется процесс.

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 3: НЕСТЕРИЛЬНАЯ ДВЕРЬ ОТКРЫТА

Условие: нестерильная боковая дверь зоны открыта или размыкается. Автомат не получают любой электрический сигнал от подвода E4.0.

- Операционный: Всякий раз, когда выполняется процесс.

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 4: СТЕРИЛЬНАЯ ДВЕРЬ ОТКРЫТА

Условие: нестерильная боковая дверь зоны открыта или размыкается. Автомат не получают любой электрический сигнал от подвода E4.1.

- Операционный: Всякий раз, когда выполняется процесс.

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 5: АВАРИЯ ГЛАВНЫХ ФАЗ

Условие: Одна или больше фаз возврата вышла из строя, или последовательность неправильная. Автомат не получает никакого

Инструкция по эксплуатации

электрического сигнала от подвода E5.0. Также появляется, когда аварийная кнопка нажата. На машинах, оборудованных UPS (Системой бесперебойного питания), этот сигнал активирует сам себя перебою в электрическом электропитании, длящемся более чем 10 секунд.

- Эксплуатационный: Всегда.

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 6: ТЕМПЕРАТУРА СЛИШКОМ НИЗКАЯ

Условие: температура камеры или продукта падает больше чем на 1°C ниже предусмотренной температуры стерилизации.

- Эксплуатационный: Работает в течение фазы стерилизации.

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 7: ТЕМПЕРАТУРА СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ

Условие: температура камеры или продукта возрастает больше чем 3°C выше предусмотренной температуры стерилизации.

- Эксплуатационный: Работает в течение фазы стерилизации.

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 9: НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ УПЛОТНЕНИЯ ДВЕРИ

Условие: Недостаточное давление в уплотнении двери. Автомат не получает никакого электрического сигнала от соответствующего подвода.

Эксплуатационный: Начинает работать спустя 1 минуту после того, как клапан давления уплотнения двери открывается и продолжает функционировать, пока клапан не будет закрыт, то есть пока в уплотнении двери не было сброшено давление.

- Может быть выключен? Да.

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 15: АВАРИЯ ТЕСТОВ В ВАКУУМЕ

Условие: Если увеличение давления камеры превышает 13 мбар.

- Эксплуатационный: В ходе тестирования фазы программа тестов в вакууме.

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 16: ДАВЛЕНИЕ - ТЕМПЕРАТУРА НЕ СОГЛАСОВАНЫ

Условие: Если перепад давлений между измеренным значением и значением, вычисленным на основе температуры, больше чем 200 мбар.

- Эксплуатационный: Активный в течение фазы стерилизации.

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 17: АВАРИЯ ДАТЧИКА ДАВЛЕНИЯ

Условие: Если входной сигнал от датчика давления - 0 кПа.

Эксплуатационный: В ходе работы цикла.

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 19: АВАРИЯ ВОЗДУШНОГО ДЕТЕКТОРА

Условие: Это нарушение работоспособности отмечается, если порог срабатывания для датчика воздуха (допустимое отклонение температур) превышает 10°C.

Эксплуатационный: После фазы синхронизации.



Инструкция по эксплуатации

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 20: ДАВЛЕНИЕ ОБОЛОЧКИ (РУБАШКИ) СЛИШКОМ ВЫСОКО

Условие: давление рубашки (оболочки) больше чем 3,3 бар.

Эксплуатационный: Всегда.

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 21: ПОЛОМКА МОТОРА СИСТЕМЫ ЗАГРУЗКИ

Условие: Термический мотор системы загрузки включен.

Эксплуатационный: Когда есть автоматическое устройство загрузки.

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 22: ПОЛОМКА МОТОРА СИСТЕМЫ РАЗГРУЗКИ

Условие: Термический мотор системы разгрузки включен.

Эксплуатационный: Когда есть автоматическое устройство разгрузки.

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 23: РАЗЛИЧИЕ ДАТЧИКОВ ДАВЛЕНИЯ

Условие: Если есть разность в 40 мбар за 5 секунд между камерой и регистром давлений

Эксплуатационный: В течение цикла.

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 24: ПАРОГЕНЕРАТОР РЕГУЛЯТОРА УРОВНЯ

Условие: Когда уровень воды парогенератора не достаточный.

Эксплуатационный: Старт цикла.

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 25: АВАРИЯ ДАТЧИКА ДАВЛЕНИЯ КАМЕРЫ

Условие: Когда камера высокого давления - меньше чем 50 кПа или больше, чем 200 кПа.

Эксплуатационный: цикл не может быть начат, авария PS14.

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 26: СДЕЛАЙТЕ ВАКУУМНОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

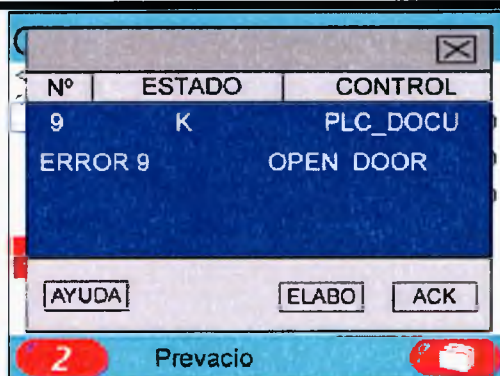
Условие: Давление увеличивается в течение последней минуты фазы сушки. Фаза слишком длинная.

Эксплуатационный: В течение фазы сушки.

8 ОШИБКИ ОПЕРАТОРА

Автомат обнаруживает определенные ошибки оператора, типа попытки открыть дверь в неправильное время. Когда это происходит, соответствующее показание об ошибке появится на сенсорном экране, как проиллюстрировано на рисунке:

Инструкция по эксплуатации



Множество эксплуатационных аварий также включены в операторские ошибки. Ошибки, которые могут быть обнаружены, указаны в следующем списке:

ОШИБКА 1: Запуск процесса

Эта ошибка состоит в попытке открыть дверь (то есть нажатие [□]), во время полного хода процесса

ОШИБКА 3: N.S.D. Открытие нестерильной двери

Команда дается, чтобы открыть Нестерильную дверь зоны, в то время как ее крышка люка открыта (обычно для обслуживания или технического обслуживания). См. раздел 3.2, Безопасность Двери. Это только касается стерилизаторов, которые имеют смотровую панель двери (опцион 9.3). См. раздел 3.1.5.

ОШИБКА 4: S.D. Открытие стерильной двери

Команда дается, чтобы открыть стерильную дверь зоны (S.D). в то время как ее смотровая панель открыта (обычно для обслуживания или технического обслуживания). См. раздел 3.2, Безопасность Двери.

Это касается только стерилизаторов с двойными дверьми (опцион O1.2), которые имеют смотровую панель двери.

ОШИБКА 6: Слишком низкое давление пара

Эта ошибка происходит, когда оператор пробует запустить процесс, нажимая [①], когда пар, полученный от генератора или из общей поставки – неудовлетворительного качества, другими словами, когда ситуация сигнализации 13, Авария Парогенератора, присутствует.

Как описано в главе 7, Аварийные сигналы, эта ситуация с сигнализацией, и поэтому эта ошибка, может произойти из-за одного из нескольких факторов:

- избыточное давление,
- отсутствие воды,
- недостаточное давление (в моделях с сигнализацией электропитания,

вариант O5).

ОШИБКА 9: Открытая дверь



Инструкция по эксплуатации

Эта ошибка указывает на то, что Вы попытаетесь открыть дверь, в то время как противоположная дверь также открыта.

ОШИБКА 10: Принудительная дверь

Дверь была открыта или закрыта вручную.

ОШИБКА 11: Ошибка открывания двери

Эта ошибка встречается, когда команда на открытие двери в нестерильную зону дается, с нажатием соответствующей кнопки[□], но дверь остается закрытой, после 1 минуты ожидания. См. главу 3. Работа с Дверьми.

ОШИБКА 12: Давление в камере

Эта ошибка встречается, когда команда на открытие двери в нестерильную зону дается, с нажатием соответствующей кнопки[□], но давление остается выше 200 мбар. См. главу 3. Работа с дверьми.

ОШИБКА 13: Условные двери

Эта ошибка происходит, когда кто-либо попытается открыть дверь, не имея на это полномочий. См. раздел 3.1.4.

ОШИБКА 14: Датчик давления уплотнения двери выходит из строя

Эта ошибка происходит, когда есть перебой сигнала давления в датчике давления дверей прокладок.

ОШИБКА 15: Переключатель двери выходит из строя

Эта ошибка появилась из-за того, при начале процесса одна дверь, должным образом не была закрыта.

ОШИБКА 16: Разгрузка не разрешена

Автоматический процесс разгрузки не возможен, из-за отсутствия места разгрузки.

Механизм позволяет материалу быть разгруженным только, когда устройство разгрузки определяет, что есть достаточно места для получения нагрузки. Удостоверьтесь, что есть необходимое пространство для этой функции.

ОШИБКА 17: Отсутствие нагрузки

Автоматическая технология разгрузки не возможна, потому что нет никакой нагрузки.

ОШИБКА 18: Повреждение при загрузке детектора

Эта ошибка отображается на экране, если в течение процесса загрузки активируются два концевых микровыключателя, которые управляют движением рук. Это вызывает поломку одного из указанных микровыключателей, так как рука не может одновременно удлиняться и сгибаться.

Инструкция по эксплуатации

ОШИБКА 19: Повреждение при разгрузке детектора

Эта ошибка отображается на экране, если в течение процесса разгрузки активируются два концевых микровыключателя, которые управляют движением рук. Это вызывает поломку одного из указанных микровыключателей, так как рука не может одновременно удлиняться и сгибаться.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Ошибка 20: Превышение времени загрузки

Допустимое время для завершения процесса загрузки было превышено. В целях безопасности максимальное время загрузки устанавливается на экране настройки конфигурации. Если время истекло, а процесс загрузки прошел неправильно, ошибка отображается на экране. Это может быть вызвано неправильной работой одного из контрольных элементов устройства загрузки, или препятствии, мешающем загрузке. При постоянном появлении сообщения об ошибке обратитесь в службу технической поддержки.

Ошибка: 21 Превышение времени разгрузки

Допустимое время для завершения процесса разгрузки было превышено. В целях безопасности максимальное время загрузки устанавливается на экране настройки. Если время истекло, а процесс разгрузки прошел неправильно, ошибка отображается на экране. Это может быть вызвано неправильной работой одного из контрольных элементов устройства разгрузки, или препятствии, мешающем разгрузке. При постоянном появлении сообщения об ошибке обратитесь в службу технической поддержки.

Другие ошибки

Другие сообщения, информирующие пользователя о любых обстоятельствах или условиях, требующих вмешательства.

PROCESS OF ACTIVE AUTOMATIC LOAD (включена автоматическая загрузка)

Стерилизатор находится в режиме автоматической загрузки.

ERROR WHEN LOADING (неисправность при загрузке)

Сообщение появляется на экране после того, как пользователь получил сообщение о состоянии системы загрузки (ошибки 17, 18, 20 и сигнал тревоги 20)

CONFIRM EMPTY CHAMBER (подтверждение пустоты камеры)

Пользователь должен удостовериться в том, что камера пуста, для продолжения процедуры автоматической загрузки.



Инструкция по эксплуатации

END OF PROCESS WITHOUT INCIDENTS (процесс завершен без ошибок)

Цикл прошел правильно, стерильность загрузки не была нарушена.

END OF PROCESS WITH INCIDENTS (процесс завершен с ошибками)

Цикл прошел неправильно, стерильность при загрузке была нарушена.

Это сообщение всегда появляется на экране после запуска тестовой программы.

PARAMETER FO CALCULATION INCOMPATIBLE (недопустимое значение параметра)

Параметр F, рассчитываемый из z и исходной температуры, ниже допустимое минимальное значение (18 минут)

NON STANDARD CYCLE (нестандартный цикл)

Программа, заданная оператором, не соответствует стандартной. Это означает то, что данная программа не была утверждена производителем, и должна быть утверждена согласно Европейским Стандартам EN 554.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

9 РУЧНОЕ УПРАВЛЕНИЕ ПРОЦЕССОМ

9.1 Пропуск фазы программы

Каждая из программ, которую может выполнить стерилизатор, состоит из нескольких этапов, которые, в свою очередь, могут состоять из нескольких различных шагов.

При необходимости можно пропускать один шаг и переходить к следующему без особых условий. Для этого нажмите кнопку [>>] на сенсорном экране. Эта опция доступна только через экран программирования, предназначенном для службы технической поддержки (см. главу 4).

Когда этап пропущен таким образом, считается, что процесс прошел с ошибками. Таким образом, в конце процесса агрегат будет реагировать таким образом, словно сработал сигнал прерывания рабочего цикла. Появится индикатор сигнала тревоги.

Каждый пропущенный шаг будет записываться печатным устройством по мере его пропуска и будет показан на распечатке данных по завершению процесса.

У стерилизаторов с циклами L3 количество пропускаемых шагов ограничивается этапами цикла для исключения риска биологического загрязнения.

10 РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ И УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Данная глава содержит руководство по поиску и устранению неисправностей для определения местонахождения поломок или неисправностей и ошибок оператора. Целью является избежание ложных аварийных сигналов и ненужного вмешательства службы технической поддержки.

При необходимости свяжитесь с службой технической поддержки Matachana, и сообщите о неправильном номере или коде, данном в инструкции.

В инструкции подробно рассматриваются неисправности и ошибки, которые могут появиться при активном вмешательстве пользователя, особенно при открывании и закрывании дверей до и после

Инструкция по эксплуатации

рабочего цикла. Также рассматриваются некоторые другие проблемы общего характера, которые могут возникнуть во время рабочего цикла.

10.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

Данную проверку необязательно проводить каждый раз систематически при использовании стерилизатора, ее требуется выполнить тогда, когда есть вероятность того, что стерилизатор работает неправильно.

11) Проверьте соединения электропроводов/источник питания.

Находится ли переключатель IP1 на передней панели в положении "I"



-включите IP1. (положение "I")

ДА

НЕТ

-Освещен ли сенсорный экран?

ДА

НЕТ



-свяжитесь с службой технической поддержки по
поводу неисправности 11.1.

Включился сигнал отключения фазы?



НЕТ

ДА



-проверьте, работает ли грибовидный маховик HEV1/ HEV2 и
переустановите его с помощью соответствующей кнопки.

-Проведите проверку, описанную в разделе 12.

- свяжитесь с службой технической
поддержки по

поводу неисправности 11.2.

12) Проверьте автоматическое соединение

- Освещен ли сенсорный экран?



ДА



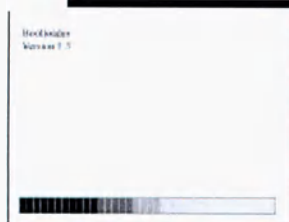
НЕТ

- свяжитесь с службой технической поддержки по
поводу неисправности 12.1

Сообщения, показанные здесь слева, появляются на экране. Спустя несколько секунд появляется страница, показанная справа.



Инструкция по эксплуатации



NO

технической поддержки по поводу неисправности 12.2

-Неисправность экрана. свяжитесь с службой



ДА

-Отображаются неясные символы? свяжитесь с службой технической поддержки по поводу неисправности 12.3

YES



НЕТ

YES

по поводу неисправности 12.4

- свяжитесь с службой технической поддержки

Нажмите [P]и задайте программу:

- Неправильные показатели температуры и давления? Неестественные значения показателей?



НЕТ -Автоматическое соединение работает правильно

10.2 ОСТАНОВЛЕННЫЙ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЙ АППАРАТ

21) Дверь не закрывается при нажатии и удержании [L] в нестерильной зоне.

Проверьте клапан подачи сжатого воздуха

НЕТ

NO

-откройте клапан подачи

- клапан открыт? НЕТ

NO

Matachana:проверьте систему подачи сжатого воздуха

-Сообщите в службу технической поддержки



YES

YES

- ДА Проверьте положение защитной пластины на двери. Легко потяните ее вверх. Сообщите в службу технической поддержки, чтобы отрегулировать пластину

- Давление между 4 и 7 бар?

ДА



YES

NO NO HET

технической поддержки по поводу неисправности 21.2

- свяжитесь с службой

Инструкция по эксплуатации

Примечание(1): Исходный экран показан здесь в качестве примера. Вместо него могут быть показаны другие сообщения. Результат также должен считаться правильным

22) Дверь не открывается при нажатии кнопки [□] в нестерильной зоне

- Слышен шум воздушной утечки рядом с дверью?

- На дисплее показана ошибка1?  -ДА Стерилизатор работает. См. раздел 8

 ИНЕТ  -Регулирующая панель двери нестерильной зоны была открыта или неправильно закрыта . В противном случае свяжитесь с службой технической поддержки по поводу неисправности 22.1

- На дисплее показана ошибка3?

 ИНЕТ

На дисплее показана ошибка 9 и значок открытой двери нестерильной зоны?
дверь нестерильной зоны открыта

 -ДА

 ИНЕТ

- На дисплее показана ошибка11?

 ИНЕТ  ДА

Проверьте клапан подачи сжатого воздуха

-Рабочий кран открыт?  ИНЕТ  -откройте рабочий кран

 ДА  ИНЕТ  -Сообщите в службу технической поддержки:

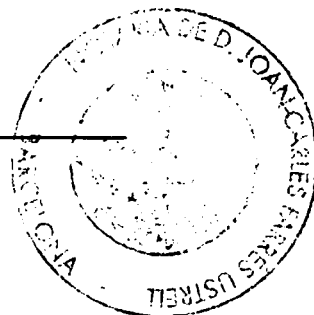
проверьте систему сжатого воздуха

-Давление между 4 и 7 бар? ДА  - свяжитесь с службой
технической поддержки по поводу неисправности 22.2

 ИНЕТ

Примечание(2): Если стерилизатор имеет опцию 9.3. См. раздел 3.1.5.

- На дисплее показана ошибка12?



Инструкция по эксплуатации



неисправности 22.4.



НЕТ - свяжитесь с службой технической поддержки по поводу

Давление, показанное на экране, находится в пределах атмосферного давления +/-0,2 бар

(значение давления показано с буквами Рс) ? ДА  -ждите, пока давление в камере будет равно атмосферному давлению



неисправности 22.5.



- свяжитесь с службой технической поддержки по поводу

- Проверьте давление в камере на соответствующем круговом манометре. Находится ли оно за пределами диапазона

-0.2 +0.2? НЕТ  - свяжитесь с службой технической поддержки по поводу неисправности 22.6.

23) дверь стерильной зоны не открывается при нажатии кнопки [□] в нестерильной зоне

-Имеет ли стерилизатор стандартную функцию открытия двери (O9.2)?



стерильной зоны можно открыть только после успешного завершения цикла стерилизации



-ДА Агрегат работает правильно. Дверь

- На первом экране показан значок окончания процесса?



-НЕТ стерилизатор работает. См. раздел 2.1.6.

-Крышка смотрового люка двери стерильной зоны была открыта или неправильно закрыта?

НЕТ

ДА закройте крышку люка и снова нажмите кнопку



Close the inspection cover and press [□] again.

- На втором экране показан значок открытой двери нестерильной зоны?



ДА дверь нестерильной зоны открыта

- На дисплее показана ошибка 11?

НЕТ

ДА

НЕТ



-откройте рабочий кран

-проверьте клапан подачи сжатого воздуха
службу технической поддержки: проверьте систему сжатого воздуха



- Сообщите в

Инструкция по эксплуатации

-Рабочий кран открыт?



технической поддержки по поводу неисправности 23.2 (22.2).



-НЕТ свяжитесь с службой

- Давление в пределах 4 и 7 бар?



- На дисплее показана ошибка 12?

технической поддержки по поводу неисправности 23.2 (22.3).



- НЕТ свяжитесь с службой



атмосферному давлению
манометре.

Проверьте давление в камере на соответствующем круговом

-ДА дождитесь, пока давление в камере будет равно

Давление за пределами диапазона -0.2 +0.2 бар?
атмосферного давления



НЕТ- задайте начальное значение

24) дверь стерильной зоны не закрывается при нажатии и удержании соответствующей кнопки

- Проверьте систему подачи сжатого воздуха



-Откройте рабочий кран

-Рабочий кран открыт?



поддержки: проверьте систему сжатого воздуха

- Сообщите в службу технической



двери. Легко потяните ее вверх. Обратитесь в службу технической поддержки, чтобы отрегулировать пластину

- ДА Проверьте положение защитной пластины на

Давление в пределах 4 и 7 бар?



- Слышен шум воздушной утечки рядом с дверью?
технической поддержки по поводу неисправности 24.1.

НЕТ - свяжитесь с службой

25) При нажатии кнопки [↩] цикл не начинается.



Инструкция по эксплуатации

На дисплее показана ошибка 6?



- Модель LV (опция O2.2)?
технической поддержки по поводу неисправности 25.1.

НЕТ - свяжитесь с службой



- Агрегат оснащен сигнальным устройством, срабатывающим при давлении пара или давлении подачи ниже 2 бар (опция 05)? НЕТ - Откройте запорный паровой клапан

ДА - Обратитесь в службу технической поддержки для проверки системы подачи пара



- Запорный паровой клапан открыт?



- Модель LE (опции 2.1, 2.3):

- Агрегат оснащен сигнальным устройством, срабатывающим при давлении пара или давлении подачи ниже 2 бар (опция. O6, O12)? НЕТ - Генератор пара не достиг требуемого давления. Подождите.



поводу неисправности 25.4.

- свяжитесь с службой технической поддержки по

- Стерилизатор был выключен более чем на 20 минут? ДА - Установите выключатель питания IP1 в положение O. свяжитесь с службой технической поддержки по поводу неисправности 25.5.



Манометр или паровой манометр показывает более 3 бар?

- Откройте запорный клапан подачи воды



поддержки по поводу неисправности 25.6.

ДА - свяжитесь с службой технической

- Запорный клапан подачи воды открыт?

Инструкция по эксплуатации

 **ДА**
поддержки по поводу неисправности 25.3.
-Низкий уровень воды в генераторе?

НЕТ  - свяжитесь с службой технической

 **НЕТ**

- На дисплее показана ошибка 9?

 **ДА**  **НЕТ**

Значок двери показывает, что одна из дверей открыта?
дверь открыта или открывается.

ЕС  -ДА Соответствующая

НЕТ  - свяжитесь с службой технической
поддержки по поводу неисправности 25.8.

 **НЕТ**

-Значок окончания процесса END OF PROCESS не появляется?
завершает процесс. Нажмите кнопку [reset] для начала нового цикла

НЕТ  - Стерилизатор

 **ДА**

-Цвет значка изменился на зеленый? **ДА**  -система работает правильно. Начался новый цикл.

НЕТ  - свяжитесь с службой
технической поддержки по поводу неисправности 25.10

10.3 ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Описания неисправностей при работе, данные здесь, имеют общий характер.
Иными словами, они нехарактерны для конкретной проверки или проведенного процесса
стерилизации.

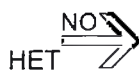
Это означает, что вы должны руководствоваться собственными знаниями или
обращаться к инструкции для определения конкретной неисправности, появляющейся в ходе
определенного этапа ил процесса.

**31) Кажется, что процесс прекратился или остановился после пуска. На
сенсорном экране показано название этапа - START**



Инструкция по эксплуатации

- После запуска программы прошло более 30 секунд?



-Подождите.

состоянии?



- Программа является первой или стерилизатор находился в охлажденном

- Модель LV (O2.2, 2.3)?
стерилизатору требуется время. Подождите.



-Для нагревания водяной рубашки



-Давление пара ниже 2 бар?
технической поддержки по поводу неисправности 31.1.



- свяжитесь с службой



клапан подачи пара

-Запорный клапан подачи пара открыт? НЕТ



- Откройте запорный



системы подачи пара



- Обратитесь в службу технической поддержки для проверки

Модель LE (O2.1, 2.3):



- Давление пара ниже 2 бар? НЕТ



- свяжитесь с службой технической

- После запуска программы прошло более 20 минут?



- Генератор пара не достиг требуемого давления. Подождите.



поддержки по поводу неисправности 31.3 (25.4).

- свяжитесь с службой технической

Инструкция по эксплуатации



- Через минуту после начала процесса появился сигнал SEAL PRESSURE LOW (низкое давление уплотнения)?



НЕТ  - свяжитесь с службой технической поддержки по поводу неисправности 31.4.



поддержки по поводу неисправности 31.5.



- свяжитесь с службой технической

- Давление воздуха ниже 2 бар?



пара



НЕТ  - Откройте запорный клапан подачи

- Запорный клапан подачи воздуха открыт?
технической поддержки для проверки системы подачи пара



НЕТ  - Обратитесь в службу

32) Стерилизатор не создает вакуум, либо создает недостаточный вакуум. Стерилизатор не может создать вакуум или создаваемый им вакуум не достигает требуемого уровня, либо достигает его крайне медленно.

- Спускной клапан камеры (VM2) полностью закрыт?
Полностью закройте спускной клапан камеры 



НЕТ  Откройте клапан подачи воды

- Клапан подачи воды открыт?  свяжитесь с службой технической поддержки по поводу неисправности 32.1.

33) Давление в камере не увеличивается, когда пар предположительно поступает в камеру

- Давление ниже 2 бар?



- Откройте запорный клапан подачи пара



НЕТ                     

- Модель LV?



Инструкция по эксплуатации

- Запорный клапан подачи пара открыт?



Модель LE:
давления. Подождите.



- Генератор пара не достиг требуемого



- Стерилизатор был включен более чем на 20 минут?
технической поддержки по поводу неисправности

свяжитесь с службой

33.1 (25.4)



Давление водяной рубашки увеличивается или приближается к значению давления в генераторе?
- свяжитесь с службой технической поддержки по поводу неисправности 33.2.

- свяжитесь с службой технической поддержки по поводу
неисправности 33.3.

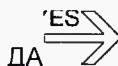


**34) Цикл не выполняется полностью, оставаясь на этапе
EQUALIZATION (стабилизация). (Это относится только к процессам,
включающим финальный этап создания вакуума)**

-Процесс находится на этапе стабилизации, но вакуум поддерживается?

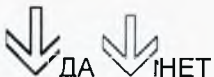


по поводу неисправности 34.1.

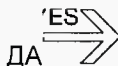


- свяжитесь с службой технической поддержки

-Достигает ли вакуум атмосферного давления (нулевого), как показывает круговой манометр камеры?

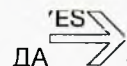


загрязнен. Замените фильтр.



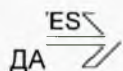
-Стерильный воздушный фильтр, возможно,

- Этап стабилизации продолжается слишком долго?
свяжитесь с службой технической поддержки по поводу неисправности 34.2.



Инструкция по эксплуатации

-Давление, показанное на сенсорном экране, ниже + 0.8 бар (абсолютное)?



- свяжитесь с службой технической поддержки по поводу неисправности 34.3.



- свяжитесь с службой технической поддержки по поводу неисправности 34.4.

10.4 В КОНЦЕ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ

41) Дверь стерильной зоны не открывается при завершении процесса стерилизации и ДВОЙНОГО нажатия кнопки

- Выключился ли звуковой сигнал после определения завершения цикла?

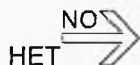


по поводу неисправности 41.1.



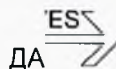
- свяжитесь с службой технической поддержки

- Имеет ли стерилизатор стандартную функцию открывания двери (O9.2)?



- См. раздел 3.1.2.

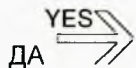
- Значок неправильного цикла появляется в конце процесса? Перед первым нажатием кнопки



- Система работает нормально. Открытие двери стерильной зоны запрещено. Процесс завершился неправильно. (Сработал сигнал прерывания или оператор пропустил шаг программы)



-Выполнялся ли процесс в качестве тестового (обычно тест на вакуум/утечку или тест Боуи-Дика); сработал сигнал прерывания или этап был пропущен?



- Система работает нормально. Открытие двери стерильной зоны запрещено.

НЕТ



-См. раздел 3.1.4.



Инструкция по эксплуатации

42) Дверь нестерильной зоны не открывается при завершении процесса

стерилизации

- световой сигнал END OF PROCESS (конец процесса) выключен?



ДА Процесс остановлен

См. главу 4

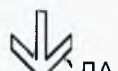
- Нажмите [ACK]. Выключился ли световой сигнал END OF PROCESS (конец процесса) ?



ДА Нажмите кнопку [ACK]. Если дверь не

открывается, см. раздел 3, пункт 22).

- Данная модель стерилизатора имеет **две** двери и стандартную функцию открытия двери?



НЕТ свяжитесь с службой технической

поддержки по поводу неисправности

42.1.

- Пароль для открытия двери введен?



НЕТ введите пароль

- Выполнялся ли процесс в качестве тестового (обычно тест на вакуум/утечку или тест Боуи-Дика)?

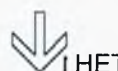


ДА свяжитесь с службой технической

поддержки по поводу неисправности

42.1.

- Процесс стерилизации прошел неправильно? сработал сигнал прерывания или этап был пропущен?



ДА свяжитесь с службой технической

поддержки по поводу неисправности 42.1.

- Дверь стерильной зоны открылась и снова закрылась?



НЕТ Откройте и закройте дверь

стерильной зоны

- Световой сигнал END OF PROCESS (конец процесса) выключается при нажатии кнопки [←] со

стороны стерильной зоны ? НЕТ свяжитесь с службой технической поддержки по поводу неисправности 42.2

Инструкция по эксплуатации



ДА  Система работает нормально

-Нажмите кнопку  в НЕСТЕРИЛЬНОЙ ЗОНЕ

НЕТ  См. раздел 3, Пункт 22).

11 ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ТО

11.1 ЦЕЛИ ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО ТО

Любое нарушение в функциях компонента в большей или меньшей степени повлияет на работу и конечные результаты процессов, для выполнения которых предназначен стерилизатор. Целью профилактического ТО является предотвращение нарушений при работе, таким образом процент неисправностей снижается насколько это возможно.

Стерилизатор оборудован всеми компонентами, необходимыми для работы. Некоторые из них имеют ограниченный срок службы, некоторые работают в течение практически неограниченного времени. Однако, даже эти компоненты могут быть повреждены при работе в неблагоприятных условиях.

Профилактическое обслуживание гарантирует замену деталей, подверженных износу, прежде чем они окажут негативное влияние на работу стерилизатора. Оно также помогает выполнять процедуры, требуемые для поддержания агрегата в рабочем состоянии и обнаружения деталей, подвергшихся преждевременному износу. Профилактическое обслуживание должно проводиться обученными специалистами, имеющими разрешение АО Антонио Матачана, которое несет ответственность за результат их работы.

Когда техник по обслуживанию осматривает агрегат и находит неисправные или изношенные детали, он должен произвести два действия: заменить данную деталь и удостовериться в том, что новый компонент правильно функционирует.

Также следует удостовериться, что на работу стерилизатора не оказывает негативного влияния источники питания, и что они не оказывают вредного воздействия на людей и оборудование. Таким образом, в первую очередь нужно обеспечить, чтобы:

- 1) условия подачи пара, воды, электричества и сжатого воздуха соответствовали указаниям АО Матачана. См. Раздел 1.4.3 Качество снабжения и инструкции по установке
- 2) инструкции по эксплуатации стерилизатора соблюдались. См. инструкции по эксплуатации.
- 3) профилактическое обслуживание проводилось в соответствии с указаниями этой главы
- 4) оборудование было установлено в соответствии с действующими стандартами
- 5) все измерительные и контрольные инструменты были правильно откалиброваны

11.2 ИНСТРУМЕНТЫ И ДРУГИЕ УСТРОЙСТВА, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ТО

Список инструментов, измерительных приборов и другого оборудования, необходимого для выполнения процедур, описанных в плане профилактического обслуживания, находится ниже. Быстрый доступ к этим инструментам упростит и ускорит работу техников.

- Тестер или вольтметр и контактный амперметр



Инструкция по эксплуатации

- набор отверток для винтов с прямым шлицем
- набор отверток для винтов с крестовым шлицем
- набор двусторонних или плоских многоугольных гаечных ключей
- набор двусторонних шестиугольных (торцевых) гаечных ключей
- набор разводных гаечных ключей
- набор шестиугольных отверток для винтов с шестиугольным шлицем (винты Allen)
- Безуглеродная лититовая смазка. Рекомендуется смазка ПТФЭ (номер кода 55638.1)
- Кусачки, плоскогубцы, ножницы
- Прессующие плоскогубцы
- Слесарный молоток

11.3 ПЛАН ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО ТО

При отсутствии других указаний, процедуры обслуживания должны проводиться, когда стерилизатор отключен от источников подачи:

- электричества
- воды
- сжатого воздуха (для обслуживания пневматических устройств)
- пара (если стерилизатор не имеет собственного генератора пара)

Несмотря на это, нужно учитывать риск электрического и термического поражения, а также поражения сжатым газом; необходимо принять соответствующие меры безопасности.

Нормальный цикл осмотра, описанный ниже, включает процедуры, проводимые ежедневно, еженедельно и т.д.

11.3.1 ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Следующие процедуры необходимо выполнять ежедневно. Их может проводить оператор стерилизатора.

ВНИМАНИЕ 1) Протирайте уплотнение двери в нестерильной зоне (JS1) и, если имеется, вторую дверь (опция O1.2), в стерильной зоне (JS2), влажной тканью. Для этой процедуры снимать уплотнение не требуется.

ВНИМАНИЕ 2) Проверьте фильтр в камере (ST5) на наличие осадка. При необходимости произведите чистку. Вручную снимите фильтр (с помощью перчатки, если стерилизатор горячий), промойте проточной водой из крана, держа его вверх дном.

3) У печатного устройства PM1 проверьте:

Наличие достаточного количества бумаги. Последние 140 см бумаги помечены красной линией, которая идет справа налево, когда бумага заправляется в печатное устройство.

Инструкция по эксплуатации

См. подробные инструкции о том, как менять ленту и вставлять бумагу, в разделе 11.5

4) если стерилизатор оснащен графическим регистратором R1 (опция O8), проверьте наличие достаточного количества бумаги в нем. Линии, проводимые карандашом, должны быть тонкими и четкими (проверьте код бумаги и карандашей в списке сменных деталей, который прилагается к стерилизатору).

На правом поле последних 60 см бумаги находятся красные крестики, показывающие, что осталось место для записи только трех процессов.

Инструкции по заправке бумаги и смене карандашей см. в разделе 11.4.

- 6) Если стерилизатор оснащен генератором пара и имеет функции автоматической очистки, необходимо опорожнять генератор в конце дня. Для этого медленно открывайте сточный клапан генератора, до тех пор пока давление не упадет до 0,5 бар, затем откройте клапан полностью, до тех пор пока давление не достигнет 0 бар.

11.3.2 ЕЖЕНЕДЕЛЬНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Следующие процедуры могут выполняться оператором стерилизатора.

ВНИМАНИЕ 1) Для общей очистки внешних поверхностей используйте влажную ткань и неагрессивное моющее средство.

- не используйте абразивные материалы для очистки поверхностей

- не используйте сильные щелочные или кислотные моющие средства

- Чтобы избежать проникновения воды в электрические детали и последующего повреждения оборудования или причинения вреда людям, не используйте для очистки агрегата воду под давлением.

ВНИМАНИЕ 2) Мойте внутреннюю поверхность камеры нейтральным (неагрессивным) мыльным раствором.

ВНИМАНИЕ 3) Проверьте работу тормозного механизма аварийной двери нестерильной зоны (грибовидного маховика) HEV1. Если ваша модель имеет 2 двери, проверьте также тормозной механизм аварийной двери нестерильной зоны HEV2.

Для этого источники электропитания и подачи воздуха должны быть подключены. Откройте и закройте дверь(и) и грибовидный маховик HEV1 или HEV2 нажатием кнопки , когда соответствующая дверь открывается или закрывается. Дверь должна останавливаться и находиться в этом положении. Дверь можно привести в движение поворотом маховика.

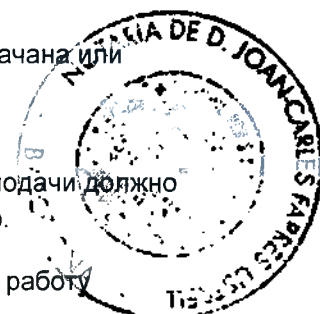
11.3.3 ОБСЛУЖИВАНИЕ ЧЕРЕЗ КАЖДЫЕ ТРИ МЕСЯЦА

Обслуживание должно проводиться службой технической поддержки АО Антонио Матачана или другой технической службой, имеющей разрешение.

- 1) Проверьте работу источников питания стерилизатора:

- Если стерилизатор подключен к системе подачи пара (опции 2.2 или 2.3), давление подачи должно быть в пределах 2,7 и 3 бар, фильтры и механизмы стока должны работать правильно.

- Проверьте давление подачи воды, оно должно быть в пределах 2 и 4 бар, проверьте работу оборудования для обработки воды.



Инструкция по эксплуатации

Если генератор пара имеет отдельный источник подачи воды (опция ОЗ), проверьте его таким же образом, как и источник подачи воды стерилизатора.

- Давление воздуха должно быть в пределах 5 и 8 бар. Выпустите воздух из редуктора давления и установите требуемое давление.

Если стерилизатор оснащен собственным компрессором, необходимо проверить уровень масла и давление подачи.

- 2) Очистите фильтры, указанные в списке далее, сняв колпачок, крепящий фильтр, выньте фильтр и промойте его под проточной водой.

Стандартно стерилизаторы оснащены следующими фильтрами:

ST3 Фильтр отверстия забора пара

ST9 Фильтр стока, соединенный со сточной трубой камеры

ВНИМАНИЕ 3) Очистите уплотнения двери в нестерильной зоне (JS1) и, если имеется, вторую дверь (опция О1.2), в стерильной зоне (JS2), как описывается в разделе 11.6

Установив уплотнение на место, проведите тест на вакуум для проверки его работы. См. инструкции по проведению теста в руководстве оператора.

- 4) Смажьте механизм направляющего желобка двери неграфитной лититовой смазкой. Рекомендуется тефлоновая смазка, кодовый номер 55638.1

- 5) Смажьте автоматическое защитное запорное устройство двери CN1/CN2

ВНИМАНИЕ Смазывайте только механические запорные устройства. Не разбирайте и не смазывайте пневматический цилиндр устройств CN1/CN2, который приводит их в действие.

Примечание (1) В случае если наименования или описания были изменены, проверьте компоненты агрегата по списку деталей и на гидравлических схемах, на которых они отмечены.

- 6) Проверьте работу защитного устройства открывания/закрывания двери. Для этого подключите источник воздуха к стерилизатору и проверьте:

- Клапан (номер 41613), расположенный в головке цилиндра, сбрасывающий давление в пневматическом цилиндре двери, не должен пропускать, когда защитное устройство находится в состоянии покоя.

- Механизм защитного устройства должен правильно работать. Нажмите кнопку ,

чтобы закрыть дверь и удостоверьтесь в том, что она останавливается всегда, когда оказывается давление на защитную пластину двери. Сила, необходимая для остановки двери, должна быть меньше 150 Н (15,3 кПа). Отрегулируйте крепление таким образом, чтобы усилие, нужное для активации защитного устройства, было меньше указанной величины.

11.3.4 ОБСЛУЖИВАНИЕ ЧЕРЕЗ КАЖДЫЕ ШЕСТЬ МЕСЯЦЕВ

Обслуживание должно проводиться службой технической поддержки АО Антонио Матачана или другой технической службой, имеющей разрешение.

- 1) Произведите очистку следующих очистных устройств (2):

XP2: очистное устройство впускного отверстия для пара

XP3 Очистное отверстие водяной рубашки

Для чистки снимите очистные устройства, отвинтив две свободные гайки. Выньте устройства из агрегата, переверните вверх дном, чтобы удалить осадок с фильтра. Промойте проточной водой в направлении, обратном тому, в котором течет вода сквозь устройство во время работы системы.

Инструкция по эксплуатации

- 2) Опорожните бак для воды (Т1) для его очистки. Бак имеет G - образную пробку размером 1 дюйм, которая расположена справа спереди. Ее нужно снять с помощью разводного гаечного ключа. Бак для воды имеет G-образный колпачок размером ¾ дюйма, находящийся справа спереди. Его нужно снять с помощью гаечного ключа 19 мм.

- 3) Проверьте настройки датчиков давления (2) и отрегулируйте по требованию:

(3) PS1 Подача воды: при давлении 2 бар и уменьшении давления

(3) PS2 Подача воздуха: при давлении 4 бар и уменьшении давления

(3) PS3 Подача пара: при давлении 2 бар и уменьшении давления

PS38 Защитные устройства. Герметизация дверных уплотнений: при давлении 2,7-3 бар и увеличении давления.

Для остальных проверок и тестов, описанных в этом разделе, все источники подачи должны быть включены, стерилизатор должен работать.

- 4) Проверьте работу термостата контроля температуры (TR1) бака Т1, при необходимости настройте его.

Примечание (2) В случае если наименования или описания были изменены, проверьте компоненты агрегата по списку деталей и на гидравлических схемах, на которых они отмечены.

Примечание(3) Только если стерилизатор имеет опцию сигнализации источников подачи.

Термостат должен быть настроен таким образом, чтобы клапан с электроприводом (EV5), регулирующий поток воды, поступающий в бак, открывался и закрывался при температуре в пределах 30 и 35°C. Для проверки правильности его работы поместите шарик термометра в воду рядом с патроном термостата.

- 5) Проверьте индикатор температуры, сравнив его показания с показаниями стандартного откалиброванного термометра. Отрегулируйте при необходимости.
- 6) Проверьте индикатор давления, сравнив его показания с показаниями стандартного откалиброванного индикатора давления (желательно использовать индикатор, показывающий абсолютное давление). Отрегулируйте при необходимости.

Проверьте записи показаний температуры и давления, сравнив их с показаниями на индикаторах, при необходимости отрегулируйте.

- Очистите приводной стержень карандаша с помощью спирта и мягкой ткани.

11.3.5 ЕЖЕГОДНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Обслуживание должно проводиться службой технической поддержки АО Антонио Матачана или другой технической службой, имеющей разрешение.

- 1) Произведите очистку корпусов и поршневых колец следующих защитных клапанов (4)

SV1 Защитный клапан камеры

SV2 Защитный клапан водяной рубашки

SV3 Защитный клапан генератора

SV4 Защитный клапан генератора

- 2) Произведите очистку корпусов и поршневых колец следующих запорных клапанов(4)

(5) VR2 Клапан выпаривания жидкостей

VR3 Впускной нагнетательный клапан уплотнения двери

VR5 Клапан выравнивания



Инструкция по эксплуатации

VR6 Вакуумный клапан

(6) VR7 Спускной клапан водяной рубашки

VR 8 Впускной клапан воды генератора

VR 9 Впускной клапан воздуха генератора

Примечание (4) В случае если наименования или описания были изменены, проверьте компоненты агрегата по списку деталей и на гидравлических схемах, на которых они отмечены.

Примечание (5) Только у стерилизаторов, имеющих программу открытой обработки жидкостей

Примечание (6) Только у стерилизаторов, имеющих низкотемпературные программы.

3) Проверьте корпуса следующих пневматических клапанов

(7) NV1 Паровой клапан водяной рубашки камеры

NV2 Клапан выравнивания

NV5 Клапан пара рубашки

NV7 Клапан непрерывной продувки

NV8 Клапан выпаривания

NV9 Вакуумный клапан

4) Проверьте уплотнение(я) пневматического дверного цилиндра (код 44051) и кольца направляющего механизма (код 44053)

5) Проверьте уплотнители (код 44055.1) и (44055.2) цилиндра, регулирующего запорное устройство двери.

6) Проверьте эжекторный насос (P1) и очистите его колеса от солевых отложений и налета.

7) Осмотрите трубопровод стерилизатора и генератор, для удаления солевых отложений и налета при необходимости.

8) Замените стерильный воздушный фильтр ST6 (8)

9) Проверьте, правильно ли протекает цикл при проведении теста на вакуум, теста Боуи и Дика и двух программ без загрузки при 121° и 134°C. Эти программы только подтверждают, что стерилизатор работает правильно, но не исключают обязательные тестовые программы, которые необходимо провести, для того чтобы проверить соответствие работы стерилизатора правилам каждой страны.

10) Проверьте правильность протекания цикла с помощью теста на вакуум воздушного детектора, калибровки воздушного детектора. См. подробную информацию в главе 6.3.2.3 (8)

11.3.6 ОБСЛУЖИВАНИЕ КАЖДЫЕ ЧЕТЫРЕ ГОДА

Замените батарею сенсорного экрана (3,6В/1,7 а-ч)

11.3.7 ОБСЛУЖИВАНИЕ КАЖДЫЕ ДЕСЯТЬ ЛЕТ

1) Осмотрите и проверьте камеру высокого давления. В соответствии с правилами по камерам высокого давления, гидростатическое испытание нужно проводить в автоклаве. Тестовое давление для камеры-5,4 бар, для рубашки -7,2 бар, для генератора - 6 бар. Испытание должно проводиться в основном сотрудничающей организацией, при помощи установщика и/или отдела технического обслуживания

Примечание (7) В случае если наименования или описания были изменены, проверьте компоненты агрегата по списку деталей и на гидравлических схемах, на которых они отмечены.

Примечание(8) Только для стерилизаторов с воздушным детектором

Инструкция по эксплуатации

11.4 ГРАФИЧЕСКИЙ РЕКОРДЕР (ДОПОЛНИТЕЛЬНО-СМ. ПРИЛОЖЕНИЕ D: ИНСТРУКЦИЯ К ЛИНЕЙНОМУ РЕКОРДЕРУ)

11.5 ЦИФРОВОЙ ПРИНТЕР. ЗАМЕНА БУМАГИ

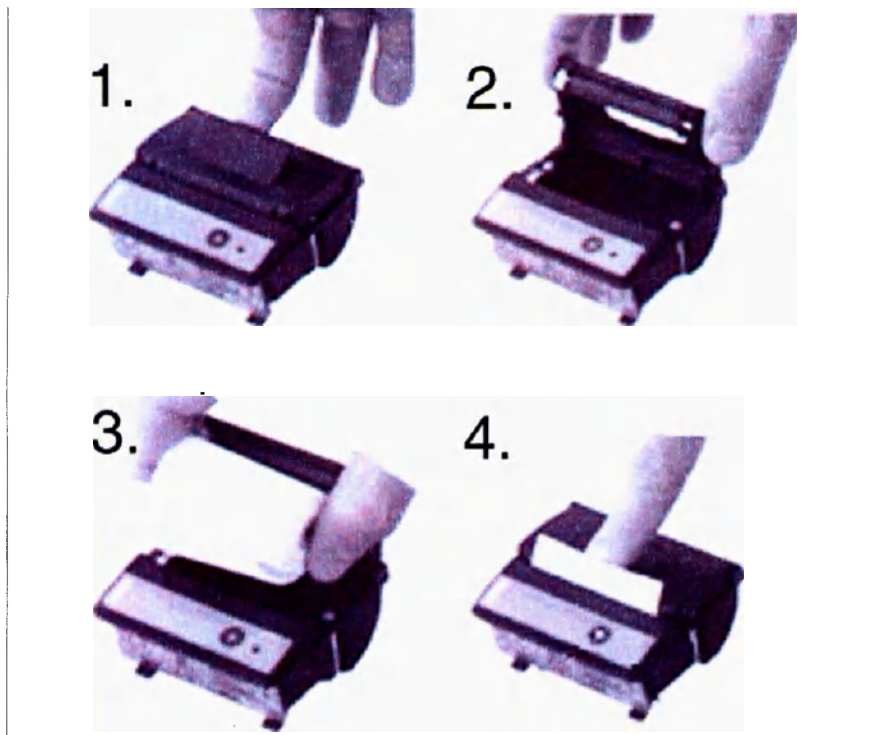


Figure 11.1: Printer: Positioning of the paper.

The paper needed for replacement is provided under code 41602.3.

Replacement of the paper roll:

- 1) Open the door of the paper compartment raising the frontal billet.
- 2) Raise the door of the paper compartment. Observe that there is a right hollow to introduce

Рис. 11.1 Принтер. Расположение бумаги

Бумага для замены поставляется под кодом 416023.

Замена бумажного рулона

- 1) Откройте крышку отдела для бумаги, подняв переднюю панель
- 2) Поднимите крышку отдела для бумаги. Внизу находится отверстие для вставления бумаги.
- 3) Вставьте бумагу как показано на рис. 11.1 (рис. 3)
- 4) Закройте отдел для бумаги так, чтобы он слегка выдавался вперед. Нажмите кнопку на панели управления печатающего устройства, чтобы его механизм мог передвинуть бумагу. Печатающее устройство готово к работе.

11.6 ЧИСТКА И ЗАМЕНА УПЛОТНИТЕЛЕЙ ДВЕРИ

Уплотнители двери можно менять или чистить только тогда, когда стерилизатор полностью остыл, чтобы не получить ожоги. Если стерилизатор не имеет собственного генератора, закройте запорный клапан подачи пара, чтобы рубашка не нагрелась.

Процедура выполняется следующим образом:



Инструкция по эксплуатации

- 1) Если дверь, требующая обслуживания, открыта, закройте ее нажатием кнопки [■].
- 2) Чтобы удостовериться в том, что дверь случайно не откроется во время работы, нажмите соответствующий грибовидный маховик HEV1 или HEV2, в зависимости от того, где проводятся работы- в стерильной или нестерильной зоне.
- 3) Откройте смотровую панель с помощью специального ключа
- 4) Отвинтите и снимите две конических резиновых пробки (код 44013) на уровне монтажной панели
- 5) Закройте смотровую панель
- 6) Верните в исходное положение грибовидный маховик (HEV1 или HEV2) так, чтобы он был опять готов к работе, вставив соответствующий ключ и повернув его на четверть оборота вправо.
- 7) Нажмите кнопку [■], чтобы открыть дверь
- 8) Отвинтите защитную дверную пластину с помощью отвертки среднего размера для винтов с прямой прорезью
- 9) Выньте уплотнитель из его кожуха. Это можно сделать с помощью отвертки: вставьте отвертку между уплотнителем и стенками кожуха, надавите на уплотнитель осторожно, чтобы не сжать его. Постепенно выньте отвертку. Передвигайте отвертку так, чтобы взять уплотнитель пальцами и вынуть его.
- 10) Если вы не собираетесь менять уплотнитель, вымойте его нейтральным мыльным раствором и, при необходимости, метиловым спиртом.

ВНИМАНИЕ: Не используйте растворители, мыло, вызывающее коррозию (с каустической содой) или силиконовые спреи, содержащие бензол.

- 11) Аккуратно поместите чистый или новый уплотнитель в его кожух. Лучше начать с середины, в верхней части камеры, затем прижать по четырем углам, чтобы он расположился ровно по четырем сторонам камеры. После этого вставьте остальную часть уплотнителя в кожух с помощью конца отвертки.
- 12) Установите защитную дверную пластину на место и закрепите винты (код 60129) с помощью отвертки среднего размера для винтов с прямой прорезью.
- 13) Нажмите кнопку [■], чтобы закрыть дверь
- 14) Чтобы удостовериться в том, что дверь случайно не откроется во время работы, нажмите соответствующий грибовидный маховик HEV1 или HEV2, в зависимости от того, где проводятся работы- в стерильной или нестерильной зоне.
- 15) Откройте смотровую панель двери
- 16) Замените две конических резиновых пробки (код 44013)
- 17) Снова закройте смотровую панель двери в правильном положении
- (9) 18) Верните в исходное положение грибовидный маховик (HEV1 или HEV2) так, чтобы он был опять готов к работе, вставив соответствующий ключ и повернув его на четверть оборота вправо.
- 19) Нажмите кнопку [■], чтобы открыть дверь
- 20) Откройте и закройте дверь несколько раз, чтобы проверить ее движение

ВНИМАНИЕ: Если стерилизатор имеет опцию, позволяющую двери стерильной зоны оставаться открытой только после завершения процесса стерилизации, это условие должно быть выполнено перед обслуживанием двери.

Примечание (9) Только для стерилизаторов Серии 1000

РАБОТА ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО АРОГЕНЕРАТОРА (ТОЛЬКО МОДЕЛИ E)

Пар производится нагревательными элементами, мощность которых зависит от модели генератора пара.

Генератор пара работает следующим образом:

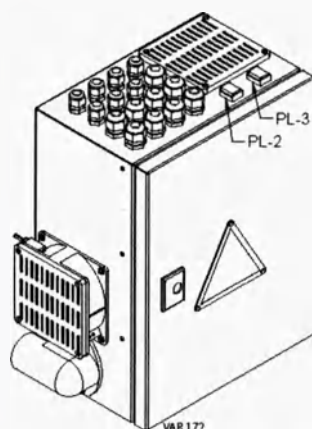
Инструкция по эксплуатации

При закрытом спускном клапане включите главный выключатель. Насос включается и перекачивает воду из бака к генератору. Когда вода в генераторе достигает уровня безопасности, силовой контактор соединяет нагревательные элементы. Уровень выходит за минимальный предел и достигает максимума. Тогда водяной насос (и поток воды к генератору) останавливается.

Нагревательные элементы начинают производить пар. Рабочее давление автоматически контролируется электрическим переключателем давления, который соединяет и разъединяет силовой контактор в пределах 2,5-2,7 бар соответственно.

Когда уровень воды в генераторе падает ниже минимального, водяной насос снова включается и наполняет генератор до максимального уровня и т.д., столько раз, сколько требуется во время его полностью автоматического действия. Если вода падает ниже уровня безопасности, нагревательные элементы автоматически разъединяются.

Если агрегат отключается при включенном неподтвержденном сигнале тревоги (например, давление генератора или низкий уровень воды), нажмите переключатель PL3, чтобы перезарядить нагревательные элементы от генератора. С другой стороны, нажатием переключателя PL2 нагревательные элементы разъединяются таким образом, что можно проверить правильность работы генератора



Предохранительный клапан парового генератора установлен на 3,3 бар.

Генератор пара оснащен термодинамическим пароотделителем, который удаляет воздух из внутренней части и из конденсатов, образующихся в пароотводящих трубах.

Таким образом получается насыщенный сухой пар.

Генератор также имеет встроенный клапан вентиляции или всасывания, который предотвращает возникновение вакуума в результате сжатия пара, когда генератор выключается и остывает.

Колонка уровня постоянно показывает реальный уровень воды в парогенераторе.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТО ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ПАРОГЕНЕРАТОРОВ

КАЖДЫЙ МЕСЯЦ

- Сливайте воду из генератора, чтобы удалить с внутренней поверхности грязевые отложения

КАЖДЫЕ ШЕСТЬ МЕСЯЦЕВ

- Очищать и проверять бак для воды и конденсатор охлаждающего змеевика



Инструкция по эксплуатации

- Удалять известковые отложения в трубе впуска воды.
- Очищать систему контроля и индикации уровня
- Очищать и проверять термодинамическую систему стока
- Очищать гнезда запорного и вентиляционного клапана



Все вышеупомянутые процедуры проводятся, когда генератор отключен от сети электропитания

- отрегулируйте контрольные реле давления
- проверьте защитное реле давления

ЕЖЕГОДНО:

Общая чистка генератора и проверка всех элементов управления и оборудования. Этот осмотр должен проводиться компетентным специалистом, имеющим разрешение и несущим ответственность за все последствия.

- Очищать нагревательные элементы и проверять объем их энергопотребления



Открывать предохранительный клапан и очищать его гнездо.

- Дополнительно к вышеперечисленным ежемесячным процедурам, снимать корпус генератора и очищать его внутреннюю сторону.
- Очищать турбину в системе водяного насоса (интенсивность чистки зависит от качества воды)

КАЖДЫЕ ПЯТЬ ЛЕТ:

- Пользователь должен получить разрешения Министерства промышленности на осмотр и испытания генератора и выполнить инструкции, данные этим учреждением.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ПАРОГЕНЕРАТОРА

- Установка должна проводиться в соответствии с действующими техническими правилами для оборудования низкого напряжения.
- Требуемый источник тока для работы агрегата и генератора - трехфазный переменный ток без нейтрали при 50 или 60 Гц и при 220 или 380В, в зависимости от модели
- Генератор и распределительный щит соединяются с цепью заземления.

ПОДАВАЕМАЯ ВОДА:

- Подаваемая вода обрабатывается, чтобы поддерживать уровень жесткости ниже одной степени и рН в пределах 7-9. Уровень хлоридов должен быть ниже 30 мг/л.
- Установка должна рассчитываться на водопроводные трубы диаметром ½ дюйма, давление подачи должно быть в пределах 2 и 4 бар.

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструкция по эксплуатации

Любые действия, а также обслуживание изделия должны проводиться в соответствии с руководством по эксплуатации. В случае нарушения требований руководства по эксплуатации производитель не несет никакой ответственности за любой возможный ущерб или повреждения, которые могут быть вызваны данными нарушениями. Монтаж любых аксессуаров, отличных от предлагаемых производителем, не допускается.

Устранение поломок и неполадок может производиться только в сервисе производителя или силами специально обученных специалистов сервисного центра, имеющих письменное разрешение на данную деятельность. При необходимости (по требованию) производитель (поставщик) могут снабдить электрическими схемами, перечнем запчастей, инструкциями по калибровке или другой информацией, необходимой для ремонта.

Для ремонта изделия могут быть использованы только оригинальные запчасти. Производитель не несет никакой ответственности за любой возможный ущерб или повреждения, которые могут быть вызваны заменой несоответствующими или неоригинальными запчастями.

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Монтаж стерилизатора должен производиться специально обученным техническим персоналом в соответствии с руководством по монтажу. Для обеспечения нормальной работы стерилизатора необходимо следить за исправным состоянием всех частей изделия, электрооборудования, контрольно-измерительных приборов, систем трубопроводов.

14. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Медицинское изделие «Стерилизаторы медицинские серий Matachana и WEBECO с принадлежностями» должно эксплуатироваться в закрытых помещениях, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Высота над уровнем моря (макс.) ☐ 2000 м

Относительная влажность от 30% до 85%

Температура от +10 до +40 °C

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Медицинское изделие «Стерилизаторы медицинские серий Matachana и WEBECO с принадлежностями» транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают:

Высота над уровнем моря (макс.) ☐ 2000 м

Относительная влажность от 5% до 85%

Температура транспортирования от -50 до +50 °C



Инструкция по эксплуатации

Медицинское изделие «Стерилизаторы медицинские серий Matachana и WEBECO с принадлежностями» должно храниться в закрытых помещениях, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Высота над уровнем моря (макс.) □ 2000 м

Относительная влажность от 5% до 85%

Температура хранения от -50 до + 50 °C

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует исправную работу оборудования в течение гарантийного срока эксплуатации при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации правил технического обслуживания и ремонта, изложенных в настоящем руководстве. В течение гарантийного срока производитель безвозмездно ремонтирует или заменяет оборудование и его части.

СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).

Срок службы изделия – не менее 5 лет с даты производства.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

- Для утилизации оборудования необходимо связаться с производителем или дистрибьютором.
- Запрещено утилизировать оборудование в составе твердых коммунальных отходов. Требуется организовать отдельный вывоз.
- В целях защиты окружающей среды и здоровья людей, важно правильно организовать повторное использование или переработку электронных и электрических приборов.
- В соответствии с Европейской директивой 2012/19/ЕС «По утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования» (WEEE), организованы специальные пункты сбора, куда можно привезти электрическое и электронное оборудование. Также оборудование можно передать дистрибьютору при покупке нового подобного типа.
- Государственные административные органы и производители электрического и электронного оборудования способствуют облегчению процесса повторного использования и переработки отработанного электрического и электронного оборудования путем организации мероприятий по сбору и внедрению соответствующей системы планирования.
- Несанкционированная утилизация отработанного электрического и электронного оборудования преследуется по закону с наложением установленных штрафов.

Инструкция по эксплуатации

17. РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь в Общество с ограниченной ответственностью «Хоспек», по адресу: 123610, г. Москва, Краснопресненская наб., д. 12 подъезд 3, помещение 502.

18 ГАРАНТИЙНЫЙ СЕРТИФИКАТ

ПРИЛОЖЕНИЕ А:

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ НА БЕЗОПАСНОСТЬ И КАЛИБРОВКУ

ПРИЛОЖЕНИЕ В:

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЕС

ПРИЛОЖЕНИЕ С:

ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТ/ПЛАН УСТАНОВКИ

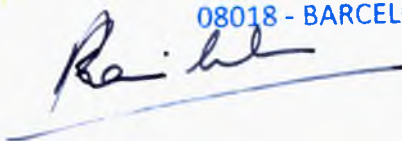
ПРИЛОЖЕНИЕ D:

ИНСТРУКЦИЯ К ЛИНЕЙНОМУ РЕКОРДЕРУ (дополнительно)

ANTONIO MATACHANA, S. A.

C/. Almogàvers, 174

08018 - BARCELONA

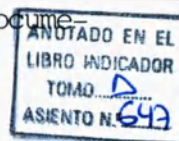


LEGITIMACIÓN

Yo, **JOAN CARLES FARRÉS USTRELL**, Notario del Ilustre Colegio Notarial de Cataluña con residencia en Barcelona, DOY FE: -----

De que legitimo la firma que antecede de **RAMÓN CALVERA SAGUÉ**, mayor de edad, provisto de su DNI-NIF número 37.673.823-F, por coincidir con la que figura en su referido documento de identidad. -----

Barcelona, a veintinueve de abril de dos mil dieciséis. Sin que mi intervención se extienda al contenido del documento ni le atribuya efecto público alguno.



[Handwritten signature in blue ink]

ANTONIO MATAJANA S.A.
C/ Aragó, 17
08001 BARCELONA

[Перевод с испанского языка на русский язык]

[Перевод печатей, удостоверительной надписи, штампов, подписей и марки на документе «Стерилизаторы медицинские с принадлежностями: серии *Matachana*, модели *S 1004 V-1*, *S 1004 E-1*, *S 1004 V-2*, *S 1004 E-2*, *S 1006 V-1*, *S 1006 E-1*, *S 1006 V-2*, *S 1006 E-2*, *S 1008 V-1*, *S 1008 E-1*, *S 1008 V-2*, *S 1008 E-2*, *S 1010 V-1*, *S 1010 E-1*, *S 1010 V-2*, *S 1010 E-2*, *S 1012 V-1*, *S 1012 E-1*, *S 1012 V-2*, *S 1012 E-2*. Серии *Webeco*, модели *EC 140 FD*, *EC 140*, *EC 240 FD*, *EC 240*, *EC 160 FD*, *EC 160*, *EC 260 FD*, *EC 260*, *EC 180 FD*, *EC 180*, *EC 280 FD*, *EC 280*, *EC 110 FD*, *EC 110*, *EC 210 FD*, *EC 210*, *EC 112 FD*, *EC 112*, *EC 212 FD*, *EC 212*. Инструкции по эксплуатации», представленном на русском языке.]

[Печать:

«Антонио Матачана, С.А.» (Antonio Matachana, S.A.)

К. Альмогаверс, 174

08018 - Барселона]

/подпись/

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, **ХОАН КАРЛЕС ФАРРЕС УСТРЕЛ (JOAN CARLES FARRÈS USTRELL)**, нотариус Светлейшей коллегии нотариусов Каталонии, проживающий в г. Барселона, УДОСТОВЕРЯЮ:

Что подпись **РАМОНА КАЛЬВЕРА САГУЭ (RAMÓN CALVERA SAGUÉ)**, совершеннолетнего, номер удостоверения личности / ИИН: 37.673.823-F, поставленная выше, является верной, поскольку соответствует подписи в вышеуказанном удостоверении личности.

г. Барселона, двадцать девятое апреля две тысячи шестнадцатого года. Мои действия не распространяются на содержание документа, а также не придают ему какую-либо публично-правовую силу.

/подпись/

[Марка уплаты госпошлины]

[Штамп:

29 апреля 2016 г.]

[Печать:

Нотариальная контора г-на Хоана Карлеса Фарреса Устрела]

[Штамп:

Занесено в книгу регистрации нотариальных действий.

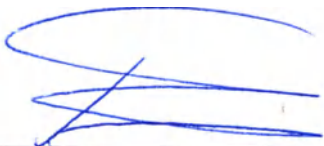
Том D

Запись № 647]

[Печать/вклейка:

Генеральный Совет нотариата Испании. Нотариат Европы. 0214574194]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Двенадцатого мая две тысячи шестнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 3-2752

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 54/м.г.г.г.г.г.
г.г.г.г.г. листов.

Нотариус



Инструкция по Эксплуатации

Стерилизаторы медицинские с принадлежностями:

Серии Matachana

S 2009 V-1 S 2009 V-2

S 2012 V-1 S 2012 V-2

S 2018 V-1 S 2018 V-2

Серии WEBECO

ECS 109 ECS 209

ECS 112 ECS 212

ECS 118 ECS 218



1. ВВЕДЕНИЕ.....	5
2. ИНСТРУКЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ.....	6
2.1 Условия по безопасному применению.....	6
2.2 Предупреждающие знаки.....	7
2.3 Общие замечания.....	7
2.4 Меры предосторожности.....	9
3. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА.....	13
3.1. Использование.....	13
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	13
4.1 Общие сведения.....	14
4.2 Технические параметры	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
4.3 Внешние условия.....	15
4.4 Системы подачи и подключения.....	15
5. КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ЗАПУСКА АППАРАТА	18
6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.....	19
6.1 Контрольные элементы на передней панели прибора.....	19
6.1.1 Главный выключатель	19
6.1.2 Дисплей – и работающие части	19
6.1.3 Буквенно-цифровой принтер	19
6.1.4 Отделение для бумаги для принтера.....	20
6.1.5 Аварийный выключатель	20
6.1.6 Служебная дверь на передней части аппарата.....	21
6.1.7 Манометр (Опция).....	21
6.1.8 Заслонки / Ликвидация разрыва между дверью.....	21
6.1.9 Дверца стерилизатора, оснащенная контактным стержнем безопасности.....	21
6.1.10 Определение статуса работы машины (Опция)	22
6.1.11 Дисплей – и Контрольная панель, СД.....	22
6.1.12 Другие контрольные элементы, размещенные на разгрузочной стороне, СД.....	22
7. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ – ОПИСАНИЕ ПРОГРАММЫ.....	24
7.1 Принцип функционирования и область применения	24
7.2 Описание возможных программ.....	25
7.3 Описание возможных программ.....	26
7.3.1 Тестовые программы.....	26
7.3.1.1 Вакуумный тест Т1.....	26
7.3.1.2 Тестовая программа В&D Т2 (Bowie & Dick)	26
7.3.1.3 Т3 автостарт (Опция)	27
7.3.1.4 Т4 Тестовая программа НКГ (NCG) (Качество Пара) (Опция)	27
7.3.1.5 Калибрование детектора воздуха Т5	27
7.3.1.6 Тест воздушного вакуума Т6.....	28
7.3.1.7 Программа предварительного нагрева.....	28
7.3.2 Программы стерилизации	29
7.3.2.1 Р1 Текстиль и инструменты	30
7.3.2.2 Р2 Резина	30
7.3.2.3 Р3 Быстрая Обработка	30
7.3.2.4 Р4 Контейнер.....	31
7.3.2.5 Дополнительная программа просушки	31
7.3.2.6 Р4 Специальная программа для обработки изделий – носителей прионов	31
7.3.2.7 Р6 Дезинфекция (Опция, #040296)	32

7.3.2.8	P7 Силиконовые Импланты (Опция, #040416)	32
7.3.2.9	Хрупкие материалы (Опция)	32
8.	ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ	33
8.1	Работа с сенсорной панелью управления (НСО)	33
8.1.1	Включение стерилизатора	33
8.2	Работа дверей стерилизатора	34
8.2.1	Однодверные модели	35
8.2.2	Двухдверные модели	36
8.2.3	Автоматический механизм блокировки	36
8.3	Выбор программы	37
8.3.1	Выбор программы стерилизации	37
8.3.2	Выбор тестовой программы	38
8.3.3	Запуск программы	39
8.3.4	Статус программы	40
8.3.5	Завершение программы	42
8.3.6	Вывод и изменение параметров программы	43
8.3.7	Информация	45
8.3.8	Статистика	45
8.4	Техническое обслуживание, установка и печать данных программы	46
8.5	Соединение с системой документации (ОПЦИЯ # 044349)	51
8.6	Структура панели управления (Обзор)	53
8.7	Контрольная панель разгрузочной стороны (двухдверные модели)	54
8.7.1	Функциональные клавиши стерильной области (СД)	54
8.7.2	Указания на контрольной панели (СО)	55
8.7.3	Дисплей и работа разгрузочной стороны (СД)	55
8.8	Рутинное использование аппарата	56
8.8.1	Предварительный нагрев камеры стерилизатора	56
8.8.2	Вакуумный тест	56
8.8.3	Деаэрация, Тест на проникновение пара (B&D-Test)	57
8.8.4	Автозапуск (ОПЦИЯ #040287)	57
8.8.5	Монитор-НКГ (ОПЦИЯ #040295)	58
8.8.6	Загрузка аппарата стерилизуемым материалом	58
8.8.7	Запуск и выполнение программы	59
8.8.8	Контроль выполнения работы, документирование данных	59
8.8.9	Графическая запись данных (ОПЦИЯ # 040346)	62
8.8.10	Документирование данных через ПК (Опция # 040348)	63
8.8.11	Детектор воздуха (ОПЦИЯ # 040286)	63
8.8.12	Контроль за выполнением работы с использованием химических индикаторов	64
8.8.13	Работа с микробиологическими индикаторами	64
8.8.14	Разгрузка стерилизатора	64
8.8.15	Обращение с обработанным материалом	65
8.8.16	Последующие операции	65
8.8.17	Выключение аппарата	65
9.	АВАРИЙНЫЕ СИТУАЦИИ И АВАРИЙНЫЕ СООБЩЕНИЯ	66
9.1	Аварийные ситуации	66
9.1.1	Аварийные сообщения	66
9.1.2	Аварийные сообщения	67
9.1.3	Значения и последствия аварийных ситуаций	68
9.2	Ошибки пользователя, недопустимые условия работы	72
9.2.1	СООБЩЕНИЯ О ДОПУЩЕННЫХ ОШИБКАХ	72
9.2.2	Расшифровка сообщений о допущенных ошибках	75
9.3	Другие сообщения	



9.4	Возможные препятствия к началу работы	75
9.5	Ручное управление.....	76
10.	УХОД, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РАСПИСАНИЕ ПЛАНОВЫХ ПРОВЕРОК АППАРАТА.....	77
10.1	Расписание проведения плановых проверок аппарата.....	78
10.2	Уход и техническое обслуживание, проводимые пользователем	79
10.2.1	Ежедневный уход	79
10.2.2	Еженедельный уход	79
10.3	Техническое обслуживание	81
10.3.1	Техническое обслуживание, проводимое каждые три месяца	81
10.3.2	Полугодовой осмотр	82
10.3.3	Годовое техническое обслуживание	82
10.3.4	Тест на эффективность обработки, оценка работы аппарата.....	83
10.3.5	Проверка давления аппарата	83
10.4	Чистка и смена дверных замков.....	83
10.5	Принтер.....	84
10.5.1	Используемая термическая бумага	84
10.5.2	На какой стороне бумаги производится печать?	84
10.5.3	Замена бумаги	85
10.5.4	Функциональные элементы принтера.....	85
10.5.4.1	Подача бумаги.....	85
10.5.4.2	Световой индикатор	86
10.5.4.3	Клавиши OFF/Next (Выкл./Следующая операция)	86
10.6	Записывающее устройство	86
10.7	Выключение стерилизатора	86
10.8	Утилизация аппарата.....	87
11.	ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ, АКСЕССУАРЫ И ДРУГИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ....	88
12.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	89
13.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	90
14.	ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	90
15.	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.....	90
16.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	90
17.	РЕКЛАМАЦИЯ.....	91

1. ВВЕДЕНИЕ.

Компания МАТАСНАНА благодарит Вас за оказанное доверие и выбор нашей продукции. Мы искренне надеемся, что наши изделия будут полностью отвечать Вашим требованиям и ожиданиям.

Все наши изделия разработаны, произведены, а также протестированы в соответствии с Системой Оценки Качества EN ISO 9001 (Quality Management System acc. to EN ISO 9001). Наши приборы, предназначенные для стерилизации и дезинфекции, отвечают основным требованиям соответствующих инструкций. Данное соответствие отражено в Декларации Соответствия (Declaration of Conformity). Таким образом, наши изделия отвечают современным стандартам производства и безопасности, а, следовательно, не представляют опасности, как для пользователя, так и для окружающих с тем условием, что установка и использование оборудования происходит в четком соблюдении инструкции по эксплуатации. Приложение к данной инструкции содержит гарантийный сертификат, в котором обозначены основные условия гарантийного обслуживания в соответствии с действующим законодательством.

Гарантийное обслуживание нашей продукции основано на принципах обеспечения качества наших изделий и работы с клиентами в отделах маркетинга. К данной инструкции также прилагается список сервисных центров нашей компании.



2. ИНСТРУКЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ.

Данная инструкция по эксплуатации содержит всю необходимую информацию о возможных рисках при использовании изделия, связанных с электрическим напряжением, а также механическим, термальным или, в некоторых случаях, химическим воздействиями. Данные риски могут привести к физическим травмам или к порче имущества.

Во избежание вышеупомянутых последствий, необходимо строго соблюдать все предостережения, отмеченные в данной инструкции специальными знаками и предупреждениями!

Ознакомление с правилами безопасности, входящих в данную инструкцию, является обязательной частью любого инструктажа всех будущих пользователей. Мы особенно обращаем внимание пользователя на меры предосторожности, описанные в главе 2.4, так как проведенный анализ данных показал, что несоблюдение этих мер может представлять особую опасность для пользователя вне зависимости от соблюдения технических параметров изделия.

Основной пользователь данного изделия несет ответственность за полный инструктаж всех возможных пользователей, а также за проведение повторного тренинга, спустя год.

2.1 Условия по безопасному применению.

- Изделие должно быть использовано только по своему прямому назначению, согласно его описанию.
- Эксплуатация изделия должна проходить в точном соответствии с данной инструкцией по использованию. Неправильное использование изделия может привести к физическим травмам или порче имущества.
- Внимательно прочитайте данную инструкцию перед установкой и началом работы с данным прибором.
- Все подготовительные действия к началу работы с изделием должны быть проведены только основным пользователем или соответствующим образом, проинструктированным работником.
- Не приступайте к работе с изделием, если есть очевидные признаки его неисправности или повреждений.
- Обслуживание и ремонт изделия должны осуществляться только квалифицированным персоналом, который четко соблюдает:
 - положения данной инструкции по эксплуатации
 - другие инструкции по использованию данного аппарата
 - действующие местные и национальные законодательства по соблюдению правил безопасности.
- Пользователь также должен соблюдать временные рамки сервисного обслуживания. Любое сервисное обслуживание должно быть осуществлено только производителем данной продукции или службой, авторизованной самим производителем.
- Любая починка, осуществленная самим пользователем изделия, должна отвечать правилам работы с изделием, а также правилам безопасности.

2.2 Предупреждающие знаки.

Следующие предупреждающие знаки будут использованы в данной инструкции, а также могут быть встречены на наклейках на самом изделии. Предупреждающие знаки несут следующие значения:



Внимание!
Обратите внимание на особую отметку в Инструкции по применению.



Срочная остановка!
Аварийный выключатель



Предупреждение!
Горячая поверхность, опасность ожога!



Пожалуйста, наденьте защитные перчатки.



Предупреждение!
Осторожно! Вы можете зажать или сломать руку.

2.3 Общие замечания.

- Данная инструкция по применению является основой для инструктажа пользователя, она содержит информацию, необходимую для использования и хранения данного изделия.

Инструкции к использованию данной инструкции по применению.

Данная инструкция по применению дает пользователю полную информацию обо всех необходимых аспектах по применению аппарата. Отдельные заглавные секции являются самодостаточными частями инструкции и содержат общие положения, которые не требуют глубокого изучения других секций. Таким образом, возможны частые отсылки к этим секциям, а также, в некоторых случаях, повторы одного и того же текста в других секциях.

Знание **Инструкций по безопасности** в главе 2 является обязательной частью любого инструктажа пользователей изделия. Мы особенно обращаем внимание пользователя на меры предосторожности, описанные в главе 2.4, так как проведенный анализ данных показал, что несоблюдение этих мер может представлять особую опасность для пользователя вне зависимости от соблюдения технических параметров изделия.

Главы 3, 4, а также глава 2 приложения специально посвящены **Техническому обслуживанию**, касающемуся установки и первичного запуска изделия.



Глава 6 предлагает краткое **Техническое Описание** оперативных элементов, а также элементов воспроизведения, находящихся на передней панели изделия. Здесь также описаны функции данных элементов.

Глава 7 содержит описание предложенных программ, а также их особые значимые **Параметры и Области Применения**.

Глава 8 дает детальное описание всех стандартных и опционных **Оперативных Функций** воспроизводящих и оперативных частей изделия. Не смотря на то, что меню дисплея и основные клавиши для работы несут в себе все необходимые инструкции, содержание главы 8 поможет обеспечить более уверенное и точное использование системы.

Глава 8.8 предлагает пользователю полное описание процедур и хода действий при использовании стерилизатора на каждодневной основе (**Рутинное Использование**). Данное описание включает в себя меры по подготовке аппарата к работе, подготовке стерилизационного материала, а также процедуру по стерилизации и прилагающиеся документы.

Глава 9 описывает те сообщения и предупреждения, которые появляются при **Неудачной Попытке Работы**.

Глава 10 содержит инструкции по превентивному техническому обслуживанию (**Обслуживание Изделия**), которые включают в себя руководство по каждодневному уходу за изделием.

Приложение содержит техническую **Детальную Информацию**, а также подробные технические и общие описания, которые необходимы для инструктажа пользователей.

- Данная инструкция по применению является частью комплектации изделия. Она описывает и регулирует не только сборку и первичный запуск аппарата, но и дальнейший каждодневный уход, обслуживание, график проверок, включающие в себя тестирование работы изделия и его ремонт, а также хранение и транспортировку аппарата.
- Данная инструкция по применению также содержит важные указания, на которые необходимо обратить особое внимание. Такие указания отмечены словами: **“ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ” (CAUTION)**, **“ВНИМАНИЕ” (ATTENTION)**, **“К СВЕДЕНИЮ” (NOTE)**, **“ВАЖНО” (IMPORTANT)**.

“ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ”:

Этот знак выделяет те оперативные процедуры, которые необходимо точно выполнять во избежание **риска для пользователя**. Он также обращает внимание на информацию об особых рисках, возможных при использовании аппарата.

“ВНИМАНИЕ”

Этот знак выделяет те рабочие и оперативные процедуры, которые необходимо точно выполнять во избежание **порчи или полной поломки изделия**. Он также обращает внимание на те процедуры, которые необходимо выполнить после любого неправильного или ошибочного использования изделия.

“К СВЕДЕНИЮ”, “ВАЖНО”

Этот знак относится к техническим требованиям изделия, на которые пользователь должен обратить особое внимание.

- Текст инструкции по применению содержит отсылки к соответствующим иллюстрациям и их нумерации. Эти номера указаны в скобках. Так запись (3\5) означает Изображение 3, Позиция №5.

2.4 Меры предосторожности

Все необходимые инструкции о мерах предосторожности представлены в данном руководстве в соответствующих его главах. Ниже приведен общий список возможных мер предосторожности:

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Качество пара, конденсата и/или воды, подающейся в соответствующий паровой генератор должны отвечать определенным минимальным требованиям, согласно которым пар считается пригодным для процесса стерилизации. Такие требования к качеству пара описаны в EN 285. [4.4]

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

При температуре $>15^{\circ}\text{C}$ (макс. 22°C) увеличивается потребление свежей воды, а также общее время процесса обработки. Данное условие может привести к определенным сбоям в работе аппарата, особенно при его плотной загрузке (вакуумное время, давление сушки и т. д., см. Главу 9 Инструкции по Эксплуатации). Высокая жесткость воды способствует отложению большого количества минеральных солей в охлаждающих системах, а также насосах аппарата [4.4].

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед входом в стерилизационную камеру, например, с целью ее очистки, необходимо активировать аварийный блок системы, а также, в целях безопасности, взять с собой ключ на случай возможного закрытия двери [6.1.5, 10.2.1, 10.2.2.].

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Стерилизация посторонних материалов, не описанных в данной инструкции, строго запрещается. Перед процессом стерилизации материалы, предназначенные для обработки, необходимо тщательно вымыть и высушить. [7.1]

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Помещение легко воспламеняемых, а также взрывчатых веществ в стерилизационную камеру строго воспрещается. [7.1]

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Тестовые программы не являются программами стерилизации! Любой материал, прошедший тестовую программу, НЕ ЯВЛЯЕТСЯ стерильным! [7.3.1]

ВАЖНО, ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Перегрузка стерилизатора может привести к значительным нарушениям при процессе обработки! Настоятельно рекомендуем соблюдать указанные нормы загрузки для тех или иных программ стерилизации, указанные в главе 7.3.2ff Инструкции по Эксплуатации [7.3.2]

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Данная система обработки не является стандартной, она не подходит для стерилизации пористых и твердых материалов с комплексной структурой (полые приборы, приборы, содержащие щели и т. д.). Данная система обработки должна быть применена только к соответствующим ей материалам. Перед началом обработки убедитесь, что данный материал предназначен для подобного типа обработки [7.3.2.3].



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование программы Р4 "Special P" не гарантирует ликвидацию **прионов**. В связи с этим мы особенно обращаем Ваше внимание на соответствующие рекомендации Роберт-Кох-Институт (Берлин), опубликованные в федеральном издании «Бундесгезундхайтсблат», ("Bundesgesundheitsblatt"), 41(2), 1998, стр. 78-83 и 45, 2002 стр. 376-394, а также в последнем отчете «Таск Форс», (Task Force vCJK). [7.3.2.6]

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во время открытия и/или закрытия двери камеры, шарнирные заслонки работают автоматически. Ручное вмешательство в работу заслонок запрещается. Также строго запрещается подносить любые предметы, включая любые части тела близко к работающим частям заслонок.

Если дверь камеры открыта, то заслонка находится в опущенном состоянии, после деактивации главного выключателя (6.1/1) либо после включения аварийного режима (6.1/5; 6.2/12). При перезагрузке машины заслонки снова поднимаются.

При попадании материала в механизм заслонки активируется аварийный режим, после чего необходимо отсоединить главный выключатель. Затем заслонка опускается (если дверь камеры будет открыта), застрявшие части материала следует вытащить [6.1.8, 8.2.1, Инструкции по Эксплуатации; Приложение, 2.1.5.1].

ВАЖНО!

Если Вы неправильно ввели пароль три раза, то пользовательский доступ «STAFF» блокируется. Снять блок можно только в сервисных центрах компании MATACHANA! [8.3.6, 8.4, annex 3.1, 3.2]

ВАЖНО!

Только персонал сервисного центра компании MATACHANA имеют доступ ко следующим операциям: [], [] and []. Неавторизованное вмешательство может привести к поломке, что нарушает правила Соответствия Контролю Качества [8.4].

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Мы настоятельно рекомендуем проводить тест на вакуум ежедневно, либо хотя бы раз в неделю перед запуском тестовой программы B&D (см. ниже), либо перед началом первой стерилизационной обработки. [8.8.2]

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Мы настоятельно рекомендуем ежедневно проводить деаэрацию и тест на проникновение пара перед каждой обработкой, например перед началом первой стерилизационной обработки. [8.8.3]

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Мы настоятельно рекомендуем проводить НКГ тест каждую неделю. В случае получения неоднозначных результатов после деаэрации и теста на проникновение пара, а также любых других ошибках при работе аппарата, НКГ тест поможет установить их причины [8.8.5]

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При загрузке и разгрузке стерилизатора возможен нагрев двери и поверхности камеры. Во избежание ожога не прикасайтесь к этим поверхностям! [8.8.6]



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Запрещена стерилизация жидкостей, а также материалов, превращающихся в



жидкость. [8.8.6]

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При разгрузке стерилизатора края двери и сама кабины сильно нагреты! Во избежание ожога не прикасайтесь к этим поверхностям! Мы рекомендуем использовать защитные перчатки при разгрузке стерилизатора. [8.8.14]



ВАЖНО:

Аппарат, а также подача воды и пара должны быть отключены после завершения последней обработки. [8.8.17]

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

В случае невозможности устранить какие-либо поломки или сбои в системе, следует обратиться в сервисный центр. [9.1.2]

ВНИМАНИЕ!

Если обработка остановлена в результате поломки или аварийной ситуации, обрабатываемый материал НЕЛЬЗЯ считать стерильным. [9.1.2]

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ, ВАЖНО!

Если сбои в работе аппарата приводят к прерыванию процесса обработки, то начинается автоматический запуск восстановительной программы. Данная программа возвращает аппарат к начальному, безопасному статусу, когда возможно открытие двери. В данном случае обрабатываемый материал НЕЛЬЗЯ считать стерильным. [9.1.3]

ВНИМАНИЕ!

Срочно активируйте аварийную остановку при сильных протечках воды или пара, а также при любых чрезвычайных ситуациях, которые могли бы привести к нарушению в работе аппарата. [9.1.3]

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не рекомендуется использовать паровой стерилизатор при постоянно повторяющихся поломках или ошибках в работе, которые могут угрожать безопасной работе персонала либо нарушать ход работы аппарата. [9.4]

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание возгорания и взрыва не следует использовать легковоспламеняющиеся чистящие средства и дезинфектанты для обработки внешних панелей. [10.2.2]

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Для обеспечения безопасной работы аппарата, а также во избежание несчастных случаев, убедитесь, что электрические части оборудования не контактируют с водой.
- Для мытья стерилизатора не пользуйтесь водой, находящейся под давлением.
- Для обработки поверхностей аппарата не используйте абразивные средства.
- Не используйте моющие средства с содержанием сильных химикатов (щелочи и кислоты) [10.2.2]

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Мы рекомендуем осуществлять рутинную проверку работы аппарата ежегодно. Причинами для дополнительных проверок могут стать сбои в работе аппарата, технические модификации или особые конфигурации, применимые для обработки материалов, не прошедших тестирование. [10.3.3].

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Строго запрещено снятие защитных панелей и покрытий. Те части аппарата, которые предназначены для снятия, маркированы специальным образом. [Приложение, 2.1.13]



ВНИМАНИЕ!

Изменение в подаче воды может осуществляться только после отключения стерилизатора. (Воспользуйтесь главным выключателем на передней панели аппарата)!

Для изменения в подаче воды аппарат оснащен двумя трехсторонними сферическими клапанами. Ручные рычаги каждого из этих клапанов должны использоваться в соответствии с инструкциями. Убедитесь, что оба рычага находятся в одинаковой позиции, например, оба рычага установлены горизонтально или вертикально. [Приложение, 2.1.8.1]

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ, ВАЖНО!

Согласно требованиям и принятым правилам обработки материалов перед процессом стерилизации необходима предварительная чистка и дезинфекция обрабатываемого материала. [Приложение, 4.1]

3. ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАТОРА

Описание аппарата

Большой паровой стерилизатор с дополнительным оборудованием, Серия S2000.

Стерилизатор, установленный в приямок			Стерилизатор, установленный на пол		
Тип	Левосторон. Артикул-No.	Правое поддержание Артикул-No.	Тип	Левое поддержание Артикул-No.	Правое поддержание Артикул-No.
Matachana S 2009V-1, WEBECO ECS 109	040 130	040 129	S 2109-S	040 132	040 131
Matachana S 2009V-2, WEBECO ECS 209	040 134	040 133	S 2209-S	040 136	040 135
Matachana S 2012V-1, WEBECO ECS 112	040 141	040 140	S 2112-S	040 143	040 142
Matachana S 2012V-2, WEBECO ECS 212	040 145	040 144	S 2212-S	040 147	040 146
Matachana S 2018V-1, WEBECO ECS 118	040 150	040 149	S 2118-S	040 152	040 151
Matachana S 2018V-2, WEBECO ECS 218	040 154	040 153	S 2218-S	040 156	040 155

S20xx-1/ 1xx = однодверные модели, S20xx-2/ 2xx = двухдверные модели; третья и четвертая цифры в №артикула (xx) означают вместительность стандартного стерилизатора (StU) в соответствии с характеристикой EN 285.

3.1. Использование

Паровой стерилизатор серии S2000 Matachana и серии ECS Webeco предназначен для стерилизации материалов, используемых в учреждениях здравоохранения, а также для стерилизации различных медицинских материалов, включая хирургические инструменты, резиновые материалы и ткани, выдерживающие обработку при 121°C или 134°C, а также дезинфекцию при 105°C.

Стерилизатор не предназначен для обработки жидкостей или легковоспламеняющихся материалов.

4. Технические данные



4.1 Общие сведения

Модель	Matachana S 2006- 1/2006-2	Matachana S 2009 V-1, S 2009 V-2, WEBECO ECS 109, ECS 209	Matachana S 2012 V-1, S 2012 V-2, WEBECO ECS 112, ECS 212	Matachana S 2018 V-1, S 2018 V-2, WEBECO ECS 118, ECS 218
Минимальный размер	6x9x6 (6 STU)	6x9x9 (9 STU)	6x9x12 (12 STU)	6x9x18 (18 STU)
Размеры используемого пространства (в мм)				
Высота	1200	1200	1200	1200
Ширина	700	700	700	700
Глубина	750	1070	1600	2070
Вес с 1 дверью	1700 кг	2000 кг	2300 кг	2600 кг
Вес 2 двери	2000 кг	2300 кг	2600 кг	2900 кг
Высота (мм)	1850	1850	1850	1850
Ширина (мм)	1200	1850	1850	1800
Глубина (мм)	1200	1520	1850	2520

4.2 Технические параметры

Стерилизация аппарата высокого давления

Объем сосуда, находящегося под давлением	Matachana S 2006- 1/2006-2	Matachana S 2009 V-1, 2009 V-2, WEBECO ECS 109, ECS 209	Matachana S 2012 V-1, 2012 V-2, WEBECO ECS 112, ECS 212	Matachana S 2018 V-1, 2018 V-2, WEBECO ECS 118, ECS 218
Камера	625	892	1166	1725
Рубашка камеры	134	192	250	366

Допустимые нормы превышения давления

В камере : -1 / 3,5 бар
В капоте : 0 / 4,5 бар

Допустимые температурные нормы : 150 °C

Категория в соответствии с
Установка оборудования 97/23/EEC: III

Потребление пара	Matachana S 2006- 1/2006-2	Matachana S 2009 V-1, S 2009 V-2, WEBECO ECS 109, ECS 209	Matachana S 2012 V-1, S 2012 V-2, WEBECO ECS 112, ECS 212	Matachana S 2018 V-1, S 2018 V-2, WEBECO ECS 118, ECS 218

В зависимости от загрузки	приблиз. 20 кг	приблиз. 30 кг	приблиз. 42 кг	приблиз. 63 кг
---------------------------	----------------	----------------	----------------	----------------

4.3 Внешние условия

Операция	Хранение и транспортировка
Температура : 15-35°C	5-55°C
Давление : 750-1.100mbar	650-1150mbar
Влажность : 0-95% действительной влажности (не конденсирующей)	0-65% действительной влажности

Обратите внимание: Безопасное хранение оборудование обеспечивается при температуре 5-40°C.

Электромагнитическая совместимость согласно DIN EN 61326-1
Средняя мощность звука согласно DIN EN ISO 3747: <76dB(A)

4.4 Системы подачи и подключения

Источник питания

400V 3~ 50 Hz	: Matachana S2006-1/2006-2	Matachana S 2009 V-1, S 2009 V-2, WEBECO ECS 109, ECS 209	Matachana S2012V-1, S 2012 V-2, WEBECO ECS 112, ECS 212	Matachana S2018V-1, S 2018 V-2, WEBECO ECS 118, ECS 218
Номинальная мощность	: 3 kW	3,5 kW	3,5 kW	4,5 kW
Плавкий предохранитель стерилизатора	: 16A	16A	16A	20A

Паровое снабжение

Используется для нагрева, а также в качестве агента стерилизации.

2,5-3,0 бар	: Matachana S2006-1/2006-2	Matachana S 2009 V-1, S 2009 V-2, WEBECO ECS 109, ECS 209	Matachana S2012V-1, S 2012 V-2, WEBECO ECS 112, ECS 212	Matachana S2018V-1, S 2018 V-2, WEBECO ECS 118, ECS 218
Величина связи	: 2,3кг/мин	2,3 кг/мин	2,8 кг/мин	3,5 кг/мин



Паровая : согласно DIN EN285
мощность

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Качество пара, конденсата и/или воды, подающейся в соответствующий паровой генератор должны отвечать определенным минимальным требованиям, согласно которым пар считается пригодным для процесса стерилизации. Такие требования к качеству пара описаны в EN 285. За дополнительной информацией касательно парового снабжения см. DIN 58946-7.

Нормы сухости:

Допустимые нормы сухости пара, используемого для стерилизации, не должны опускаться ниже 0.95. При необходимости практикуется установка дополнительного сушильного устройства.

Перегрев:

При выпуске свободного пара его перегрев не должен превышать 25K. При превышении указанного значения требуется установка дополнительного оборудования.

Загрязнение:

Загрязнение из пара может быть перенесено на обрабатываемый предмет, а также на функциональные части, взаимодействующие с паром. Данное условие может привести к сокращению срока эксплуатации аппарата. Ниже приведены соответствующие требования к качеству пара согласно DIN EN 285.

Таблица 1: Допустимое количество загрязнения в конденсате и подаваемой воде:

	Конденсат	Подаваемая вода
Осадок	$\leq 1,0$ мг/кг	≤ 10 мг/л
Диоксид кремния SiO ₂	$\leq 0,1$ мг/кг	≤ 1 мг/л
Железо	$\leq 0,1$ мг/кг	$\leq 0,2$ мг/л
Кадмий	$\leq 0,005$ мг/кг	$\leq 0,005$ мг/л
Свинец	$\leq 0,05$ мг/кг	$\leq 0,05$ мг/л
Осадок тяжелых металлов	$\leq 0,1$ мг/кг	$\leq 0,1$ мг/л
Хлориды	$\leq 0,1$ мг/кг	$\leq 0,2$ мг/л
Фосфаты	$\leq 0,1$ мг/кг	$\leq 0,5$ мг/л
Удельная проводимость (при 20°C)	≤ 3 μ S/cm	≤ 5 μ S/cm
Значение pH	5 - 7	5 - 7
Жесткость	$\leq 0,02$ ммоль/л	$\leq 0,02$ ммоль/л
Внешние признаки	бесцветность, прозрачность, отсутствие осадка	бесцветность, прозрачность, отсутствие осадка

Неконденсируемые газы:

Присутствие неконденсируемых газов в паре, например, газов, входящих в состав воздуха, а также углекислого газа, значительно влияет на эффективность процесса стерилизации. Согласно DIN EN 285 пар может содержать 3.5 Vol% газа в конденсате. При необходимости вода, предназначенная для генерации пара, должна быть предварительно дегазирована.

Подача холодной воды

2,5 к 4 бар, макс. 15°C;

Макс. жесткость 15°dH (0,7 -* 2,0 ммоль/л, рекомендация согласно DIN EN285).

Используется в качестве насоса работающей воды, а также используется при охлаждении.

Дополнительно смотрите схему установки, а также соответствующий раздел инструкции.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

При температуре >15°C (макс. 22°C) увеличивается потребление свежей воды, а также общее время процесса обработки. Данное условие может привести к определенным сбоям в работе аппарата, особенно при его плотной загрузке (вакуумное время, давление сушки и т. д., см. Главу 9 Инструкции по Эксплуатации). Высокая жесткость воды способствует отложению большего количества минеральных солей в охлаждающих системах, а также насосах аппарата.

Подключение к источнику холодной воды (ОПЦИЯ)

Температура при подаче составляет 6°C (стандартное значение, остальные значения по согласованию)

Тип	Установленное значение (ДТ=5K)	Пиковое значение 2мин.
S2006	1,9 m³/h	65 kW
S2009/ECS 109	2,6 m³/h	90 kW
S2012/ECS 112	3,4 m³/h	120 kW
S2018/ECS 118	5,1 m³/h	180 kW

Используется для охлаждения конденсата и насоса работающей воды посредством жарообменника.

Дополнительно смотрите схему установки, а также соответствующий раздел инструкции.

Подача воздуха под давлением

6 - 7 бар; сухой, отфильтрованный (25µm), не содержащий масел (<2µm)

Установленная сила: приближ. 3,6Nm³/h, потребление/цикл приближ. 0,5 Nm³.

Используется для активации пневматических цилиндров, клапанов, а также для плотного закрытия двери. Дополнительно смотрите схему установки, а также соответствующий раздел инструкции.

Слив отработанной воды и конденсата

Собирающая труба DN100; приближ. температура 80°C, макс. временный предел 100°C

Возврат конденсата (ОПЦИЯ)

Не находясь под давлением, конденсат возвращается на переработку.



5. КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ЗАПУСКА АППАРАТА

Подготовка к циклу обработки:

(подготовка должна быть проведена технически подготовленным и прошедшим инструктаж специалистом)

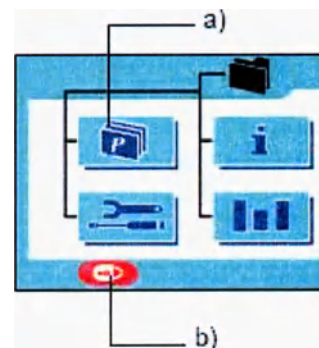
Проверить наличие всех систем снабжения:

А именно:

- | | |
|--------------------------|---|
| - клапан холодной воды | ОТКРЫТ (OPEN) |
| - клапан сжатого воздуха | ОТКРЫТ (OPEN) |
| - главный выключатель | ВКЛ. (ON) (загрузочная сторона, передняя панель стерилизатора, правая верхняя часть аппарата) |
| - подача пара | давление 2,4 – 2,7 бар (манометр пара) |
| - аварийный выключатель | не активирован |

Обработка и стерилизация

1. Воспользуйтесь стартовым меню для выбора:
 - a) программы стерилизации, используя клавишу выбора программ «Р»
 - b) тестовых программ, используя клавишу «замок» (смена режима «Р» на режим «Т»)
2. Выберите нужную программу и дождитесь надписи „program start“ («начало программы»).
3. Откройте дверцу с загрузочной стороны и загрузите аппарат.
4. Закройте дверцу (с продолжительным нажатием клавиши!)
5. Начните выполнение программы.
6. При появлении надписи „end of process“ («конец обработки»), откройте дверцу с разгрузочной стороны.



7. Разгрузите стерилизатор "Осторожно! Горячо!"
8. Закройте дверцу (с продолжительным нажатием клавиши!)

Последующая стерилизация:

1. Стерилизация материалов проводится так часто, как это требуется: либо проводя обработки одну за другой, либо с паузами между циклами.
2. По окончании последней обработки выключайте аппарат, воспользовавшись главным выключателем. (Выкл. «OFF»)

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

6.1 Контрольные элементы на передней панели прибора

Следующая инструкция описывает отдельные компоненты и контрольные элементы на передней стороне работающих частей стерилизатора. Для большей наглядности смотрите рис. 6.1 и рис. 6.2, на которых представлены все описываемые элементы. Каждый элемент пронумерован и описан соответственно. Сокращение «СД» означает «Стерильно, Дверца» (читай разгрузочная сторона). «НСД» - «Не Стерильно, Дверца» (загрузочная сторона).

6.1.1 Главный выключатель

Главный выключатель используется для соединения /отключения от источника питания. (Дополнительный выключатель доступен только для технического персонала и находится за эксплуатационной дверью)

6.1.2 Дисплей – и работающие части

Контроль над работой аппарата, а также запуск программ обработки осуществляется посредством компактного пульта управления с цветным сенсорным 6" TFT-дисплеем (6.1/2) (10" дисплей также может быть дополнительно предоставлен). Данный пульт управления расположен на передней панели стерилизатора. На дисплее отражается рабочий статус аппарата, выбранная программа обработки и её стадии. Также представлены следующие параметры: давление, температура, аварийные сигналы. Дополнительное описание работы и использования данного пульта управления вы найдете в Главе 8 Инструкции по Эксплуатации.

6.1.3 Буквенно-цифровой принтер

Принтер (6.1/3) расположен на передней панели аппарата для регистрации данных, полученных во время процесса обработки.

Следующая информация включена в отчеты:

- № машины.
- Дата
- Название программы
- Общее количество циклов
- Параметры программы (таргетовые значения)
- Время начала работы
- Давление и температура с указанием соответствующего времени
- Время окончания работы
- Период работы (продолжительность работы)
- Аварийные сигналы, указание причин ошибок



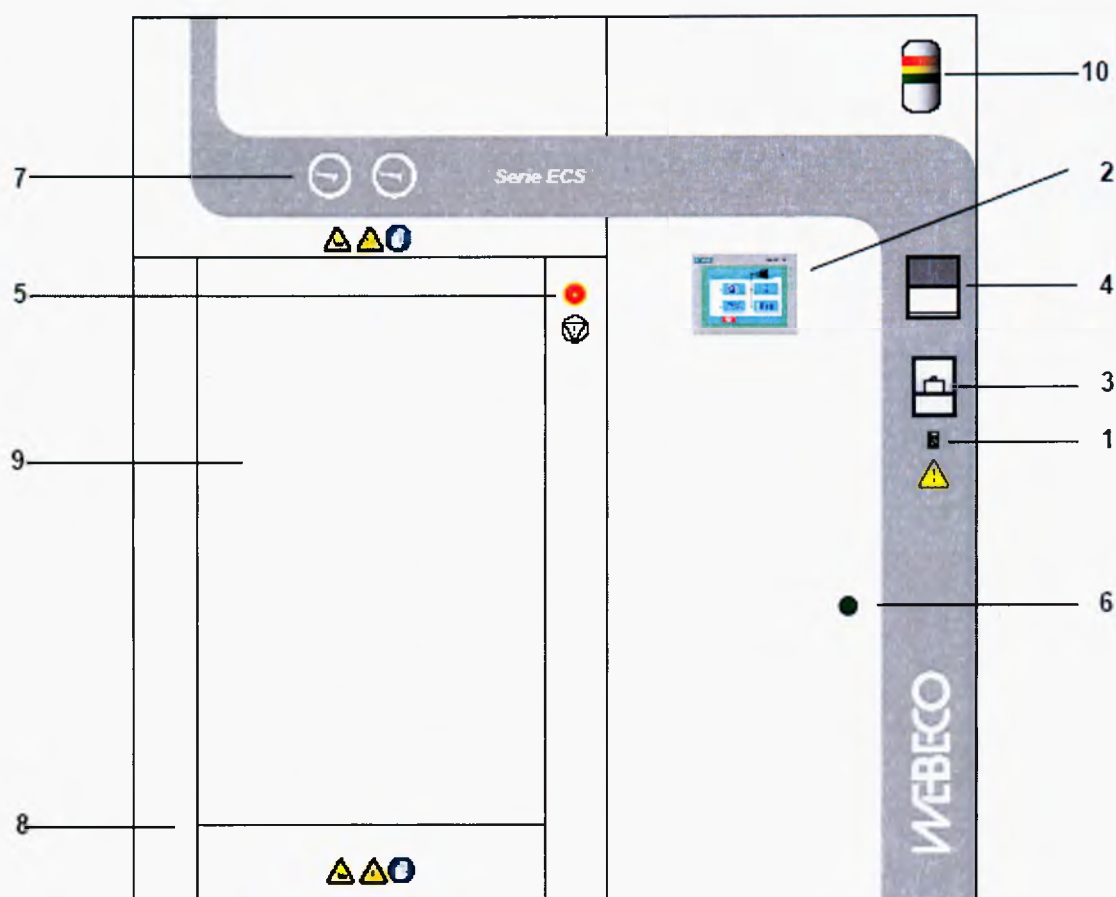


Рисунок 6.1 – Передняя контрольная панель (Загрузочная сторона)

- | | |
|--------------------------------------|--|
| 1. Главный выключатель | 6. Замок двери |
| 2. Дисплей- и работающая часть НСД | 7. Манометр (Опция) |
| 3. Принтер | 8. Заслонки |
| 4. Отделение для бумаги для принтера | 9. Дверца стерилизатора, загрузочная сторона |
| 5. Аварийный выключатель | 10. Индикатор статуса машины (Опция) |

6.1.4 Отделение для бумаги для принтера

Данное отделение предназначено для хранения бумаги для принтера (6.1/4).

6.1.5 Аварийный выключатель

Во время работы аппарата активирующий элемент кнопки аварийного выключателя (6.1/5, 6.2/12) должен быть снят с панели управления, а также находиться у авторизованных лиц. Активация одного или двух аварийных выключателей приводит к отключению машины и всех ее работающих приводов, например, остановка движения двери, остановка выпуска пара в камеру стерилизатора. При аварийной остановке дисплей покажет аварийное сообщение 5 "Emergency stop activated" («Аварийная остановка»)

Пользуйтесь аварийным выключателем только в случаях острой необходимости!

После нажатия аварийной кнопки деактивация тревоги возможна только при наличии специального ключа, который хранится у авторизованного персонала. После отключения тревоги сообщение тревоги отразится на дисплее. После отключения возобновится выполнение заданной программы, либо начнется запуск программы восстановления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед входом в стерилизационную камеру, например, с целью ее очистки, необходимо активировать аварийный блок системы, а также, в целях безопасности, взять с собой ключ на случай возможного закрытия двери.



6.1.6 Служебная дверь на передней части аппарата

На передней части машины расположены двери, которые предоставляют быстрый доступ к основным компонентам аппарата в целях технического осмотра сенсоров, выключателей давления, дверных замков и т. д. Дверной замок (6.1/6) можно заблокировать. Если открыта служебная дверь, то соответствующая дверь кабины будет заблокирована в целях безопасности. Доступом к служебной двери может пользоваться только специальный персонал.

6.1.7 Манометр (Опция)

По выбору пользователя следующие манометры могут быть установлены на переднюю часть стерилизатора:

- | | |
|------------------------------|--------------------|
| - Манометр давления в камере | нормы -1 до + 4бар |
| - Манометр подачи пара | норма -1 до + 4бар |



6.1.8 Заслонки / Ликвидация разрыва между дверью

При загрузке кабины с использованием погрузочных тележек дверной разрыв между кабиной и дверью закрыт шарнирной люфтовой заслонкой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во время открытия и/или закрытия двери камеры, шарнирные заслонки работают автоматически. Ручное вмешательство в работу заслонок запрещается. Также строго запрещается подносить любые предметы, включая любые части тела, близко к работающим частям заслонок.

Если дверь камеры открыта, то заслонка находится в опущенном состоянии, после деактивации главного выключателя (6.1/1) либо после включения аварийного режима (6.1/5; 6.2/12). При перезагрузке машины заслонки снова поднимаются.

При попадании материала в механизм заслонки активируется аварийный режим. Затем отключите основной выключатель. После этого заслонка опускается (если дверь камеры будет открыта), застрявшие части материала следует вытащить.

6.1.9 Дверца стерилизатора, оснащенная контактным стержнем безопасности

Дверца стерилизатора (6.1/9, 6.2/15) скользит в вертикальном направлении после ручной активации аппарата через пульт управления. Если система оборудована автоматической системой загрузки и разгрузки, то активация двери контролируется системой управления PLC. Дверца стерилизатора оснащена контактным стержнем безопасности, который реагирует в случае любого противодействия закрытию дверцы (попадание материала, загрузочной тележки, попадание частей тела пользователя и т.д.) и возвращает дверцу в прежнее положение.

Контактный стержень безопасности представляет собой эластичный полый профиль,



пущенный по переднему краю дверцы. Контактный стержень безопасности оборудован оптоэлектронным световым барьером. Деформация полого профиля приводит к разъединению сигнала отправителя и получателя. Данное разъединение характеризуется обратным движением двери до тех пор, пока дверца полностью не откроется.

6.1.10 Определение статуса работы машины (Опция)

Есть возможность получить доступ к статусу работы аппарата. Работающее состояние стерилизатора обозначено сигнальными лампочками.

Зеленый	=	выполнение программы закончено
Желтый	=	выполнение программы
Красный	=	ошибка

6.1.11 Дисплей – и Контрольная панель, СД

Контроль над работой аппарата с разгрузочной стороны (область стерилизации, только в двухдверных моделях), контроль над функционированием дверцы стерилизатора с разгрузочной стороны, а также оценка статуса работы осуществляется посредством компактного модуля с двухлинейным ЖК-дисплеем. Дисплей оснащен соответствующими сенсорными клавишами управления (6.2/11). Сам модуль установлен на передней панели области стерилизации. Данная система фиксирует рабочий статус машины, информацию о выбранной программе, действующих процедурах, данных давления и температуры, а также аварийных сигналов. Использование данного модуля описано в других секциях инструкции.

6.1.12 Другие контрольные элементы, размещенные на разгрузочной стороне, СД

Касательно №№ 6.2/11 и 6.2/15, отмеченных на рисунках ниже, смотрите на соответствующие цифры загрузочной стороны.

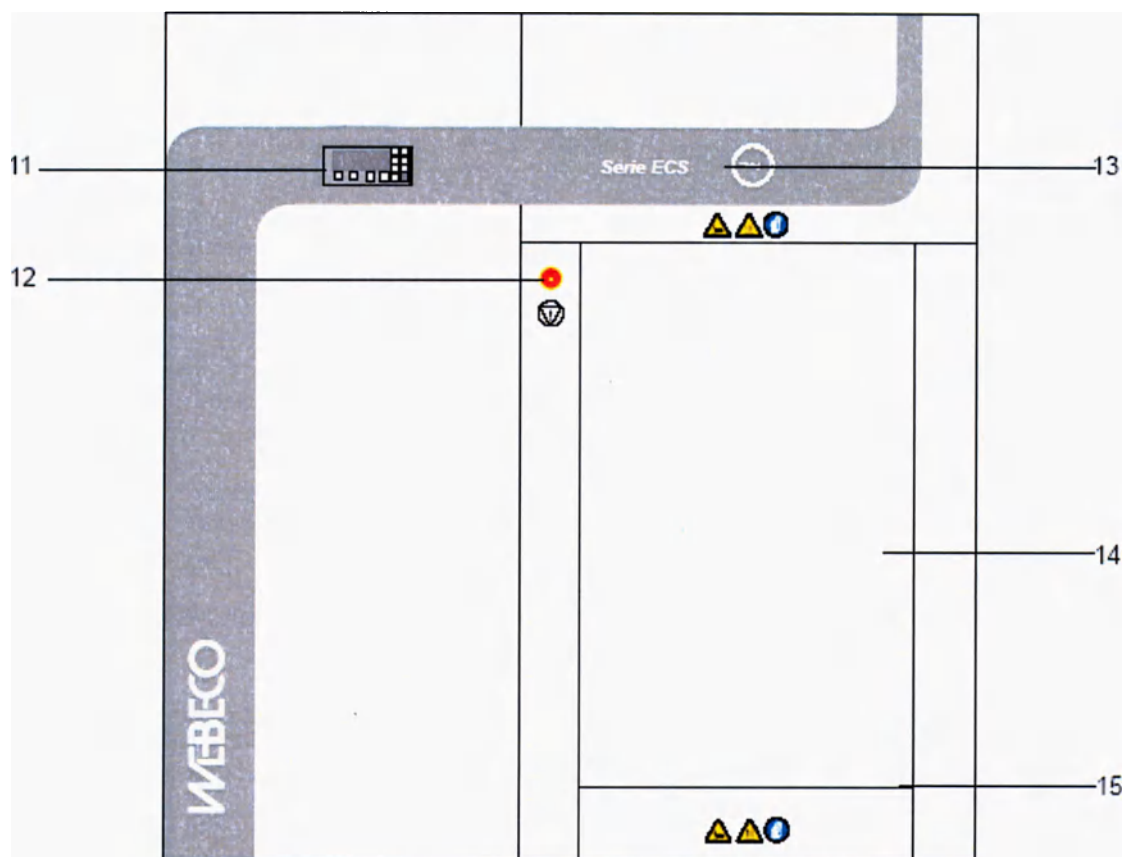


Рисунок 6.2 – Передняя система управления (Разгрузочная сторона, только двухсторонняя модель)

- | | |
|--|------------------------------|
| 11. Дисплей – и Контрольная панель, СД | 14. Дверца стерилизатора, СД |
| 12. Аварийный выключатель | 15. Заслонка |
| 13. Манометр камеры СД (Опция) | |



7. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ – ОПИСАНИЕ ПРОГРАММЫ

7.1 Принцип функционирования и область применения

Большой паровой стерилизатор осуществляет процесс стерилизации посредством подачи сжатого, насыщенного пара, и работает по принципу действия фракционного вакуума. Стерилизационная камера и ее наружная панель нагреваются при насыщении пара, который поступает либо из податчика пара или из парового генератора.

Паровой стерилизатор предназначен для стерилизации материалов, используемых в учреждениях здравоохранения, а также для стерилизации различных медицинских материалов, включая хирургические инструменты, резиновые материалы и ткани, выдерживающие обработку при 121°C или 134°C, а также дезинфекцию при 105°C.

Стерилизационная система предназначена для стационарного использования.

Стерилизатор оборудован несколькими программами. Эти программы, их параметры, материалы, предназначенные для стерилизации, а также области их применения описаны ниже.

Весь процесс представлен цепочкой определенных шагов, которые запускаются от начала до конца работы аппарата. Процесс работы регулируется своими параметрами. Наиболее важными параметрами являются показатели давления, температуры и времени. Даже если процесс стерилизации осуществляется в соответствии с одной и той же процедурой (процесс фракционного вакуума), то программы, которые оптимизированы для определенного использования, различаются по количеству последовательных шагов процесса обработки, а также такими показателями как температура стерилизации, ее время и время сушки обрабатываемого материала.

Стерилизатор не предназначен для обработки жидкостей или легковоспламеняющихся материалов.

В таблице 7.2 представлены стандартные программы, включенные в начальную комплектацию оборудования, а также существующие дополнительные программы. Информация по применению этих программ изложена в главе 7.3 Инструкции по Эксплуатации, запуск данных программ (выбор, запуск, статус работы) изложен в главе 8 Инструкции по Эксплуатации.

Для специальных обработок предлагаются дополнительные программы.

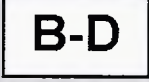
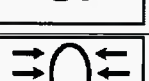
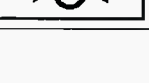
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Стерилизация посторонних материалов, не описанных в данной инструкции, строго запрещается. Перед процессом стерилизации материалы, предназначенные для обработки, необходимо тщательно вымыть и высушить.

ВНИМАНИЕ!

Помещение легко воспламеняемых, а также взрывчатых веществ в стерилизационную камеру строго воспрещается.

7.2 Описание возможных программ

№№.	Описание	Символы	Температура. [°C]	Время [мин]
T1 (Прогр. 02)	Вакуумный тест		- (70hPa)	Тестовое время 10
T2 (Прогр. 01)	B&D-тест		134	3,3
T3 (Прогр. 48)	Программа автозапуска		121 (70hPa)	5 (Тестовое время 10)
T4 (Прогр. 10)	NCG-тестовая программа		121	20
T5 (Прогр. 46)	Калибровка детектора воздуха		134	5
T6 (Прогр. 47)	Вакуумный тест детектора воздуха		- (70hPa)	10
T7 (Прогр. 09)	Программа предварительного нагрева		121	2
P1 (Прогр. 04)	Текстиль и Инструменты		134	5
P2 (Прогр. 03)	Резина		121	20
P3 (Прогр. 06)	Быстрая обработка		134	5
P4 (Прогр. 05)	Контейнер		134	5
P5 (Прогр. 07)	Специальная программа		134	18 (по согласованию)
P6 (Прогр. 22)	Дезинфекция		105	10
P7 (Прогр. 11)	Силиконовые имплантаты		134	10
P10 (Прогр. 36)	Хрупкие материалы		134	5

Стандартные программы затемнены серым цветом.

Рисунок 7.1 – Описание возможных программ



7.3 Описание возможных программ

7.3.1 Тестовые программы

Эти программы дают возможность пользователю испытать определенные дополнительные функции стерилизатора. Тестовые программы могут использоваться на ежедневной основе, а также при особой необходимости в случае поломки аппарата.

Так как тестовые программы не являются программами стерилизации, то они представлены в специальном окне дисплея панели управления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Тестовые программы не являются программами стерилизации! Любой материал, прошедший тестовую программу, **НЕ ЯВЛЯЕТСЯ** стерильным!

VT

7.3.1.1 Вакуумный тест T1

Вакуумный тест используется для тестирования стерилизационной камеры на предмет ее протечек. Данная тестовая программа должна использоваться ежедневно перед началом каждой операции либо как минимум раз в неделю. Более того, вакуумный тест должен проводиться при любых проявлениях протечки, например, нарушении в системе блокировки двери после снятия печати или в случае технического дефекта. Ошибка в проведении B&D теста (см. ниже) является прямым признаком протечки.

Вакуумный тест должен быть проведен в камере, прошедшей предварительный нагрев. Если необходимо, программа предварительного нагрева может быть проведена заранее.

Кривая давления вакуумного теста:

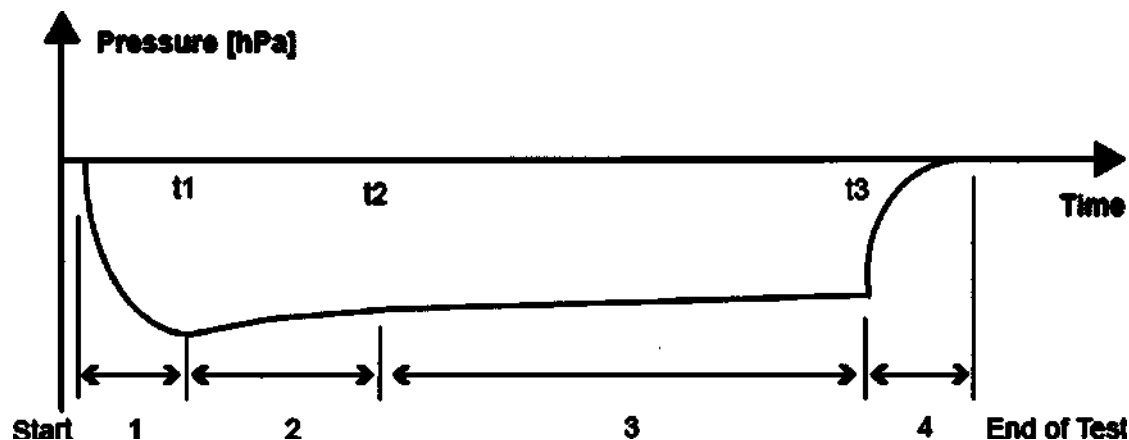


Рисунок 7.2 - Кривая давления вакуумного теста:

Вакуумный тест начинается с фазы вакуумирования (1). Фаза уравнивания (2) с длительностью

$t_2 - t_1 = 5$ мин. Давление p_2 измеряется при времени t_2 . После фазы (3) при $t_3 - t_2 = 10$ min, давление p_3 измеряется при температуре t_3 . Затем начинается фаза азрации (4). Степень протечки определяется разницей в значениях давлений $p_3 - p_2$. Максимально допустимая разница показателей давления на временном промежутке t_2 to t_3 составляет 1,3kPa.

B-D

7.3.1.2 Тестовая программа B&D T2 (Bowie & Dick)

Тестовая программа B&D (The Bowie & Dick) создана для проведения ежедневных тестов работы системы с точки зрения достаточности вентиляции и проникновения пара при текстильной загрузке (см. Также Главу 10.1 Инструкции по Эксплуатации). Кривая давления тестов B&D соответствует показателям работы нормальной стерилизационной программы (см. Рис. 7.3.1.7 Инструкции по Эксплуатации).

Параметры программы:

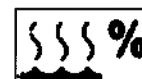
Температура: 134°C Время: 3.3 мин.

Фракционные шаги: 4 Время сушки: 5 мин.



7.3.1.3 T3 автостарт (Опция)

Если стерилизатор оснащен функцией «Мониторинг систем снабжения» ("Monitoring of Supply Media"), то к такому аппарату можно дополнительно установить программу «Автостарт» ("Autostart", # 041131). При использовании данной программы можно заранее выставить время (например, вечером, по окончании последней обработки) автоматического запуска стерилизатора (например, на следующее утро за час до начала первой обработки) с режимом предварительного нагрева (T1), за которым последует вакуумный тест на протечку (T2). Время выполнения этих двух тестовых программ составляет приблизительно 60 мин. с момента активации. Автозапуск программы предварительного нагрева позволяет пользователю сэкономить рабочее время и начать первую обработку раньше.

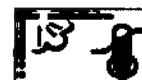


7.3.1.4 T4 Тестовая программа НКГ (NCG) (Качество Пара) (Опция)

Функция „NCG-Monitor“ позволяет мониторировать наличие инертных газов. Монитор НКГ (НКГ = Неконденсируемые газы) позволяет определить количество неконденсируемых газов (газы, входящие в состав воздуха, кислород, азот, углекислый газ) в паре стерилизатора. Эти газы могут создавать паровые пробки (пузырьки воздуха) в стерилизуемом материале во время процесса обработки и таким образом влиять на качество обработки. Подробное описание, а также технические данные смотрите в главе 6, приложения.

Для проведения данного теста необходимо провести стандартную программу стерилизации при 121°C со временем задержки - 20 мин. Результатом данного теста станет среднее процентное значение наличия НКГ за время задержки. Данный показатель будет показан на дисплее панели управления, а также в печатном отчете (смотрите главу 8.5 ff).

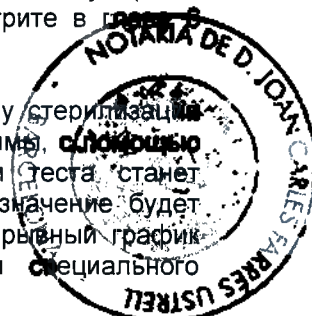
Температура: 121°C Время задержки: 20 мин
Фракционные шаги: 4 Время Сушки: 5 мин



7.3.1.5 Калибровка детектора воздуха T5

Если стерилизатор оснащен программой «Детектор воздуха» („Air Detector“), то тестовая программа T5 позволяет калибровку this program этого детектора. Калибровка и тест проводятся в соответствии со спецификациями EN 285, глава 19. Так как для выполнения данной программы необходима специальная подготовка, то ее может проводить только авторизованный персонал. Для запуска программы также необходим особый доступ (ключ доступа). Описание функций программы, а также технические данные смотрите в главе 8, приложения.

Для проведения данного теста необходимо провести стандартную программу стерилизации при 134°C со временем задержки - 5 мин. В процессе работы данной программы, с помощью специального прибора, определяется стандартная протечка. Результатом теста станет среднее значение сигнала детектора воздуха за время задержки. Данное значение будет показан на дисплее панели управления, а также в печатном отчете. Непрерывный график показателей тестовой программы можно распечатать с использованием специального оборудования (смотрите главу 8.5ff Инструкции по Эксплуатации).



Температура: 134°C Время задержки: 5 мин
Фракционные шаги: 4 Drying Time: 10 мин

7.3.1.6 Тест воздушного вакуума Т6.



Если стерилизатор оснащен программой «Детектор воздуха» (option „Air Detector“ # 041134), то тестовая программа Т6 доступна для проверки утечки воздуха. Калибрование и тест проводятся в соответствии со спецификациями EN 285, глава 19. Так как для выполнения данной программы необходима специальная подготовка, то ее может проводить только авторизованный персонал.

Для проведения данного теста необходимо запустить стандартную вакуумную тестовую программу. Во время проведения данного теста при помощи специального оборудования определяется стандартная утечка (рис. 6.2). Описание функций программы, а также технические данные смотрите в главе 6 приложения.

7.3.1.7 Программа предварительного нагрева.



Программа предварительного нагрева используется для того, чтобы привести стерилизатор в состояние готовности к работе, после его полного остужения за прошедшую ночь.

Программа предварительного нагрева работает в режиме программы стерилизации, т.е. при температуре 121°C. Однако при прохождении программы предварительного нагрева камера остается пустой, проходят только три ступени вакуума, а также сокращается время задержки и время сушки.

Температура: 121°C Время задержки: 2 мин
Фракционные шаги: 3 Drying Time: 8 мин

7.3.2 Программы стерилизации



Данный рисунок схематично представляет ход стерилизационной программы.

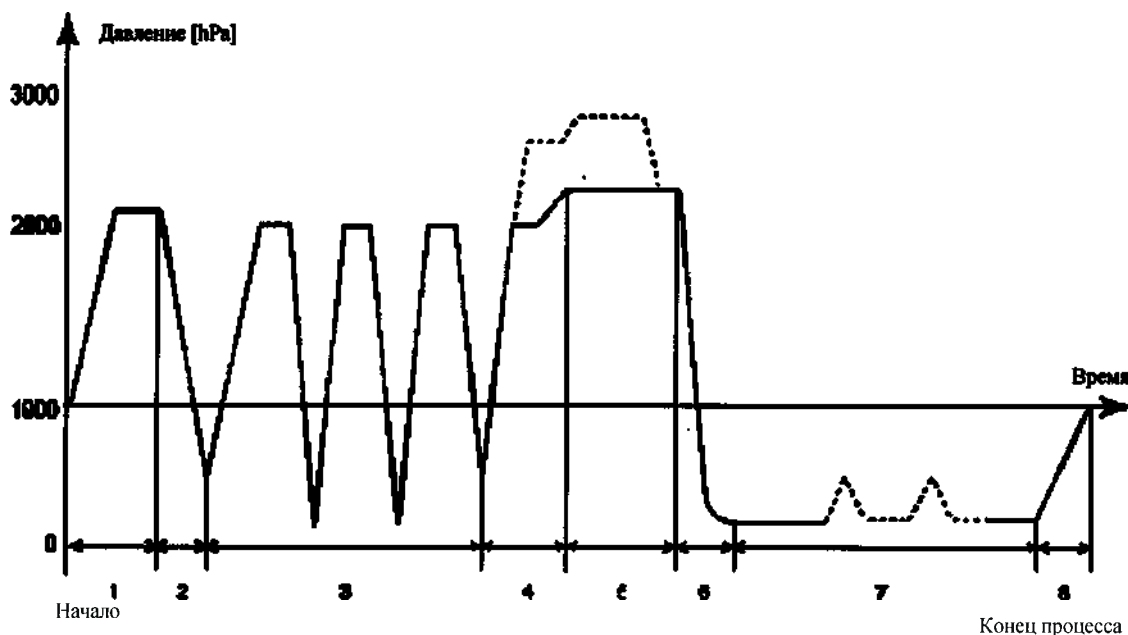


Рисунок 7.3 – Программа стерилизации (схематичное изображение)

Наиболее важные параметры программы представлены ниже:

С момента активации программа стерилизации протекает следующим образом:

- Через паровую трубу в камеру, проходя через клапан, поступает пар (начальное давление растет, фаза 1). Этот пар смешивается с воздухом в камере и начинает нагревать стерилизационный материал.
- Вакуумный насос отсасывает пар и воздушную смесь, создавая вакуум в камере (начальная стадия вакуума, фаза 2).
- Затем пар снова поступает в камеру, изгоняя остатки воздуха (вторичный рост давления). Поступивший пар нагревает материал, предназначенный для стерилизации.
- Затем в камере снова создается вакуум и процессы b) и c), описанные выше повторяются несколько раз в зависимости от выбранной программы (фаза 3).
- Последний подъем давления протекает до достижения оптимального давления. Оптимальное давление определяется кривой парового давления до номинальной температуры стерилизации. (условия насыщенного пара, фаза 4).
- Время выдержки стерилизации в условиях насыщенного пара (фаза 5) начинается с момента достижения оптимального давления и температуры стерилизации (необходимый уровень температуры достигается в последнюю очередь, по истечении времени уравнивания, что составляет макс. 15 сек.).
- По окончании стерилизации начинается постепенный спад давления (фаза 6). Фаза сушки (7) вступает в силу с сопровождающим ее процессом создания вакуума в камере (от 100 hPa абсолютное).
- По окончании фазы сушки начинается вентиляция камеры (фаза 8). Начало данной фазы сопровождается акустическим сигналом, а также появлением сообщения „Process End“ («Завершение процесса») на ЖК-дисплее (6.1/2 и /6.2/11).

ВАЖНО, ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Перегрузка стерилизатора может привести к значительным нарушениям при процессе обработки! Настоятельно рекомендуем соблюдать указанные нормы загрузки для тех или иных программ стерилизации, указанные в главе 7.3.2ff Инструкции по Эксплуатации [7.3.2]

7.3.2.1 P1 Текстиль и инструменты



Данная программа обработки предназначена для стерилизации завернутых текстильных изделий, литых и полых инструментов, а также других изделий способных выдерживать температуру 137°C.

Следующие параметры применимы в данной программе обработки:

Температура стерилизации:	134°C	Время задержки:	5 мин.
Фракционные шаги:	4	Время сушки:	10 мин.
Максимальная загрузка	для инструментов		10 кг/STU
	для текстильных изделий		7 кг/STU.

К данной программе можно применить дополнительную программу просушки. См. также раздел 7.3.5 Инструкции по Эксплуатации.



7.3.2.2 P2 Резина

Данная программа обработки предназначена для стерилизации завернутых термолабильных изделий, литых и полых инструментов, а также других изделий способных выдерживать температуру 124°C.

Следующие параметры применимы в данной программе обработки:

Температура стерилизации:	121°C	Время задержки:	20 мин.
Фракционные шаги:	4	Время сушки:	15 мин.
Максимальная загрузка	7 кг/STU.		

К данной программе можно применить дополнительную программу просушки. См. также раздел 7.3.5 Инструкции по Эксплуатации.



7.3.2.3 P3 Быстрая Обработка

Данная программа является программой для быстрой обработки (R = rapid, быстрый). Она предназначена для стерилизации завернутых литых и полых изделий, таких как негнущийся эндоскоп, зажимы и т. д., способных выдерживать температуру до 137°C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Данная система обработки не является стандартной, она не подходит для стерилизации пористых и твердых материалов с комплексной структурой (полые приборы, приборы, содержащие щели и т. д.). Данная система обработки должна быть применена только к соответствующим ей материалам. Перед началом обработки убедитесь, что данный материал предназначен для подобного типа обработки [7.3.2.3].

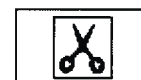


Следующие параметры применимы в данной программе обработки:

Температура стерилизации:	134°C	Время задержки:	5 мин.
Фракционные шаги:	3	Время сушки:	8 мин.

Максимальная загрузка 8.5 кг/STU.

7.3.2.4 P4 Контейнер



Данная программа специально разработана для стерилизации завернутых литых инструментов или инструментов с комплексной структурой, а также для тяжелых материалов, помещенных в специальные корзины или стерилизационные контейнеры, которые могут выдерживать температуру до 137°C. Данная программа характеризуется фазой повышенного нагрева после первого подъема давления.

Следующие параметры применимы в данной программе обработки:

Температура стерилизации:	134°C	Время задержки:	5 мин.
Фракционные шаги:	4	Время сушки:	15 мин.

Параметры, применимые по выбору:

Выпуск пара
во время просушки 4

Максимальная загрузка - 12 кг/STU.

К данной программе можно применить дополнительную программу просушки. См. также раздел 7.3.5 Инструкции по Эксплуатации.

7.3.2.5 Дополнительная программа просушки

Для программ P1 «Текстиль и инструменты», P2 «Резина», P4 «Контейнер» применима дополнительная программа просушки (программа особенно актуальна для тяжелых и объемных грузов, а также для плохо просушиваемых изделий). Для того чтобы нагреть остаточную влажность, во время фазы просушки в камеру временно поступает пар. По умолчанию пар выпускается в кабину четыре раза.

Количество выбросов пара (4 по умолчанию), высота давления (10кПа по умолчанию) и длительность последующей сушки, проходящей в условиях вакуума, могут быть установлены пользователем. Для этого смотрите главу 8.3.6 «Воспроизведение и изменение параметров программы» Инструкции по Эксплуатации. Правильные установки определяются во время контрольной оценки аппарата и не могут быть изменены в последствии.

7.3.2.6 P4 Специальная программа для обработки изделий – носителей прионов



Данная программа используется для обработки изделий, которые являются потенциальными носителями прионов, т. е. таких веществ или патогенов, которые являются возможными переносчиками коровьего бешенства (Spongiforme Encephalopathies (TSE), BSE (Bovine Spongiforme Encephalopathy)), почесухи или заболевания Крейтцфельд-Якоба. **Данная программа может быть использована только для особых изделий, прошедших предварительную обработку и чистку в соответствии с действующими правилами инактивации прионов.** Данная программа обработки предназначена для стерилизации завернутых текстильных изделий, литых и полых инструментов, а также других изделий способных выдерживать температуру 137°C.



Следующие параметры применимы в данной программе обработки:

Температура стерилизации:	134°C	Время задержки:	18 мин.
Фракционные шаги:	4	Время сушки:	15 мин.

Максимально возможная загрузка

Для литых изделий	10кг/STE
Для пористых изделий (текстиль и т. д.)	7кг/STE

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование программы P4 "Special P" не гарантирует ликвидацию прионов. В связи с этим мы особенно обращаем Ваше внимание на соответствующие рекомендации Роберт-Кох-Институт (Берлин), опубликованные в федеральном издании «Бундесгезундхайтсблат», ("Bundesgesundheitsblatt"), 41(2), 1998, стр. 78-83 и 45, 2002 стр. 376-394, а также в последнем отчете «Таск Форс», (Task Force vCJK).

7.3.2.7 P6 Дезинфекция (Опция, #040296)



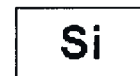
Данная программа является стандартной программой для паровой дезинфекции текстильных изделий, инструментов, завернутых в бумагу/прозрачную фольгу, а также других изделий.

Следующие параметры применимы в данной программе обработки:

Температура стерилизации:	105°C	Время задержки:	10 мин.
Фракционные шаги:	5	Время сушки:	10 мин.

Максимально возможная загрузка – 7кг/StU.

7.3.2.8 P7 Силиконовые Импланты (Опция, #040416)



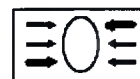
Данная программа используется для стерилизации силиконовых имплантов (например, протез молочной железы)

Следующие параметры применимы в данной программе обработки:

Температура стерилизации:	134°C	Время задержки:	10 мин.
Фракционные шаги:	8	Время сушки:	15 мин.

Максимально возможная загрузка – 4кг/StU.

7.3.2.9 Хрупкие материалы (Опция)



Стерилизаторы серии S2000 дополнительно могут быть оснащены специально созданными программами (например, для обработки изделий, чувствительных к высокому давлению (хрупкие)). Выбор такой программы осуществляется через сенсорный дисплей панели управления, что описано ниже в главе 8.3 Инструкции по Эксплуатации.

Спецификации таких программ устанавливаются по запросу клиента.

Максимальная загрузка аппарата определяется в данном случае в зависимости от выбранной программы и устанавливается во время контрольной проверки.

8. ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ

8.1 Работа с сенсорной панелью управления (НСО)

8.1.1 Включение стерилизатора

Начало работы начинается с загрузки дисплея контрольной панели, находящегося на нестерильной части машины (рис. 6.1/2). Затем включается весь аппарат.

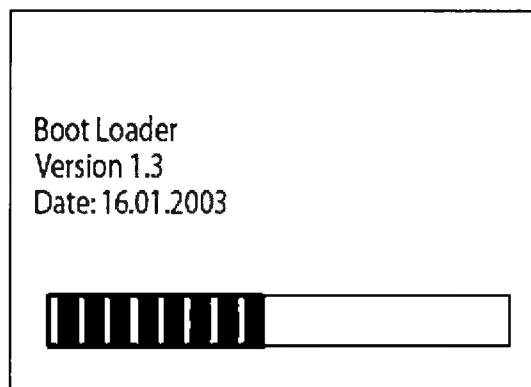


Рисунок 8.0 – Загрузка дисплея

Основная раскладка дисплея показана на рисунке 8.1. Базовая раскладка и её функциональные элементы расписаны на следующих страницах дисплея.



Рисунок 8.1 – Раскладка дисплея.



8.2 Работа дверей стерилизатора.

Контроль и принцип работы дверей стерилизатора зависит от модели аппарата – однодверная модель, двух дверная модель, а также от дополнительного оборудования (автоматическое устройство загрузки и разгрузки).

При продолжительном (3 сек.) нажатии кнопки «Старт» ("Start") начинается запуск выбранной программы. При старте двери закрываются автоматически, т. е. двери не могут оставаться открытыми до тех пор, пока процесс полностью не завершится, и пользователь это подтвердит нажатием кнопки [] на загрузочной стороне (НСО) и соответственно [] на разгрузочной стороне (СД), см. ниже.

Воздух под давлением направляется к затвору, чтобы плотно заблокировать двери соответствующей стерилизационной кабины. Сила воздуха выталкивает этот затвор из его паза и прижимает его к внутренней стороне двери, что перекрывает сам паз, в котором движется дверь. При завершении процесса затвор отодвигается посредством вакуума в первоначальную позицию, только после этого дверь можно снова открыть. Положение двери контролируется переключателем, который задерживает запуск функций программы, пока дверь не будет полностью закрыта.

Управление дверью на загрузочной стороне осуществляется с помощью соответствующих клавиш на экране двери, см. рис. 8.2

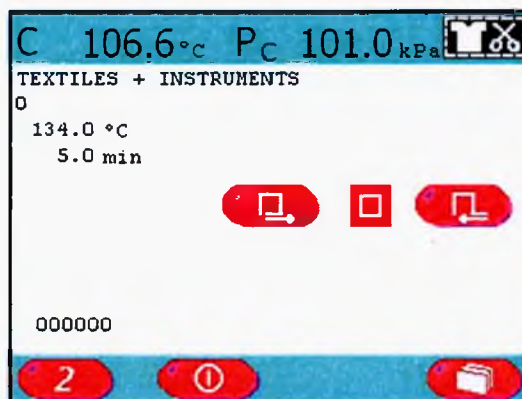


Рисунок 8.2 – Работа двери

Определение статуса двери:

Дверь НСО открыта или находится в движении.

Чтобы закрыть дверь с разгрузочной стороны нажмите и удерживайте 

Дверь СО открыта или находится в движении.

Клавиша для активации двери на загрузочной стороне обозначена следующим образом [].

Дисплей разгрузочной стороны (СД, только в двух дверных моделях) показан ниже. В дополнение к самому дисплею также присутствуют 12 клавиш. (подробнее см. Главу 8.7 Инструкции по Эксплуатации). Текст на экране информирует, кроме всего прочего, о настоящем положении дверей аппарата. Стрелки, расположенные над клавишами F1, F4 показывают соответственно направление движения двери, за которое они отвечают.

Нажатие F1 [] открывает дверь с разгрузочной стороны (СД). Открытую дверь можно снова закрыть, нажав и удерживая F4 [].

Следующая информация касательно состояния двери может появиться на дисплее:

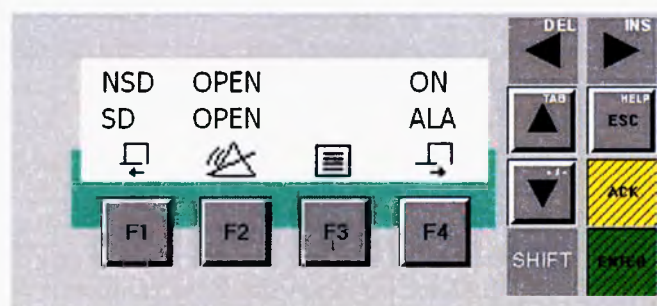


Рисунок 8.3 – Дисплей разгрузочной стороны

Дисплей	Значение
НСО открыта (NSA OPEN)	Дверь на загрузочной стороне (НСД) открыта или открывается.
СО открыта (SA OPEN)	Дверь на загрузочной стороне (СД) открыта или открывается.
НСО закрыта (NSA CLOSED)	Дверь на загрузочной стороне (НСД) закрыта и заблокирована.
СО закрыта (SA CLOSED)	Дверь на загрузочной стороне (СД) закрыта и заблокирована.
НСО закрывается (NSA CLOSING)	Принята команда «закрыть дверь с загрузочной стороны (НСД)». Нажимайте клавишу до появления надписи „NSD CLOSED“ (НСД закрыта, см. выше).
СО закрывается (SA CLOSING)	Принята команда «закрыть дверь с загрузочной стороны (СД)». Нажимайте клавишу до появления надписи „SD CLOSED“ (СД закрыта, см. выше).

8.2.1 Однодверные модели

Дверь может быть открыта или закрыта в любое время с условиями, что аппарат оснащен необходимыми средствами и все действующие операции выполнены.

Нажмите один раз на клавишу открытия двери, дверь откроется. Затем дверь автоматически откроется. При завершении работы машины для открытия двери необходимо сначала нажать клавишу [ACK] (см. ниже). В противном случае система выдаст сообщение No. 1 (см. Главу 9.3).

Один раз нажмите клавишу [] для открытия двери. Затем дверь автоматически откроется. Если дверь необходимо открыть после завершения процесса, то сначала следует подтвердить завершение процесса нажатием клавиши [] (см. ниже). Любая попытка открыть дверь во время работы машины будет сопровождаться сообщением 1 об ошибке (см. главу 9.2.1, Инструкции по Эксплуатации). Для закрытия двери нажмите и удерживайте [] пока дверь полностью не закроется.

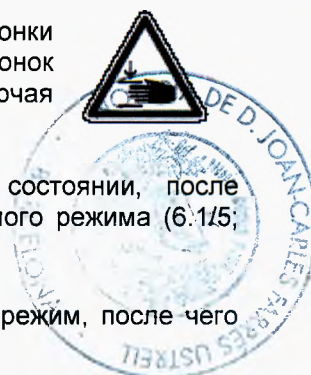
Если Вы отпустили клавишу слишком рано, то движение двери прервется. Для определения положения двери смотрите предыдущую главу. При работе с приборами, работающими от штепсельной розетки, соответствующая заслонка поднимается или опускается автоматически, находясь в связи с механизмом и движением двери.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во время открытия и/или закрытия двери камеры, шарнирные заслонки работают автоматически. Ручное вмешательство в работу заслонок запрещается. Также строго запрещается подносить любые предметы, включая любые части тела близко к работающим частям заслонок.

Если дверь камеры открыта, то заслонка находится в опущенном состоянии, после деактивации главного выключателя (6.1/1) либо после включения аварийного режима (6.1/5; 6.2/12). При перезагрузке машины заслонки снова поднимаются.

При попадании материала в механизм заслонки активируется аварийный режим, после чего



необходимо отсоединить главный выключатель. Затем заслонка опускается (если дверь камеры будет открыта), застрявшие части материала следует вытащить [6.1.8, 8.2.1, Инструкции по Эксплуатации; Приложение, 2.1.5.1].

8.2.2 Двухдверные модели

Дверь может быть открыта или закрыта в любое время с условиями, что аппарат оснащен необходимыми средствами и все действующие операции выполнены. В случае с двух дверной моделью двери аппарата взаимосвязаны таким образом, что обе двери не могут быть открытыми в одно и то же время. Данное условие создано с целью безопасности.

Если процесс стерилизации выполнен без каких-либо ошибок (ход работы после завершения тестовых программ описан ниже), а после подтверждения окончания работы нажатием [] с загрузочной стороны (НСД) и соответственно [] с разгрузочной стороны (СД), то сначала можно открыть дверь с разгрузочной стороны (СД). Для открытия двери нажмите один раз [].

Затем дверь можно закрыть, для этого нажмите и удерживайте [] пока дверь полностью не закроется.

Если Вы отпустите кнопку слишком рано, то дверь перестанет двигаться, что предусмотрено в целях безопасности.

При необходимости Вы можете открывать и закрывать дверь столько, сколько Вам нужно. При этом вторая дверь с загрузочной стороны (НСД) остается закрытой.

Только после того как дверь с разгрузочной стороны (СД) закрыта, Вы можете открыть дверь с загрузочной стороны (НСД) для того, чтобы, например, снова загрузить стерилизатор. Дверь с разгрузочной стороны остается заблокированной до тех пор, пока не завершится следующий процесс обработки. Если обработка была приостановлена в результате ошибки (изделие не прошло стерилизацию!) то, пожалуйста, нажмите [] в аварийном окне и подтвердите соответствующее аварийное сообщение (более подробно см. главу 8.3.5, Инструкции по Эксплуатации). После этого дверь с разгрузочной стороны может быть открыта. Только после проведения одной из тестовых программ Вы можете открыть дверь с загрузочной стороны (НСД), например, для начала новой обработки, которая запускается нажатием кнопки [].

8.2.3 Автоматический механизм блокировки

Не зависимо от модели, аппарат оснащен системой безопасности, которая полностью отвечает соответствующим требованиям и стандартам и обладает следующими характеристиками:

1. Дверной контактный засов безопасности контролирует закрытие/открытие двери на случай какого-либо препятствия в этом процессе, что сокращает вероятность несчастных случаев.
2. Для того чтобы закрыть дверь необходимо нажать и удерживать клавишу [] на соответствующей стороне панели управления до тех пор, пока дверь полностью не закроется. (данное условие не применимо для моделей с автоматической системой погрузки).
3. Аварийный выключатель (6.1/5, 6.2/12) также оказывает влияние на функционирование двери/ей стерилизатора. При активации аварийного режима движение дверей блокируется.
4. Контакты безопасности на замках эксплуатационной двери на передней части аппарата блокируют дверной механизм дверей стерилизатора во время их открытия.
5. Запуск процесса обработки, а также поступление пара в кабину невозможно, если

двери стерилизатора остаются открытыми. Данное условие соблюдается в целях безопасности пользователя.

6. Дверь камеры не может быть открыта до тех пор пока внутреннее давление кабины не достигнет уровня ниже 0.2 bar (повышенное давление).
7. Дверь камеры не может быть открыта во время процесса обработки.
8. Если дверь случайным образом осталась открытой, разблокированной или не достаточно плотно закрытой во время процесса обработки, то текущий процесс обработки будет приостановлен, а подача пара прервана.
9. Вы не сможете открыть дверь в том случае, если другая дверь уже открыта или была дана команда ее открыть.
10. Двигательный механизм оснащен безопасным сцеплением с ограничением силы затвора до 150N.

Подробнее о механизмах безопасности дверей, а также связанных с ними аварийных сообщениях смотрите главу 9 Инструкции по Эксплуатации (Ошибки и меры предосторожности).

8.3 Выбор программы

8.3.1 Выбор программы стерилизации

После полного запуска дисплея появляется главное меню Р (рисунок 8.4). Нажатием сенсорных кнопок Вы активируете появление различных подменю.

Нажмите  для того чтобы получить доступ к меню тестовой программы Т. О выборе тестовых программ см. главу 8.3.2, Инструкции по Эксплуатации.

Нажмите  для получения доступа к информационной странице „Information Page“, (см. главу 8.3.7, Инструкции по Эксплуатации).

Нажмите  для получения доступа к эксплуатационному меню (см. главу 8.4, Инструкции по Эксплуатации).

Нажмите  для получения доступа к меню статистики (см. главу 8.3.8, Инструкции по Эксплуатации).

Для выбора программы нажмите  и Вы попадете в меню выбора программ „Program Selection“ (рисунок 8.5).

В данном меню Вам будут представлены допустимые программы стерилизации. Кроме стандартных программ, к которым относятся программы Р1 – Р5, наличие дополнительных программ зависит от доступного выбора, рис 7.1. Описание этих программ смотрите в главе 7.3 Инструкции по Эксплуатации.

Расположение программ, показанное на рисунке 8.5, является лишь примером. Оно может варьироваться в зависимости от набора программ Вашего аппарата.



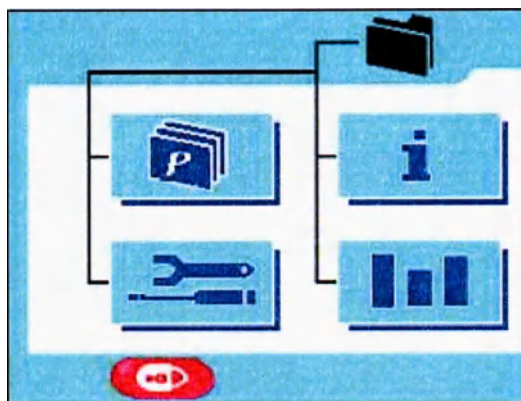


Рисунок 8.4 – Основное меню

При нажатии соответствующей сенсорной клавиши начинается запуск данных выбранной программы. После этого Вы автоматически попадаете на страницу меню "Program Start" (см. рисунок 8.7). Теперь Вы можете начать процесс стерилизации, закрыв дверь.

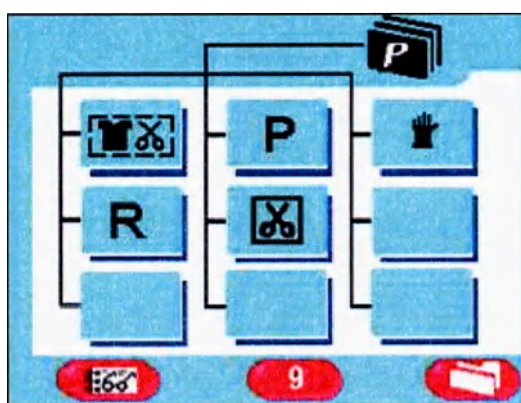


Рисунок 8.5 – Выбор программы

8.3.2 Выбор тестовой программы

Нажатием [P] главного меню P (рисунок 8.4) Вы получаете доступ к основному меню T, в котором Вы можете выбрать тестовую программу, при этом символ «P» [P] сменится на «T» [T]. Если этой смены не произойдет, то это означает, что Вы остались в основном меню. Для выбора тестовой программы Вы должны получить доступ к меню тестовой программы (рисунок 8.6).

Для этого необходимо нажать клавишу [T]. В меню тестовых программ "Test Programs" представлены допустимый выбор этих программ. Кроме стандартных программ T1 – T2 наличие дополнительных программ зависит от доступного выбора, рис 7.1. Описание этих программ смотрите в главе 7.3 Инструкции по Эксплуатации.

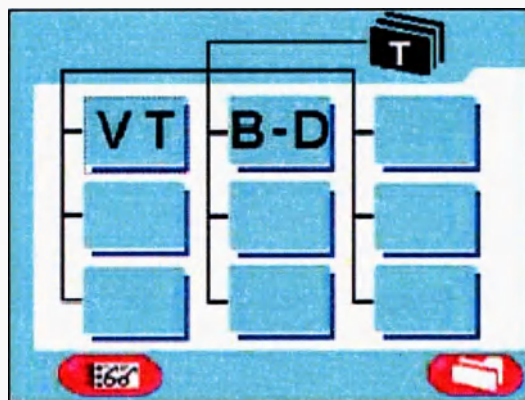


Рисунок 8.6 – Тестовые программы

Расположение программ, показанное на рисунке 8.6, является лишь примером. Оно может варьироваться в зависимости от набора программ Вашего аппарата..

При нажатии соответствующей сенсорной клавиши начинается запуск данных выбранной программы. После этого Вы автоматически попадаете на страницу меню "Program Start" (см. рисунок 8.7). Теперь Вы можете начать процесс стерилизации, закрыв дверь.

8.3.3 Запуск программы

После выбора программы, выйдите в меню "Program Start", см. рисунок 8.7. Теперь Вы сможете открыть и закрыть дверь с загрузочной стороны и запустить программу.

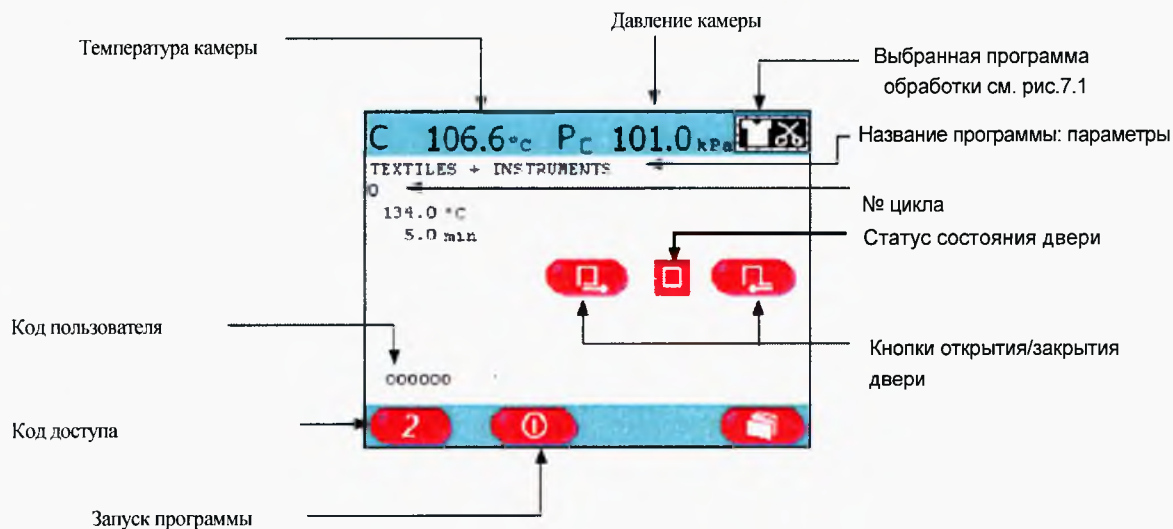


Figure 8.7 – Запуск программы

Для того чтобы открыть дверь с загрузочной стороны нажмите [], для закрытия нажмите и удерживайте []. Подробнее о работе двери смотрите главу 8.2, Инструкции по Эксплуатации.

Описание выбранной программы, номер цикла, а также параметры программы (температура стерилизации, время стерилизации) будут представлены на дисплее.



Нажатием [2] Вы получаете доступ к странице дисплея для ввода кода пользователя. Код пользователя может состоять из буквенно-цифровых символов с максимальным количеством в шесть знаков. Если происходит смена пользователя, то также должен смениться и его код. Пользовательский код представлен в печатном отчете соответствующей программы. Печать производится через встроенный принтер, см. главу 8.8.8, Инструкции по Эксплуатации.

Для начала программы нажмите и удерживайте в течение 3 сек. клавишу [ON]. После запуска на дисплее автоматически появляется страница 1. Данная страница предлагает информацию о состоянии программы и т. д. (см. рисунки 8.8 и 8.9).

8.3.4 Статус программы

После запуска программы информационное окно, состоящее из двух страниц, предлагает пользователю данные о ходе работы, а также детали ее работы (см. Рис. 8.8 и 8.9). Для переключения страниц используйте клавиши [2] и/или [1].

Следующая информация является общей для двух страниц: символ выбранной программы, статус работы, давление в камере, температура в камере, символ переключения на другую страницу.

Дополнительно стр.1 предлагает (см. рис. 8.8 и 8.9): название программы, № цикла, давление в наружной панели предварительного нагрева, номинальные показатели давления и температуры в камере, дополнительные нормы давления и температуры для документации, время программы, длительность фазы, оставшееся время работы, значение Fo (по выбору), режим работы.

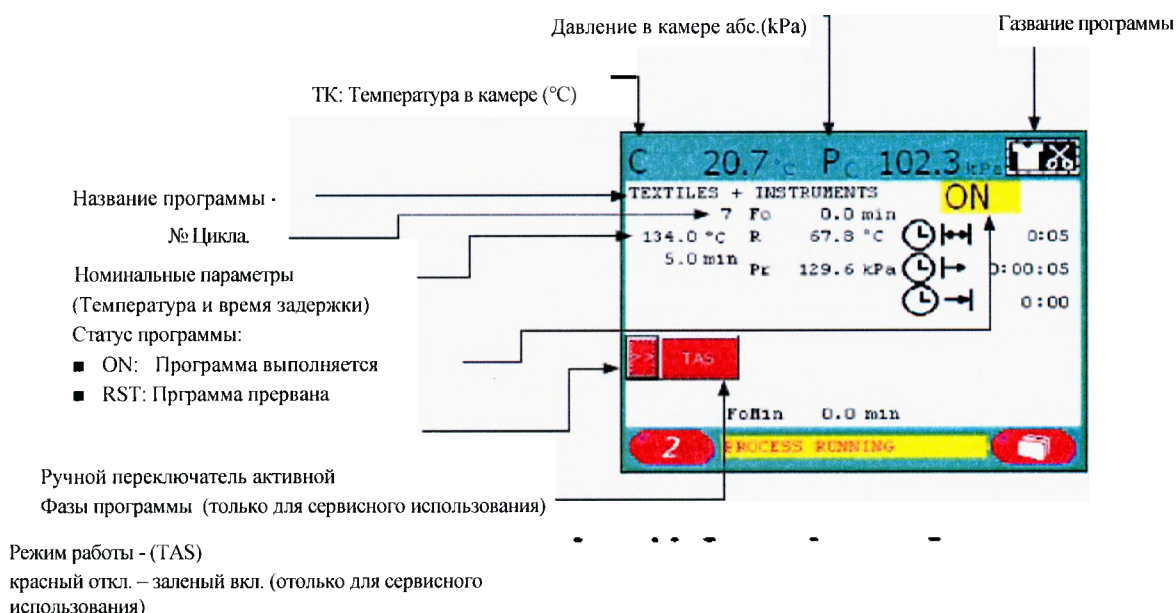


Рисунок 8.8 – Ход выполнения программы (стр. 1)

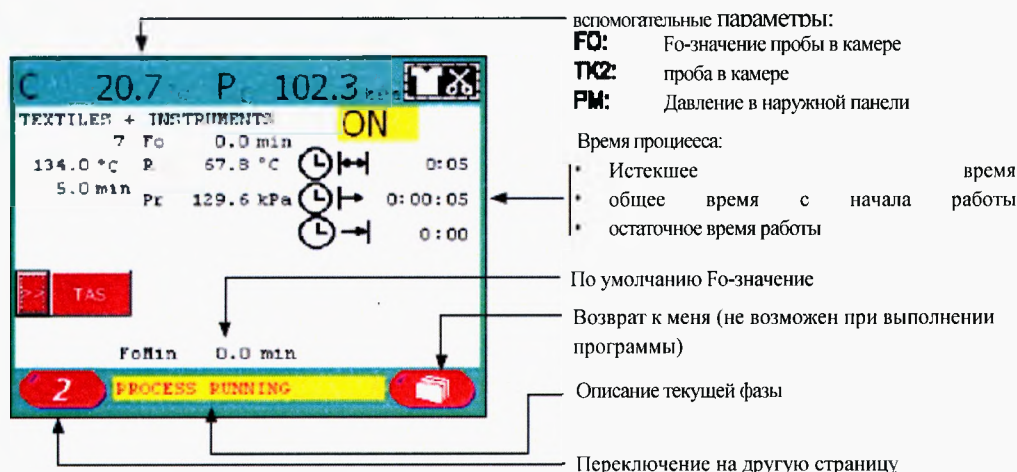


Рисунок 8.9 - Ход выполнения программы (стр. 2)
(продолжение)

Замечание [1]: Нормы температуры и давления должны соответствовать температуре и давлению в камере. Соотнесение к нормам позволяет контролировать функционирование камерных сенсоров. Каждое значительное расхождение (отклонение $>3^{\circ}\text{C}$, более чем за 60 сек.) с нормами означает поломку в работе одного или двух сенсоров.

При работе программы можно переключать только страницы меню программы (см. рисунок 8.9 and рисунок 8.10).

После запуска программы появляется дисплей с изображением хода работы. Нижние строки показывают текущие фазы процесса. Выполнение программы начинается с фазы „Process running“ (выполнение работы). Эта фаза длится до завершения предварительного нагрева (достаточное давление пара в наружной панели камеры). Затем программа автоматически переходит к фазе „Deaeration“ (деаэрация) и др.

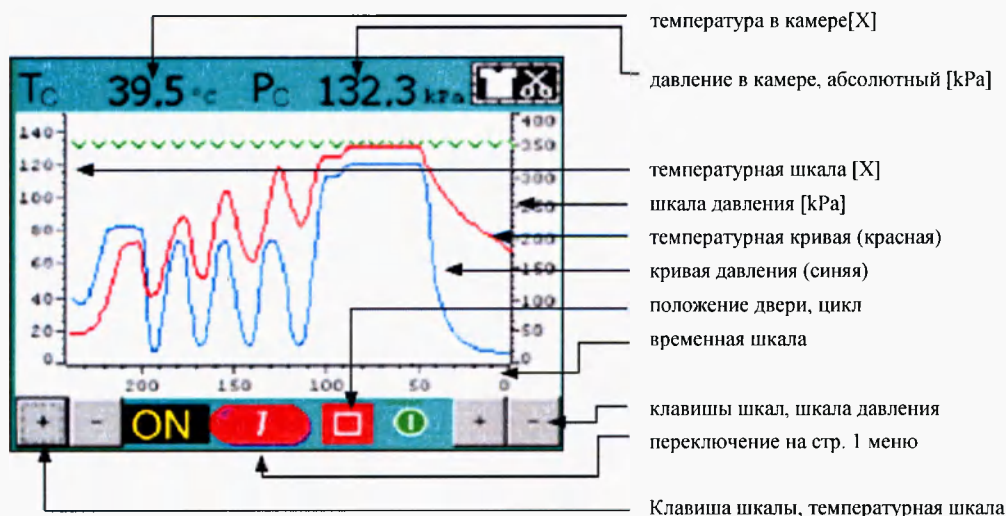


Рисунок 8.10 - Ход выполнения программы (стр. 2)

На данной странице меню (стр. 2) измеряемые значения температуры и давления представлены в виде графиков, которые изменяются в реальном времени. Измерения за последние 240 мин. представлены в так называемом режиме прокрутки, т. е. изменение значений представлено справа налево, где правая сторона представляет текущее значение. Если выполнение программы еще не закончено, то система позволит только переключение между страницами программного меню (см. рис. 8.9 и рис. 8.10). Кнопка запуска подсвечена чуть ярче, что значит, что программа запущена.



8.3.5 Завершение программы

После завершения цикла на дисплее появляется следующее диалоговое окно. Оно сообщает о завершении программы „CYCLE COMPLETE NO INCIDENTS“ («Цикл завершен без ошибок»), см. рисунок 8.11.

Данное сообщение должно быть подтверждено нажатием клавиши [F4] на загрузочной стороне (сенсорная кнопка панели управления) или нажатием кнопки [F2] на разгрузочной стороне. Затем диалоговое окно на дисплее разгрузочной стороны закрывается, однако значок восклицания [F1] остается на дисплее (нажав на этот значок диалоговое окно можно открыть опять).

Только после открытия двери это диалоговое окно окончательно пропадает с дисплеев загрузочной и разгрузочной стороны.

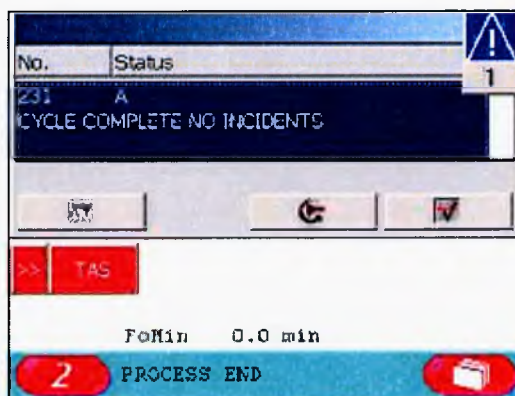


Рисунок 8.11 – Цикл завершен без ошибок

Если в ходе работы появлялась ошибка, которая привела к его прерыванию, то необходимо провести серию действий, которые позволят открыть дверь с загрузочной стороны. Данные действия дадут знать, что работы была прервана раньше времени, а значит обрабатываемое изделие НЕЛЬЗЯ считать стерильным.

Завершение программы в результате ошибки в ходе ее выполнения будет объявлено в седующем диалоговом окне (см. рис 8.12). При выявлении нескольких аварийных сообщений, то необходимо сначала выбрать сообщение „CYCLE WITH FAULT“ («Цикл пошел с ошибкой»).

Также можно подтвердить другие аварийные сообщения нажатием [F4]. Пожалуйста, подтвердите сообщение [F2]. Для обозначения ошибки в ходе работы, а также для уведомления о том, что обрабатываемое изделие не является стерильным появится следующее диалоговое окно (см. рис 8.13). Пожалуйста, подтвердите это сообщение нажатием клавиши [F1]. Все последующие шаги описаны выше.

Если Вы случайно воспользовались клавишей [F4] для подтверждения окончания работы программы, которая протекала с ошибкой/ами, то сообщение будет закрыто без просьбы дополнительного подтверждения.

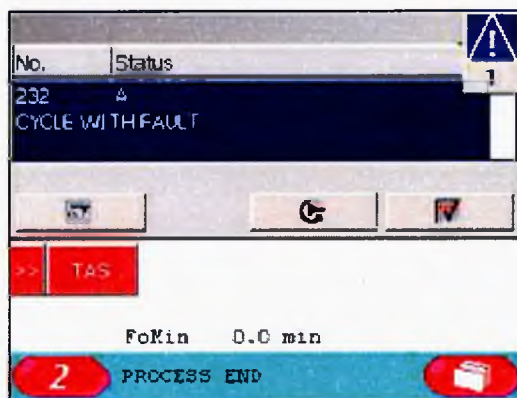


Рисунок 8.12 – Цикл, протекающий с ошибкой/ами

В данном случае открыть дверь стерилизатора открыть нельзя. Пожалуйста, снова откройте диалоговое окно с помощью иконки с изображением восклицательного знака [!] и нажмите [G]. Дальнейшие шаги описаны выше.



Рисунок 8.13 - Подтвердите цикл, протекающий с ошибками

8.3.6 Вывод и изменение параметров программы

Некоторые параметры программы, такие как температура стерилизации, время стерилизации, время сушки можно вывести на экран. Их также можно распечатать и изменить перед началом работы. Для этого воспользуйтесь значком с изображением очков [] (нижний левый угол) на странице выбора программы (рис. 8.5) или соответственно на странице тестовой программы (рис. 8.6). Затем зайдите как пользователь STAFF с паролем „100“. Снова активируйте иконку с изображением очков.

Затем дисплей перейдет в режим редакции параметров [], т. е. Меню выбора программы станет меню параметров программы. Для изменения параметров выберите соответствующую программу, нажав на соответствующую ей иконку (рисунок 8.5).

ВНИМАНИЕ!

Если Вы неправильно ввели пароль три раза, то пользовательский доступ «STAFF» блокируется. Снять блок можно только в сервисных центрах компании MATACHANA! [см. главу 3.1, приложения]

По истечении 5 минут, а также при выключении стерилизатора система автоматически закрывает режим «STAFF».



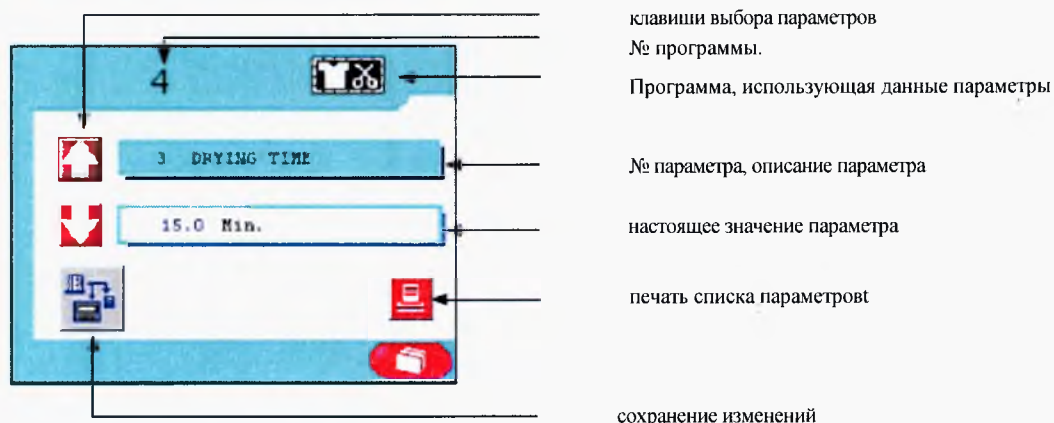


Рисунок 8.14 – Параметры программы

Для вывода параметров программы «Текстиль и Инструменты», пожалуйста, выберите соответствующую иконку. Вы войдете на страницу параметров программы (рисунок 8.14). Используя клавиши с изображением стрелок, выберите различные параметры. Воспользовавшись иконкой принтера, Вы сможете распечатать эти установки (6.1/3).

Изменение и сохранение параметров.

Изменение параметров возможно только в том случае, если их изменение разрешено. В зависимости от выбора возможности изменения параметров ограничены изменением продолжительности времени сушки.

Для изменения параметров обратитесь к странице изменения параметров как это описано выше (рис. 8.14). Затем воспользуйтесь клавишей с изображением стрелки для выбора тех значений, которые Вы хотите изменить. Для программирования данного изменения активируйте значение параметра. В нашем примере таким значением является время сушки для программы «Текстиль и Инструменты», которое составляет 15 мин. Затем Вы попадете на страницу ввода данных (рис. 8.15).

На странице ввода данных можно ввести необходимое значение выбранного параметра и подтвердить свой выбор нажатием клавиши „Enter“ [↵]. Верхняя строка определяет пределы допустимых значений, показывая их максимум и минимум. Если введенное Вами значение превышает допустимые пределы, то система оповестит Вас об этом предупредительным сообщением, при этом изменение параметра не произойдет. Если Ваше изменение находится в допустимых пределах, то новый параметр будет использоваться для выполнения следующей работы (в нашем случае это изменение времени сушки).

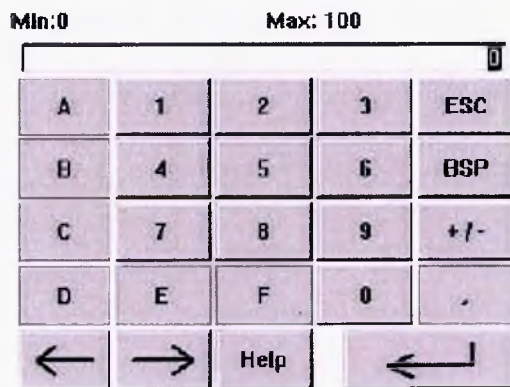


Рисунок 8.15 – Страница ввода данных

Для **постоянного** сохранения данных нажмите клавишу „save“-. Процесс сохранения

данных будет отображен на дисплее.

В зависимости от оснащения аппарата следующие параметры могут быть изменены:

№.	Параметр	Возможность изменения
0	Температура стерилизации	Нет
1	Время стерилизации	Нет
3	Время сушки	Частично да
6	Время слива воды	Нет
9	Вакуум сушки	Нет
48	Количество сессий подачи пара при сушке (4)	Частично да
49	Давление струи пара во время сушки (4)	Частично да

8.3.7 Информация

Использование информационной иконки  главного меню (рис. 8.4) дает доступ к информационной странице, на которой представлены следующие данные: дата, время, номер стерилизатора, программная версия, температура в камере, давление в камере.

8.3.8 Статистика

Для получения доступа к статистике используйте иконку  главного меню (рис 8.4, 8.16 и 8.17).

“Total running Time” (Общее время пройденных циклов) – время работы всех циклов.

“Total Time connected” (общее время аппарата) – время с момента включения стерилизатора.

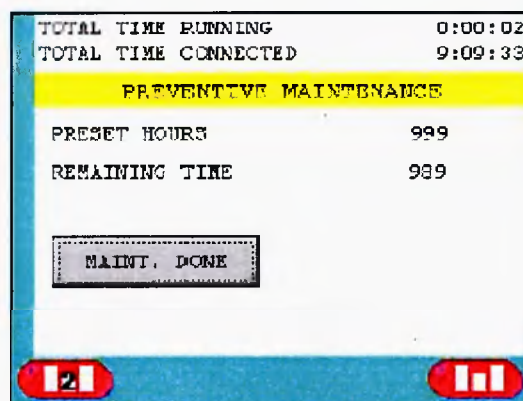


Рисунок 8.16 - Статистика (1)

Также аппарат оснащен двумя эксплуатационными счетчиками. Один из них предназначен для профилактической проверки, а другой для повторной инспекции давления аппарата, которая предписана местным законодательством.

„Maintenance” («Содержание и техническое обслуживание») определяет программный интервал техобслуживания в часах (hhhh), а также оставшееся время для следующей проверки (hhhh).

„Pressure Vessel Test” («Проверка давления аппарата») определяет максимально доступное количество циклов (0,2 Nperm, см. приложение), после которых должны быть проведены новые внутренний и внешний тесты/ гидравлический тест давления аппарата.



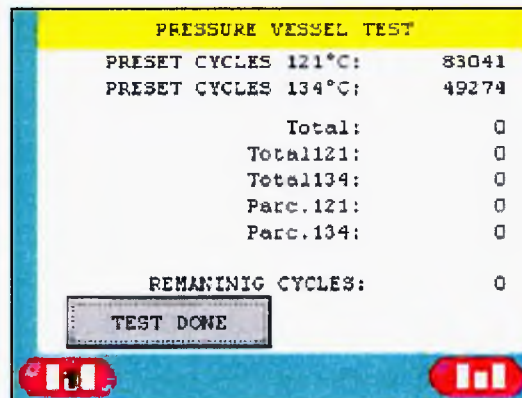


Рисунок 8.17 – Статистика (2)

Количество циклов, после которых проводится проверка давления аппарата основано на отношении срока эксплуатации аппарата и сроках, установленных местными правилами и условиями работы, для данного типа оборудования.

„Remaining cycles“ (оставшееся количество циклов) определяет число возможных циклов до следующей проверки давления аппарата.

После проведения профилактических работ счетчик может быть переустановлен на его начальные показатели. Данная операция проводится после введения пароля, доступного только служащим сервисного центра.

8.4 Техническое обслуживание, установка и печать данных программы

Основное меню (стр. 8.4) позволяет пользователю войти на страницу технического обслуживания, установок, а также программирования. Активируя иконку [] пользователь попадает в меню технического обслуживания (рис. 8.18).

Для открытия меню технического обслуживания активируйте []. Все другие иконки защищены паролем, только служащие сервисных центров компании MATACHANA имеют доступ к данным функциям!

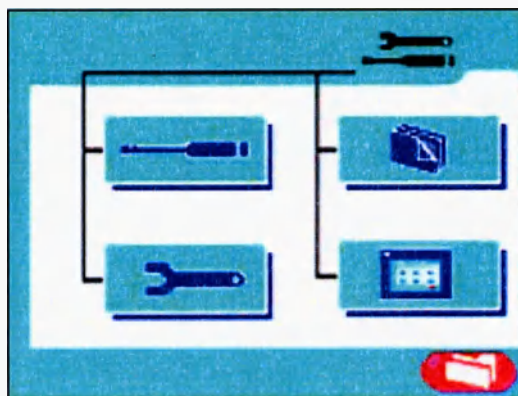


Рисунок 8.18 – Доступ к меню Технического Обслуживания

ВАЖНО!

Только персонал сервисного центра компании MATACHANA имеет доступ ко следующим операциям: [], [] and []. Неавторизованное вмешательство может привести к поломке, что нарушает правила Соответствия Контролю Качества.

Использование символа «отвертка» [] заставит систему запросить пароль к данной

Ведите следующий пароль:

Пользователь (User): HOS
Пароль (Password): 1234

ВАЖНО!

После введения неверного пароля более трех раз, доступ на пользовательский уровень "HOS" блокируется. Снятие блокировки возможно только посредством пользовательской услуги MATACHANA либо предварительной поддержки (См. раздел 3.2, Приложение).

По истечении 5 минут, а также при выключении стерилизатора система автоматически закрывает режим "HOS".

После введения пароля снова нажмите на символ «отвертка»  для попадания в меню технического обслуживания (рисунок 8.19).

Иконки, приведенные ниже, отвечают за следующие операции:

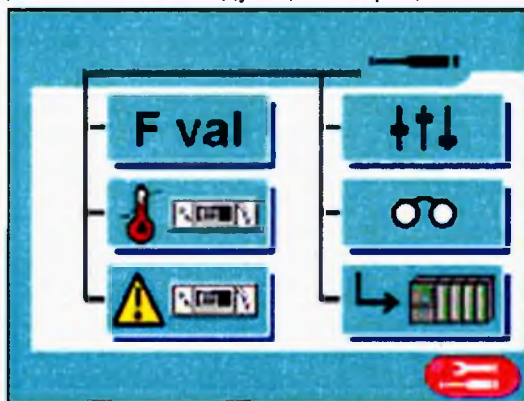


Рисунок 8.19 – Меню Технического Обслуживания

F val : Вычисление значения F

: Сенсорная конфигурация

 : Аварийная конфигурация

: Базовые установки

 : Загрузка данных последних 10 циклов (печать данных)

: Конфигурация вариаций процесса

Ниже представлено более подробное описание этих функций:

F val значение-F. Данная функция является опционной и используется только в аппаратах, предназначенных для стерилизации фармацевтических жидкостей и поэтому не применима для данной инструкции.





По желанию пользователя стерилизатор может быть оснащен дополнительными сенсорами для измерения температуры стерилизуемых изделий. Эти сенсоры активируются или отключаются с помощью данного дополнительного меню. Активированные сенсоры выделены зеленым цветом, неактивные сенсоры – зеленым. В зависимости от установок аппарата (например, программа для работы с жидкостями, температура конденсата и т. д.) активируются и другие сенсоры.



С помощью данного дополнительного меню аварийные сообщения активируются или ставятся на «немой» режим. При установке «немой» режима аварийных сигналов дисплей не подает ни звуковых, ни акустических сигналов тревоги. Во избежание пропуска извещений о тревоге все сигналы должны стоять в стандартном активном режиме. Активные тревоги подсвечены зеленым цветом.

Следующие аварийные сигналы можно поставить на «немой» режим:

- Тревога 6 (Alarm 6): Низкая температура
- Тревога 7 (Alarm 7): Высокая температура
- Тревога 8 (Alarm 8): Ошибка при температурной пробе
- Тревога 10 (Alarm 10): Ошибка при подаче
- Тревога 13 (Alarm 13): Ошибка генератора пара
- Тревога 14 (Alarm 14): Длинная фаза
- Тревога L3 (Alarm L3): Тревога, возможная у стерилизаторов с особым оборудованием
(«немая» в стандартных моделях)

В целях безопасности тревоги 6, 7 и 8 могут быть поставлены на «немой» режим только при одноразовом использовании программы.

В целях безопасности, остальные сигналы тревоги должны находиться в активном режиме. Аварийные сигналы, ожидающие подтверждения, могут быть подтверждены клавишей переустановки (дополнительно, также подтверждение возможно через диалоговое окно). Воспользовавшись клавишей с изображением принтера, пользователь может распечатать список всех аварийных сообщений за прошедшую неделю.



Используя эту иконку пользователь получает доступ к суб-меню **“Basic Settings”** (Базовые установки, рис. 8.20). Здесь приведены различные параметры, функции и другие данные. Different parameters, functions or data can be specified here. В большинстве своем эти установки нельзя изменять (например, установки дисплея), некоторые переустанавливаются автоматически (например, дата).



Код пользователя; код пользователя должен состоять максимально из шести символов.

Код пользователя включается в печатный отчет, что позволяет идентифицировать пользователя стерилизатора.



Номер цикла; Здесь указан номер текущего цикла. Максимально номер цикла может достигать 5 знаков. После каждой успешно пройденной программы (исключая тестовые программы!) к числу циклов прибавляется еще 1 цикл. Количество циклов увеличивается на один цикл после завершения каждой программы. Номер цикла также используется в документации персонального компьютера, если эта функция применима.



Рисунок 8.20 – Базовые установки, стр. 1



Дата, Время; для установки даты и времени активируйте сенсорные поля с предыдущими установками. После этого появится страница ввода данных. Введите новые данные и подтвердите их клавишей «Enter».



Язык: Английский
Выбор языка дисплея и языка отчетов.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

После изменения языка дисплея справа появляется сенсорное окно „save“ («сохранить»)[

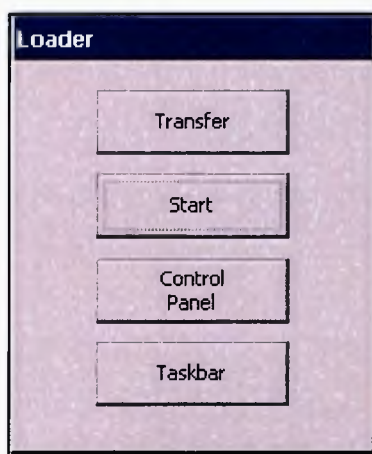


Рисунок 8.21 – Системное меню

Для возврата в меню пользователя нажмите «Start»

Если для выхода использована другая клавиша, то выход из последующего меню возможен, нажав „Cancel“, либо, для выхода из диалогового окна WINDOWS, нажав „X“.

Базовые установки, стр. 2

На второй странице меню «Базовые установки» представлены следующие возможные установки (рис. 8.22).



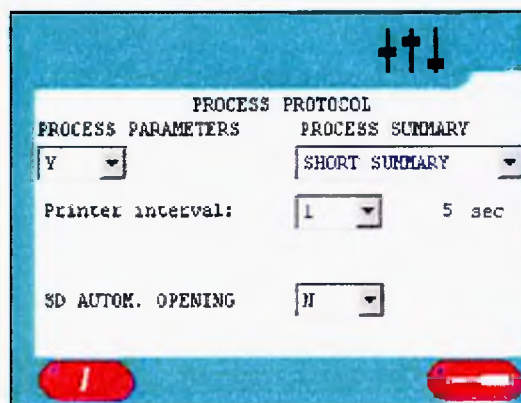


Рисунок 8.22 – Базовые установки, стр. 2

Параметры процесса ("Process Parameters"): Да/Нет

Дополнительно к отчету работы можно распечатать список параметров программы. Для этого в строке "Process Parameters" установить «Yes». Установка по умолчанию – "No".

Обзор процесса (Process Overview):

Кратко/Подробно (Short version/Long version)

Формат отчеты изменяется с помощью переключателя конфигурации. Краткая версия активируется по умолчанию. При использовании дополнительного оборудования, предназначенного, например, для стерилизации жидкостей, мы рекомендуем развернутый отчет.

Интервалы печати (Print Interval):

Переключатель конфигурации может установить режим непрерывной печати во время задержки. При установке данной опции пользователь может отрегулировать, количество отчетов (например, 1), а также интервал печати (например, каждые 10 сек.).

Автоматическая Дверь (Automatic Door):

Да/Нет

При установке опции «Automatic Door» автоматическое открытие двери разгрузочной стороны после завершения программы может быть отключено.

Загрузочное оборудование (Loading Device):

Да/Нет

Разгрузочное оборудование (Unloading Device):

Да/Нет

Если установлены системы загрузки/разгрузки, их функционирование по необходимости может быть активировано или отключено.



Нажав на клавишу [] в меню технического обслуживания, Вы попадете на страницу текущего процесса (рис. 8.23). Здесь представлены все данные процесса предыдущих циклов. Нажав на клавишу, находящуюся в левом верхнем углу (изображение очков), пользователь сможет пролистывать данные последних 10 циклов (программ). Нажав на символ принтера, пользователь может распечатать данные выбранного цикла.

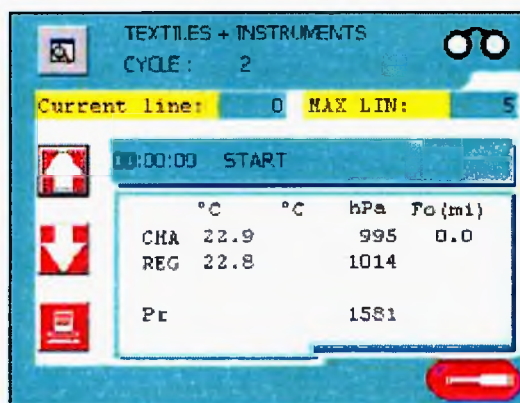
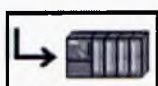


Рисунок 8.23 – Текущий процесс



Данная иконка меню технического обслуживания дает возможность осуществлять следующий контроль: последовательность выполнения программ может быть проверена на уровне программирования. Входные данные/или запросы могут быть сделаны пользователем только после консультации со специалистом сервисного центра компании MATACHANA! Нажав на ☒ (в верхнем углу экрана) Вы покинете данную страницу.

8.5 Соединение с системой документации (ОПЦИЯ # 044349)

Дополнительно стерилизатор может быть подключен к системе документации, поддерживаемой персональным компьютером пользователя. С помощью данной системы для каждой загрузки может быть напечатан персональный ярлык (лейбл). Этот ярлык указывает на дату загрузки, напечатав дату полным тестом, а также включив баркод (название загрузки, программы стерилизации, дата упаковки и т. д.).

Для распределения материалов, загруженных в стерилизатор, и, следовательно, их последовательной выгрузки необходимо ввести в систему баркод, указанный на ярлыке к данной партии материалов. Устройство для считывания баркода встроено в сам аппарат. Для ввода баркода партии загружаемых материалов пользователю необходимо сначала ввести свой личный код пользователя. После этого на экране автоматически появляется страница с баркодом (см. рис. 8.24a, 8.24b).

Содержание баркода адаптировано к системе стерилизатора и соответствующему блоку в системе документации.

Как только страница с баркодом появилась на дисплее, система готова считывать код партии загружаемых материалов.

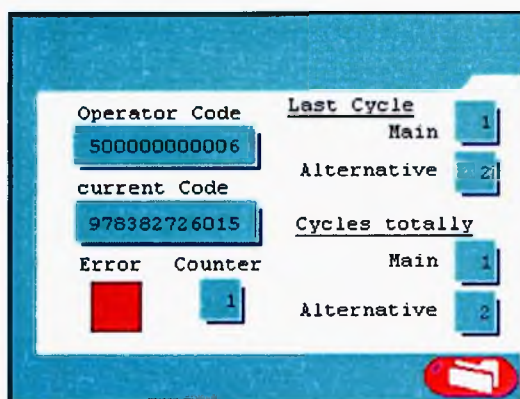


Рисунок 8.24a – Страница баркода Код неверен

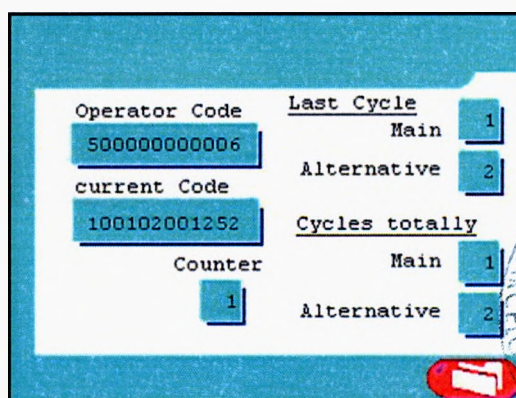


Рисунок 8.24b – Страница баркода – Код верен



“Operator Code” («Код оператора») показывает баркод пользователя. „Current Code” («Текущий код») показывает только что считанный баркод. При считывании неправильного или недопустимого кода система выдает сигнал об ошибке в виде красного квадратика «error» (см. рис. 8.24а).

Правое поле страницы показывает на процесс выполнения основной и альтернативной программ обработки. Также оно показывает, сколько раз данные программы были выполнены.

Считывание баркода должно закончиться сообщением „End of Reading” («Считывание завершено»). После этого появляется следующее окно выбора программы.

После автоматической оценки считанных кодов система предлагает подходящую для этого материала основную программу обработки, а также, при необходимости, альтернативную программу.

Если загружаемый материал не подходит ни к одной из представленных основных программ обработки, то система предложит только альтернативную программу. Нажав на иконку с режимом работы, Вы попадете на страницу запуска выбранной программы (рис. 8.7).

Иконка „Manual Selection” («Ручной выбор») дает возможность пользователю самостоятельно выбрать программу обработки, подходящую для загружаемого материала.

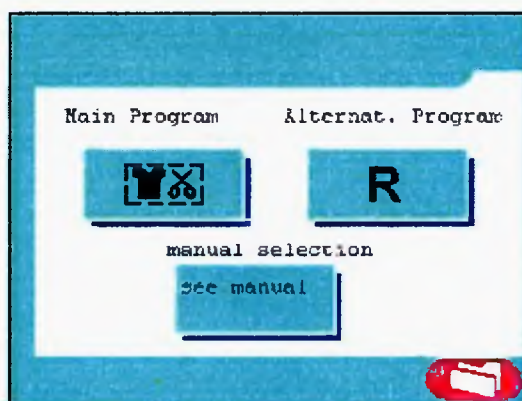
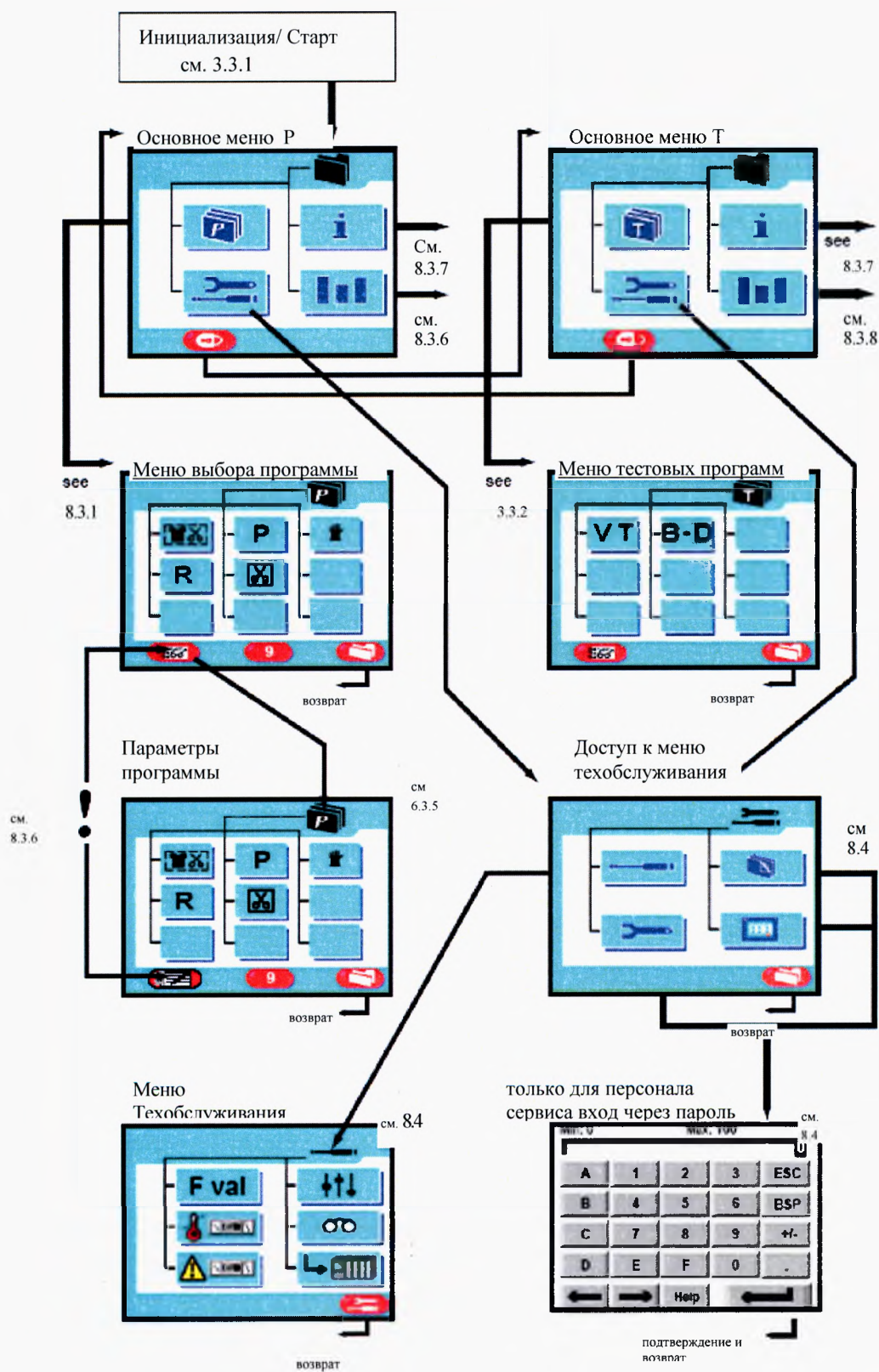


Рисунок 8.25 – Окно выбора программы

8.6 Структура панели управления (Обзор)



8.7 Контрольная панель разгрузочной стороны (двухдверные модели)

Контрольная панель, установленная на разгрузочной стороне аппарата (6.2/11), представлена на рис. 8.26. Данная панель состоит из 12 клавиш и графического ЖК экрана. ЖК экран отражает различные параметры процесса. Клавиатура используется для различных функций, таких как переключение между меню системы, выбор функции и, при необходимости, ввод значений параметров.

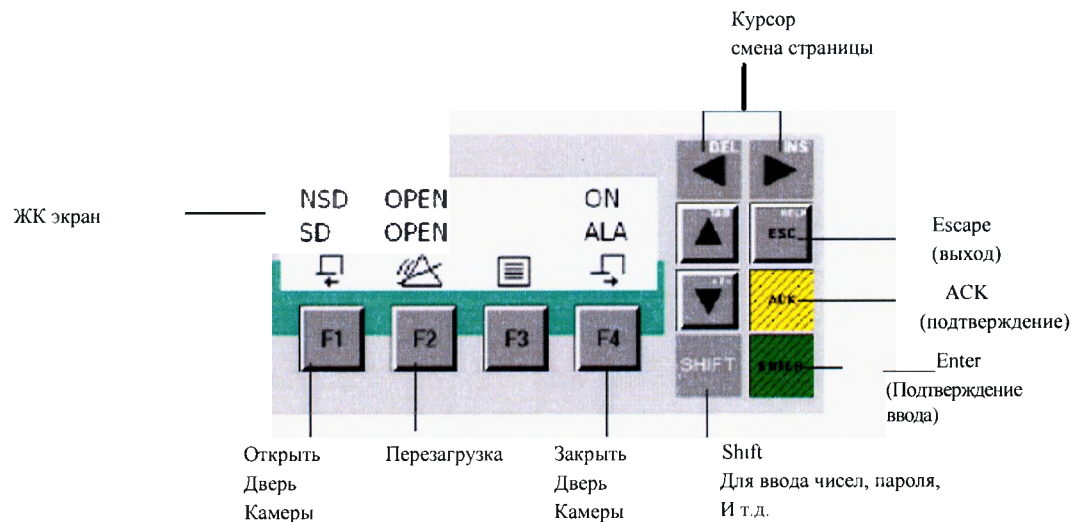


Рисунок 8.26 – Контрольная панель разгрузочной стороны (CO)

8.7.1 Функциональные клавиши стерильной области (СД)

Клавиши, представленные на рис. 8.26, отвечают за следующие функции:

- Открытие двери камеры  (F1)
Данная клавиша открывает дверь на разгрузочной стороне и выключает акустический сигнал завершения программы.
- Закрывание двери камеры  (F4)
Данная клавиша закрывает дверь камеры с разгрузочной стороны. Нажмите на данную клавишу и удерживайте до тех пор, пока дверь не закроется.
- Перезагрузка 
Подтверждает „End of Program“ («Завершение программы»). Только после подтверждения завершения программы возможно открытие двери стерилизатора (F1). С этого момента можно запускать следующую программу обработки. Также данная клавиша отключает аварийный звуковой сигнал.

- Текст аварийного сообщения 
Выводит текст аварийного сообщения.
- Курсор
Позволяет перемещаться между горизонтальными и вертикальными строками меню.
- Выход [ESC]
Прерывание ввода данных (например, числовое значение). Если данные подтверждены нажатием клавиши „Enter“, то прерывание невозможно. Дважды нажав на ESC, пользователь покидает подменю (например, разгрузочное оборудование, обслуживание и т.д.).
- +/-
Дополнительные клавиши для ввода цифрового ввода десятых и/или возможных префиксов (одновременно с SHIFT).
- Enter
Нажав на эту клавишу, пользователь попадает в режим редактирования данных для подтверждения новых значений (необходима только для центра обслуживания).

8.7.2 Указания на контрольной панели (СО)

Контрольная панель разгрузочной стороны предлагает вниманию пользователя различную информацию, такую как:

- Дисплей – Вывод Текста
Сразу после включения стерилизатора контрольная панель начинает выполнение самотестирования. Эти тесты запускаются и прекращаются автоматически. Самостоятельный запуск не применим.
- Дисплей – Начало Операционной программы
Программа обработки запускается после завершения тестовой процедуры.
- Любые сообщения располагаются в верхних строках. Просмотр нескольких сообщений возможен с использованием клавиш курсора. Нажав на клавишу EEC или  Вы закроете дисплей.

8.7.3 Дисплей и работа разгрузочной стороны (СД)

После запуска программы обработки, информация о текущей работе выводится на ЖК-дисплей. После завершения программы можно открыть и закрыть разгрузочную дверь.

Список аварийных сообщений можно вывести на дисплей нажатием клавиши . Используя клавиши курсора, Вы сможете пролистывать имеющиеся сообщения. Если текст сообщения заканчивается многоточием, нажмите стрелочку вправо для вывода остального текста. Для закрытия дисплея воспользуйтесь клавишей ESC. Для выхода из списка аварийных сообщений нажмите ESC или .

В рабочем режиме пользователя на дисплей в первую очередь выводится название текущей программы. Если в настоящее время все программы завершены, дисплей покажет название предыдущей программы. Нажатием клавиши со стрелочкой, указывающей вниз, пользователь попадает на следующую страницу (рис. 8.27). Здесь представлена информация о статусе работы аппарата, а также рекомендации относительно двери.



разгрузочной стороны. Другую информацию о состоянии работы можно получить на следующих страницах дисплея (используйте курсор вверх и вниз).

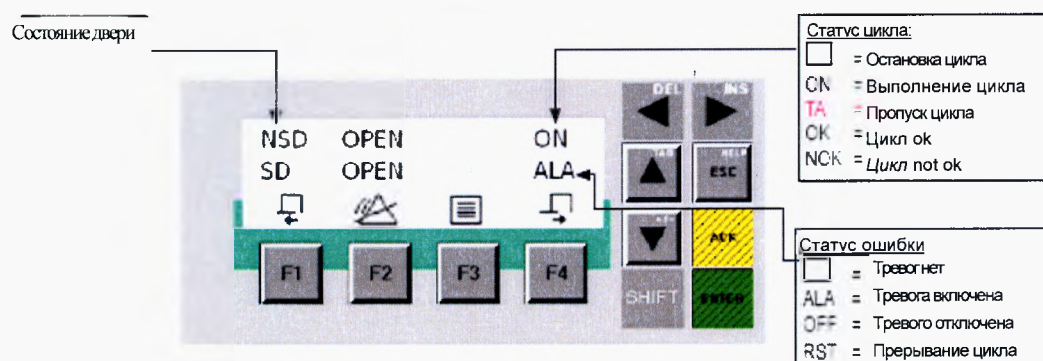


Рисунок 8.27 – Дисплей с разгрузочной стороны (СД)

8.8 Рутинное использование аппарата

Включение и выключение аппарата осуществляется с помощью основного выключателя (6.1/1), который располагается на панели управления (НСО). Таким образом, запуск контрольной системы, а также вывод главного меню проходит автоматически (рис 8.4).

8.8.1 Предварительный нагрев камеры стерилизатора

Двойная наружная панель стерилизатора нагревается автоматически. Давление также регулируется автоматически. Предварительный нагрев начинается с момента включения аппарата, как только подача пара становится возможной.

8.8.2 Вакуумный тест

Подробнее о вакуумном тесте см. главу 7.3.1. Данный тест осуществляется после загрузки аппарата. Тест позволяет оценить плотность стерилизационной кабины. Данный тест также позволяет убедиться, что количество воздуха, попавшего через небольшие щели в камере, не превышает допустимого значения. Если такое значение превышено, то это может привести к тому, что остаточный воздух будет мешать проникновению пара к обрабатываемому материалу, что, в свою очередь, отразится на качестве обработки.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Мы настоятельно рекомендуем проводить тест на вакуум ежедневно, либо хотя бы раз в неделю перед запуском тестовой программы B&D (см. ниже), либо перед началом первой стерилизационной обработки.

Выбрав [VT] в меню тестовых программ (рис. 8.6) загружается программа теста на вакуум. Для запуска теста нажмите []. По окончании теста программа покажет значение

Заканчивается соответственно признаком (приемлемого) увеличения давления (? p <13 hPa/10 минут). Когда необходимо, программа останавливается или выдает сообщение от отмене (см. главу 9, Инструкция Управления).

8.8.3 Деаэрация, Тест на проникновение пара (B&D-Test)

Программа B&D Test (см. главу 7.3.1f, Инструкции по Эксплуатации и главу 8, приложение) контролирует процессы деаэрации и проникновения пара при работе стерилизатора.

При стерилизации пористых изделий (например, текстильные изделия) при температуре 134°C данный тест должен быть проведен в стандартном порядке без загрузки основного материала (тестовое оборудование - DIN EN285, глава 8, приложение). Тестовый материал загружается в центр камеры, приблизительно 100-200 мм от дна камеры, при помощи погрузочной тележки. Тестовый материал состоит из сложенных хлопковых салфеток. Между салфетками помещается лист бумаги с химическим индикатором. Изменившийся цвет индикатора оценивается пользователем по окончании теста. Более подробно о приготовлении тестового материала, а также о критериях оценки результата теста см. главу 8 приложения, а также проконсультируйтесь с производителем приобретенных индикаторов.

При стерилизации полых изделий (например, шланги, комплексные полые инструменты) при температуре 134°C данный тест также должен быть проведен с использованием соответствующего оборудования Helix-Test Device (Process Challenge Device, PCD). При проведении теста в камере должен находиться только тестовый материал, который загружается в середину камеры при помощи погрузочной тележки. Полное оборудование PCD представляет собой плотный длинный пластиковый шланг, закрытый с одной стороны, в который также помещен химический индикатор. Изменение цвета индикатора является показателем результата проведенного теста. Более подробно о приготовлении тестового материала, а также о критериях оценки результата теста см. главу 8 приложения, а также проконсультируйтесь с производителем приобретенных индикаторов.

При выборе определенного химического бумажного индикатора данный тест можно проводить и при температуре 121°C. В данном случае используется дополнительная программа „NCG-Test“ (см. главу 7.3.1f, Инструкции по Эксплуатации и приложение).

После выбора режима [B•D] в меню тестовых программ (рис. 8.5) начинается запуск тестов «Деаэрация и Проникновение пара». Завершение программы B&D сопровождается сообщением о безошибочной работе программы. После завершения тестовой программы Вы можете открыть дверь, находящуюся только на разгрузочной стороне.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Мы настоятельно рекомендуем ежедневно проводить деаэрацию и тест на проникновение пара перед каждой обработкой, например перед началом первой стерилизационной обработки.

8.8.4 Автозапуск (ОПЦИЯ #040287)

Если Ваш аппарат оборудован программой автозапуска (см. Главу 7.3 Инструкции по Эксплуатации), то такой стерилизатор может быть запрограммирован на запуск программы предварительного нагрева на определенное время следующего дня (например, за час до первой обработки). Все предшествующие тестовые программы (например, вакуумный тест) также будут запущены в автоматическом режиме. Автозапуск аппарата возможен соответственно при условии, что он и все системы подачи будут включены.



Для активации режима автозапуска нажмите  в меню тестовых программ (рис. 8.6). Затем введите время запуска аппарата. После того как Вы установили таймер, программа автозапуска начнет свою работу согласно установленному времени.

При использовании режима автозапуска ход работы стерилизатора будет сопровождаться либо сообщением об успешном прохождении соответствующих тестовых программ, либо, в противном случае, сообщением об ошибке и, следовательно, прекращением работы. (см. главу 9 Инструкции по Эксплуатации).

8.8.5 Монитор-НКГ (ОПЦИЯ #040295)

НКГ-монитор является дополнительным оборудованием к данной модели стерилизатора и позволяет пользователю определять количество неконденсируемых газов в паре, продающемся из основной системы подачи (см. приложение). Помимо воздушных протечек, описанных выше, проникновение неконденсируемых газов также может повлиять на процесс проникновения пара, а следовательно, качество обработки.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Мы настоятельно рекомендуем проводить НКГ тест каждую неделю. В случае получения неоднозначных результатов после деаэрации и теста на проникновение пара, а также любых других ошибок при работе аппарата, НКГ тест поможет установить их причины.

Для запуска программы выберите символ  в меню тестовых программ (глава 8.6, Инструкции по Эксплуатации), затем нажмите на клавишу , если камера стерилизатора пуста или содержит тестовый материал. Успешное завершение программы сопровождается соответствующим сообщением и документированием результатов измерения.

8.8.6 Загрузка аппарата стерилизуемым материалом.

Погрузочные тележки предназначены для помещения стерилизуемых изделий внутрь стерилизационной кабины (СК). Номинальные размеры СК составляют 30x30x60 см.

СК может быть загружена не полностью, а только наполовину или четверть. В таком случае материал может быть расположен горизонтально или вертикально. Изделия, предназначенные для стерилизации, также могут быть помещены в специальные контейнеры или корзины. Для предотвращения возможных контактов стерилизуемых изделий с дверью, а также стенками камеры, где скапливается конденсат, количество загружаемого материала не должно превышать допустимый минимум загрузки.

При обработке смешанных изделий обратите внимание на то, что корзины находятся над закрепленными картриджами, но не наоборот. Также легкие контейнеры должны располагаться над более тяжелыми, контейнеры с абсорбирующими материалами и материалами с пористой структурой должны помещаться над литыми изделиями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При загрузке и разгрузке стерилизатора возможен нагрев двери и поверхности камеры. Во избежание ожога не прикасайтесь к этим поверхностям!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Запрещена стерилизация жидкостей, а также материалов, превращающихся в жидк



8.8.7 Запуск и выполнение программы.

После выбора программы обработки в меню программ (рис. 8.5), как указано в главе 8.3.1, Инструкции по Эксплуатации, либо с использованием баркода, как указано в главе 8.5 Инструкции по Эксплуатации, и последующей загрузки аппарата, как описано выше, возможен запуск программного цикла. Циклы обработки указаны на странице Статус Программы (рис. 8.7). Для начала выполнения цикла нажмите и удерживайте клавишу старта программы. Далее процесс протекает в автоматическом режиме и прерывается только в случае какой-либо неисправности.

После запуска программы на дисплее покажется сообщение, подсвеченное желтым цветом, с надписью „ON“. При достаточном давлении пара программа запускается без задержек, если давление недостаточно, то работа начинается с фазы деаэрации, которая сопровождается сообщением „Process running“.

8.8.8 Контроль выполнения работы, документирование данных

При выполнении работы аппарат ведет непрерывный мониторинг и вывод на экран определенных параметров в зависимости от выбранного меню дисплея (см. Статус программы, стр. 1 и 2, рис. 8.9, 8.10).

Система аппарата ведет внутренний контроль этих параметров, сопоставляя их значения с допустимыми значениями для каждой программы. В случае отклонений от нормы появится соответствующее аварийное сообщение, призывающее к выполнению тех или иных шагов для устранения неисправности. В случае если отклонение настолько велико, что дальнейшее выполнение обработки не будет соответствовать нормам качества, процесс будет автоматически остановлен. После аварийной остановки машина проведет необходимый контроль для обеспечения безопасного извлечения материала. После этого пользователь может открыть дверь стерилизатора с загрузочной стороны и вытащить обрабатываемый материал, который в данном случае НЕЛЬЗЯ считать стерильным (см. Раздел 8.3.5 для дальнейшей информации).

При прохождении определенных фаз обработки аппарат проводит оценку протечек. Данная оценка проводится с использованием специального оборудования - IPLM (in Process Leak monitor – монитор протечек). Если показатели, полученные в результате данной проверки, превышают установленное значение, то машина выдаст аварийное сообщение 26 (см. 9.1.3).

Все необходимые параметры, информационные, а также аварийные сообщения будут зафиксированы в печатном отчете, который печатается на встроенном принтере (6.1/3). Данная возможность позволяет стандартизированное документирование процесса. Примерный отчет, а также необходимые пояснения к нему приведены на рис. 8.29.

Мы рекомендуем обязательно включать в отчеты работы аппарата такие параметры как температура и время выполнения работы.

Встроенный принтер работает с использованием термической бумаги. Для соблюдения правил хранения документации согласно EN 285 должна быть использована только та термическая бумага, которая описана в главе 11, Инструкции по Эксплуатации.

Для сохранения читабельности отчетов вся документация должна храниться при комнатной температуре и влажности, составляющей 50% г.Ф. Также документы не должны храниться вместе с другими материалами, а также подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

Стерилизатор также может быть подключен к системе обычного персонального компьютера.



Вся информация, полученная в ходе работы аппарата, а также дополнительные технические данные, данные выполняемой работы, попадают в память компьютера (см. ниже).

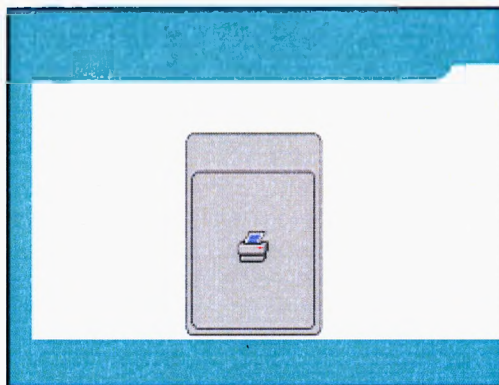


Рисунок 8.28 - Печать

Процесс печать отчета сопровождается следующим изображением на дисплее (рис. 8,28).

PROCESS SUMMARY			
DATE:	17.03.05 13:09:38		
NAME:	TEXTILES & INSTRUMENTS		
PROG.:	4		
Ster.-No.:	E-00093896		
Version:	4,00 / 4,00		
OPERATOR:	0		
BATCH:	238		
CYCLE:	243		
START:	17.03.05 12:19:53		
DURATION:	00:49:31		
MIN. STERILIZATION TEMP.:	134,7°C		
MAX. STERILIZATIONS TEMP.:	135,3°C		
FO-VALUE CHAMBER	0,0 min		
FO-VALUE STERILIZ. MATERIAL:	0,0 min		
AIR DETECTOR dT	1,0°C		
Process without Incidents			
00:00:00	START		
T	30,2°C	P	1024 hPa
00:01:34	EXHAUSTING		
T	30,3°C	P	1039 hPa
00:04:12	PREVACUUM		
T	90,3°C	P	2023 hPa
00:06:34	STEAM INJECTION		
T	55,6	P	119 hPa
00:07:39	PREVACUUM		
T	117,9°C	P	1903 hPa
00:09:02	STEAM INJECTION		
T	71,8°C	P	217 hPa
00:09:58	PREVACUUM		
T	117,8°C	P	1903 hPa
00:11:11	STEAM INJECTION		
T	70,0°C	P	218 hPa
00:12:07	PREVACUUM		
T	117,9°C	P	1907 hPa
00:13:17	STEAM INJECTION		
T	70,9°C	P	217 hPa
00:14:10	HEATING		
T	117,8°C	P	1905 hPa
00:18:08	STERILIZATION		
T	134,7°C	P	3120 hPa
00:23:08	EXHAUSTING		
T	135,1°C	P	3130 hPa
00:28:46	DRYING		
T	72,8°C	P	41 hPa
00:32:46	STEAM INJECTION		
T	62,6°C	P	38 hPa
00:32:48	DRYING		
T	62,6°C	P	166 hPa
00:35:18	STEAM INJECTION		
T	69,9°C	P	46 hPa
00:35:20	DRYING		
T	69,8°C	P	190 hPa
00:37:50	STEAM INJECTION		
T	72,5°C	P	50 hPa
00:37:52	DRYING		
T	72,4°C	P	166 hPa
00:40:22	STEAM INJECTION		
T	72,6°C	P	57 hPa
00:40:25	DRYING		
T	72,5°C	P	172 hPa

Дата, Время завершения процесса
Название программы
№ программы.
Серийный номер стерилизатора
№ программного обеспечения
Код оператора
№ партии
№ цикла
Дата, Время начала обработки
Длительность цикла
Миним. Темп.
Макс. Темп. – фаза задержки
Значение-Fo в камере
Значение-Fo Стерилиз. материала

Процесс протекает без ошибок

Температура и давление в камере
при выполнении различных фаз



00:47:55	VACUUM BREAKING			
T	54,5°C	P	52 hPa	
00:49:31	CYCLE END			
T	50,4°C	P	982hPa	

Рисунок 8.29 – Примерный отчет обработки

Согласно стандартным правилам стерилизатор должен быть оснащен цифровым принтером для автоматической документации наиболее важных данных обработки, а также для фиксации аварийных и других сообщений. Стандартный отчет о работе аппарата может быть дополнен теми или иными параметрами (см. рис. 8.23). Включение этих параметров возможно на странице «Параметры программы» (рис. 8.14) и/или на странице 2 меню «Базовые Установки» (НСД) (6.1/2).

Пример отчета и пояснения к нему показаны на рисунке 8.29.

8.8.9 Графическая запись данных (ОПЦИЯ # 040346)

В дополнение к принтеру такие показатели как давление в камере, температура в камере могут фиксироваться в виде графика. Для такой записи необходимы следующие установки:

	Температура	Давление
Шкала нормы:	50 – 150°C	-1 +3 bar (0 – 400 kPa)
Деление шкалы:	50 div* / 100 mm (2°C/div)	40 div / 100 mm (10 kPa/div)
Цвет строки:	красный	зеленый
* div = деления шкалы		

Временная ось идет с переводом строки в 10 мм. Перевод строки составляет 240 mm/h (2,5 cm/min).

Примерный графический отчет с пояснениями к отдельным элементам представлен ниже на рис. 8.30.

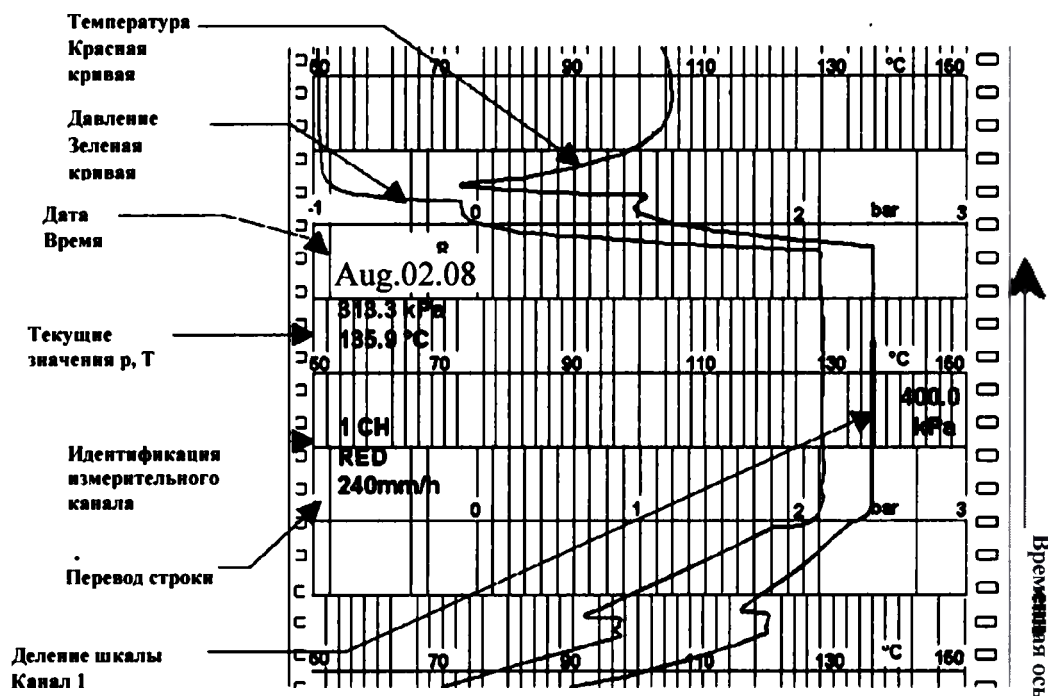


Рис. 8.30 – Пример графического отчета (Отрывок)

8.8.10 Документирование данных через ПК (Опция # 040348)

Дополнительно аппарат может быть подключен к стандартному персональному компьютеру через последовательный интерфейс (ПК). После подключения аппарата вся информация, полученная к моменту подключения, а также дополнительные технические данные, данные выполняемого процесса и, при необходимости, данные обработки определенной партии материала, непрерывно поступают в ПК. Используя программное обеспечение WINDOWS, пользователь может проводить дальнейшее документирование данных в базе данных ПК. Подробнее о «Системе документации MATACHANA» см. специальную техническую литературу.

8.8.11 Детектор воздуха (ОПЦИЯ # 040286)

Детектор воздуха предназначен для контроля и проверки наличия в паре неконденсируемых газов (CO₂), образуемых в результате протечек или недостаточного снабжения пара, которые могут повлиять на качество обработки.

Детектор воздуха отрегулирован в соответствии с требованиями DIN EN 285. Детектор используется, при необходимости, во всех стандартных программах стерилизации, проводимых при температуре 121°C и 134°C. Если во время обработки будет зафиксировано повышенное содержание остаточного воздуха, и данное отклонение будет превышать допустимые нормы, то процесс обработки завершится. Данный факт будет зафиксирован в отчете.



Подробнее см. Главу 6 приложения.

8.8.12 Контроль за выполнением работы с использованием химических индикаторов.

- a) **Индикаторная лента.** Используется для запечатывания партии изделий. Индикаторная лента является индикатором процесса, т.е. она показывает, была ли партия изделий подвержена стерилизации или нет. Используемая индикаторная лента должна соответствовать требованиям DIN EN ISO 11140-1 (см. приложение).
- b) **Индикаторные полоски.** Вкладываются в центр загруженного материала (например, между текстильными изделиями). Полоски определяют, был ли достигнут необходимый температурный минимум, а также достаточное ли количество пара прошло через обрабатываемый материал за определенный временной промежуток.
- c) **Тестовые системы с использованием полых приспособлений (согл. DIN EN 867 5).** Данные системы содержат химические индикаторы класса 1 согласно классификации EN ISO 11140-1. Они могут использоваться во время обработки каждой партии изделий для фиксации качества процесса деаэрации, а также проникновения пара при тех или иных условиях обработки (см. приложение).

8.8.13 Работа с микробиологическими индикаторами

Проведение контроля над процессом стерилизации с использованием биоиндикаторов осуществляется в особых случаях наравне с обычными тестовыми программами и периодическими оценками качества. Обычно данный способ контроля качества не используется, так как правильная оценка данных и их интерпретация требует соответствующего опыта. Более того, результаты такого теста доступны только через несколько дней после его проведения (см. также приложение).

8.8.14 Разгрузка стерилизатора

При успешном завершении программы дверь с разгрузочной стороны может быть открыта для извлечения обработанного материала и/ или погрузочной тележки (-жек).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При разгрузке стерилизатора края двери и сама кабины сильно нагреты! Во избежание ожога не прикасайтесь к этим поверхностям! Мы рекомендуем использовать защитные перчатки при разгрузке стерилизатора.



8.8.15 Обращение с обработанным материалом

После процесса стерилизации на каждом обработанном изделии, извлеченном из аппарата, присутствует остаточная влажность, которая испаряется, пока обработанный материал охлаждается.

Перед использованием обработанного материала убедитесь, что само изделие или его обертка являются сухими. Намокшая оберточная бумага, а также крупные капли конденсата не допустимы и требуют дополнительной просушки.

Пористые изделия могут считаться достаточно просушенными, если их вес изменился максимум на 1.0%. Верхняя граница нормы изменения веса для литых изделий составляет 0.2%.

Данный фактор необходимо особенно учитывать при работе с контейнерами, изготовленными из нержавеющей стали или меди с хромовым покрытием. При использовании перфорированных картриджей убедитесь в том, что отверстия на дне картриджа не заблокированы во время охлаждения изделий до комнатной температуры.

В таких случаях мы также рекомендуем использовать специальные решетки, которые удобно вставляются внутрь контейнеров и таким образом не блокируют отверстия.

Во время охлаждения картриджи также необходимо установить один на другой.

8.8.16 Последующие операции

После окончания обработки стерилизатор остается включенным, а его двери находятся в закрытом состоянии. Стерилизатор предназначен для проведения необходимого количества обработок, следующих одна за другой, либо выполняемых с паузами между ними.

8.8.17 Выключение аппарата

После последней обработки стерилизатор выключается при помощи основного выключателя (6.1/1), который находится на передней части аппарата.

ВАЖНО:

Аппарат, а также подача воды и пара должны быть отключены после завершения последней обработки.



9. АВАРИЙНЫЕ СИТУАЦИИ И АВАРИЙНЫЕ СООБЩЕНИЯ.

Функционирование и условия работы стерилизатора постоянно контролируется системой контроля. В случае отклонений и ошибок при работе аппарата на дисплее появляются аварийные сообщения. Данные сообщения также включаются в печатный отчет.

9.1 Аварийные ситуации

9.1.1 Аварийные сообщения

Следующие аварийные сообщения могут появиться на дисплее:

AL1: POWER FAILURE (Ошибка при подаче энергии)	AL17: PRESSURE SENSOR FAILURE (Ошибка, сенсор давления)
AL2: PRESSURE TOO HIGH (Высокое давление)	AL18: не используется
AL3: NON STERILE DOOR OPEN (НСД открыта)	AL19: AIR DETECTOR FAILURE [1] (Ошибка, детектор воздуха)
AL4: STERILE DOOR OPEN (СД открыта)	AL20: JACKET PRESSURE TOO HIGH (Высокое давление в наружной панели)
AL5: EMERGENCY-STOP (Аварийная остановка)	AL21,22: Не используется
AL6: TEMPERATURE TOO LOW (Низкая температура)	
AL7: TEMPERATURE TOO HIGH (Высокая температура)	AL23: PRESSURE SENSOR DIFFERENCE (Различие в показаниях сенсора давления)
AL8: TEMPERATURE PROBE FAILURE (Ошибка температурной пробы)	AL24: WATER DEFICIENCY VACUUM PUMP (Недостаток воды, вакуумный насос)
AL9: LOW DOOR SEAL PRESSURE (Низкое давление дверного замка)	AL25: CHAMBER PRESSURE SWITCH FAILURE (Ошибка, переключатель давления в камере)
AL10: Не используется	AL26: DO VACUUM TEST (Выполните вакуумный тест)
AL11: WATER COOLING FAILURE (Ошибка, процесс охлаждения)	AL27: Не используется
AL12: FAILURE VACUUM PUMP (Ошибка, вакуумный насос)	AL28: Не используется
AL13:	AL29: CYCLE START CANCELLED (Отмена цикла)
AL14: PROCESS PHASE TOO LONG (Длительное выполнение фазы)	AL30: Не используется
AL15: VACUUM TEST FAILED (Ошибка, вакуумный тест)	AL31: DO PREVENTIVE MAINTENANCE (Проведите профилактический осмотр)
AL16: PRESSURE/TEMPERATURE NOT IN ACCORDANCE (Несоответствие давления/температуры)	AL32: DO PRESSURE TEST PRESSURE VESSEL (Проведите тест на давление)

Поправка. [1]: Аварийное сообщение 19 возможно только при наличии детектора воздуха.

Некоторые из этих сообщений можно поставить на «немой» режим (см. Главы 8.4 и 9.1.2, Инструкции по Эксплуатации). В таком случае сообщения об аварии или ошибке не появятся на дисплее. Определенные аварийные сообщения всегда должны быть активированы (минимальная конфигурация).

9.1.2 Аварийные сообщения

При возникновении аварийной ситуации активируется акустический аварийный сигнал (если акустическое аварийное оповещение активировано), сигнал также сопровождается появлением „Аварийное диалоговое окно“ (рис. 9.1). Для выключения аварийного акустического сигнала, нажмите на значок [] в соответствующем диалоговом окне. В случае возникновения нескольких аварийных ситуаций каждая последующая появляется на месте предыдущей. Каждое сообщение также необходимо отметить значком [].

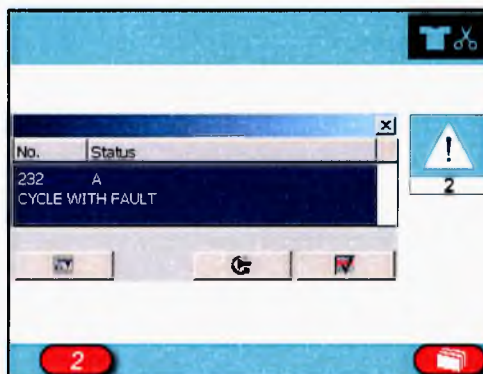


Рисунок 9.1 – Аварийное диалоговое окно

Как указано на рис. 9.1 на дисплее появляется информация о номере аварийного кода, а также соответствующее аварийное сообщение. Под значком [] указано количество аварийных сообщений, стоящих в режиме ожидания (2 в нашем примере). Если условия, вызвавшие аварийную ситуацию, не устранены, то предупредительный значок [] будет активен на дисплее как напоминание об аварийных условиях. Данная иконка может быть представлена следующим образом: 1. Мерцание, оповещение о том, что сообщение не подтверждено, 2. Постоянное присутствие, оповещение о том, что аварийные условия не устранены.

При нажатии на значок [] до подтверждения аварийного сообщения, диалоговое окно уйдет на задний план (т.е. будет представлено в затемненном цвете). Таким образом, у пользователя появится возможность работать с другими элементами на дисплее. Аварийный значок [] переместится в верхний правый угол дисплея, сообщая о наличии аварийной ситуации.



Каждый раз, когда Вы нажимаете на значок [] на дисплее появляется аварийная страничка (рис. 9.2), показывающая все текущие тревоги. Данные сообщения представлены в хронологическом порядке.

Повторное нажатие на значок [] сворачивает аварийное сообщение до размера иконки. Использование курсора [] и [] позволяет пролистывать текущие тревожные сообщения. Буквы A, K, D дополнительно характеризуют каждую аварийную ситуацию:

A = «активация» (дата и время активации аварийной ситуации)

K = «подтверждение» (подтверждение нажатием [])

D = «устранение» (аварийные условия устранены).



No.	Time	Date	Status
112	11:54:21 AM	1/23/2007	AK
ALARM 12 VACUUM PUMP FAILURE			
117	11:54:32 AM	1/23/2007	AK
ALARM 17 PRESSURE SENSOR FAILURE			

Рисунок 9.2 – Аварийная страничка (все текущие сообщения подтверждены)

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

В случае невозможности устранить какие-либо поломки или сбои в системе, следует обратиться в сервисный центр.

ВНИМАНИЕ!

Если обработка остановлена в результате поломки или аварийной ситуации, обрабатываемый материал **НЕЛЬЗЯ** считать стерильным.

9.1.3 Значения и последствия аварийных ситуаций.

Некоторые аварийные ситуации приводят к прерыванию процесса обработки. Появление соответствующего сообщения предупреждает о сбое в протекании программы обработки.

Если то или иное сообщение об аварии требует прекращения выполнения программы обработки (перезагрузка программы), то все соответствующие шаги для завершения программы осуществляются в автоматическом режиме, что позволяет пользователю безопасно открыть дверь аппарата.

При прохождении системой данных шагов по завершению программы, на дисплей появится уведомление о фазе перезапуска (RST). Для выключения акустического оповещения о тревоге, а также перезагрузки аварийного диалогового окна нажмите [].

После преждевременного завершения работы аварийное сообщение информирует о сбое в работе аппарата (о последующих действиях см. Главу 8.3.5 Инструкции по Эксплуатации).

Определенные аварийные ситуации не требуют остановки процесса обработки. При этом сообщение о сбое появится на дисплее аппарата. В том случае, если пользователь не уверен, повлияет ли данная аварийная ситуация на качество обработки материала, то рекомендуется прекратить выполнение программы. Для этого необходимо прервать текущую подачу более чем на 5 сек.

Ниже представлена расшифровка каждого аварийного сообщения с указанием условий, вызвавших данную ситуацию, условий активации тревоги, возможность ее устранения:

ALARM 1: Ошибка при подаче энергии

значение: Недостаток электроснабжения, длящийся более 5 сек (сбой в течение < 5 сек. игнорируется системой, если такой сбой не приводит к появлению других аварийных условий).

запуск: Данное аварийное сообщение всегда может быть активировано при выполнении процесса обработки.

последствия: Завершение выполнения программы обработки. Запуск программы

восстановления.

ALARM 2: Высокое давление

значение: Давление в стерилизационной камере или в наружной панели превышает 360kPa, соответственно 390kPa в детекторе воздуха.

запуск: В любой момент работы аппарата.

последствия: Преждевременное завершение выполнения программы обработки. Запуск программы восстановления.

ALARM 3: НСД открыта

Значение: Дверь на загрузочной стороне не закрыта или не заперта должным образом.

Запуск: В любой момент выполнения программы обработки.

Последствия: Преждевременное завершение выполнения программы обработки. Запуск программы восстановления.

ALARM 4: СД открыта

Значение: Дверь на разгрузочной стороне открыта или не заперта должным образом.

Запуск: В любой момент выполнения программы обработки (применимо только для двухдверных моделей).

Последствия: Преждевременное завершение выполнения программы обработки. Запуск программы восстановления.

ALARM 5: Аварийная остановка

Значение: Использование одного или двух аварийных выключателей (загрузочная, разгрузочная сторона).

Запуск: В любой момент работы аппарата.

Последствия: Выключение систем подачи. Запуск программы не возможен.

ALARM 6: Низкая температура

Значение: Температура в камере упала ниже минимального предела.

Запуск: Только при занятии линии (фаза стерилизации).

Последствия: а) Если температурное различие составляет 1°C, то отсчет времени выполнения обработки приостанавливается до тех пор, пока уровень температуры не будет соответствовать норме. Если температура падает ниже допустимой нормы стерилизации и данное значение сохраняется в течение 2 мин., то выполнение программы завершается.
б) Если температурное различие более чем 1°C, выполнение программы завершается.

ALARM 7: Высокая температура

Значение: Температура в камере превышает номинальное значение более чем на 3°C (фаза стерилизации). Температура в камере превышает номинальное значение стерилизации более чем на 5°C при выполнении программы.

Запуск: Только при занятии линии (фаза стерилизации).

Последствия: Преждевременное завершение выполнения программы обработки. Запуск программы восстановления.

ALARM 8: Ошибка температурной пробы

Значение: Температурная проба регистрирует неправильные значения. (температура в камере выше 149°C или ниже 1°C)

Запуск: В любой момент работы аппарата.

Последствия: Выполнение текущей программы прерывается. Если аппарат находится в режиме готовности к работе - запуск программы невозможен.

ALARM 9: Низкое давление затвора двери

Значение: Недостаточное давление затвора двери.



Запуск: В любой момент выполнения программы.
Последствия: Преждевременное завершение выполнения программы обработки. Запуск программы восстановления.

ALARM 10: Не используется

ALARM 11: Ошибка, процесс охлаждения

Значение: Температура в конденсере /теплообменнике (EX1) превышает аварийное значение.

Запуск: В любой момент выполнения программы.

Последствия: Время выполнения фаз увеличивается, так как процесс охлаждения не достаточно эффективен. Сбой в процессе сушки.

ALARM 12: Ошибка, вакуумный насос

Значение: Поломка вакуумного насоса. Активация соответствующего выключателя.

Запуск: В любой момент работы аппарата.

Последствия: Выполнение текущей программы прерывается. Если аппарат находится в режиме готовности к работе - запуск программы невозможен.

ALARM 14: Длительное выполнение фазы

Значение: Выполнение соответствующей фазы обработки длится слишком долго.

Запуск: Только для фаз, время выполнения которых не контролируется.

Последствия: Если максимально допустимое время прохождения той или иной фазы увеличивается в два раза, то выполнение программы обработки прерывается. Запуск программы восстановления.

ALARM 15: Ошибка, вакуумный тест

Значение: Давление при прохождении вакуумного теста (10 мин.) превышает 1,3 kPa.

Запуск: Во время проведения вакуумного теста.

Последствия: Ошибка при проведении вакуумного теста. Протечка в системе.

ALARM 16: Несоответствие давления/температуры

Значение: Температурное значение, рассчитанное, исходя из показателей кривой давления для остаточного пара, отклоняется более чем на 2K.

Запуск: Только при занятии линии (фаза стерилизации).

Последствия: Преждевременное завершение работы.

ALARM 17: Ошибка, сенсор давления

Значение: Сенсор давления фиксирует значение менее 1,0 kPa.

Запуск: В любой момент работы аппарата.

Последствия: Выполнение текущей программы прерывается. Если аппарат находится в режиме готовности к работе - запуск программы невозможен.

ALARM 19: Ошибка, детектор воздуха

Значение: Сенсор на воздух фиксирует превышение допустимого значения (допустимое температурное отклонение).

Запуск: Только при занятии линии (фаза стерилизации), если аппарат оборудован детектором воздуха.

Последствия: Преждевременное завершение работы. Запуск программы восстановления.

ALARM 20: Высокое давление в наружной панели

Значение: Давление наружной панели превышает 360kPa.

Запуск: В любой момент работы аппарата.

Последствия: Если аппарат находится в режиме готовности к работе - запуск программы невозможен.

ALARM 21, 22: не используется

ALARM 23: Различие в показаниях сенсора давления

Значение: Показатели допустимого давления в камере и реального давления различаются более чем на 4кПа.

Запуск: В любой момент работы аппарата.

Последствия: Если аппарат находится в режиме готовности к работе - запуск программы невозможен.

ALARM 24: Недостаток воды, вакуумный насос

Значение: Уровень воды в баке циркуляционной воды (T1), предназначенном для вакуумной системы, упал ниже уровня допустимого значения. Сбой в подаче воды.

Запуск: В любой момент работы аппарата.

Последствия: Завершение выполнения текущей обработки через 5 мин. после выявления ошибки. За это время у пользователя есть возможность наладить подачу воды. Если аппарат находится в режиме готовности к работе - запуск программы невозможен.

ALARM 25: Ошибка, переключатель давления в камере

Значение: Сбой в работе переключателя давления для контроля безопасного уровня давления в стерилизационной камере.

Запуск: В любой момент работы аппарата.

Последствия: Запуск программы невозможен.

ALARM 26: Выполните вакуумный тест

Значение: Протечка в камере. Встроенный монитор (IPLM) обнаруживает повышение давления в камере, вызванное протечкой.

Запуск: После завершения сушки.

Последствия: Проведение вакуумного теста рекомендуется перед началом каждой обработки.

ALARM 29: Отмена цикла

Значение: Автоматический запуск программы прерывается пользователем (клавиша „Abort“ на дисплее панели управления).

Запуск: Только при автозапуске программы обработки.

Последствия: Автозапуск невозможен.

ALARM 31: Проведите профилактический осмотр

Значение: Необходимо провести следующий профилактический осмотр аппарата.

Запуск: В любой момент работы аппарата.

Последствия: Профилактический осмотр должен быть проведен только сотрудниками сервисного центра MATACHANA (см. Главу 10, Инструкции по Эксплуатации). Данное сообщение будет появляться каждый раз при включении аппарата.

ALARM 32: Проведите тест на давление

Значение: Аппарат выполнил допустимое количество циклов стерилизации. Согласно правилам Безопасности Производства и Здо́ровья требуется проведение очередной плановой проверки аппарата.

Запуск: Только при автозапуске программы обработки.

Последствие: Пожалуйста, проведите очередную проверку аппарата. Данное сообщение будет появляться каждый раз при включении аппарата.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ, ВАЖНО!

Если сбой в работе аппарата приводит к прерыванию процесса обработки, то начинается автоматический запуск восстановительной программы. Данная программа возвращает



аппарат к начальному, безопасному статусу, когда возможно открытие двери. В данном случае обрабатываемый материал **НЕЛЬЗЯ** считать стерильным.

ВНИМАНИЕ!

Срочно активируйте аварийную остановку при сильных протечках воды или пара, а также при любых чрезвычайных ситуациях, которые могли бы привести к нарушению в работе аппарата.

В этом случае выполнение обработки приостанавливается, системы подачи блокируются. Обратитесь в сервисную службу для проверки аппарата.

9.2 Ошибки пользователя, недопустимые условия работы.

Система контроля стерилизатора выявляет определенные ошибки при неправильном использовании аппарата пользователем, например, при попытке открыть дверь стерилизатора в недопустимое время и т. д. При выявлении подобных ошибок система выводит на дисплей соответствующие сообщения о допустимых ошибках. Данные сообщения выводятся также в аварийном диалоговом окне (рис. 9.1, описанный в главе 9.1.2, Инструкции по Эксплуатации).

9.2.1 Сообщения о допущенных ошибках

Система предлагает следующие сообщения об ошибках пользователя:

ERROR 1:	PROCESS RUNNING (Ход работы)	ERROR 15:	DOOR SWITCH FAILURE (Ошибка, переключатель двери)
ERROR 2:	FAILURE EXTERNAL COOLING CIRCUIT (Ошибка, внешнее охлаждение)	ERROR 16:	PLEASE CARE FOR FREE SPACE AT UNLOADING LINE; UNLOADING NOT ALLOWED[1] (Обеспечьте свободное пространство для разгрузки. Разгрузка невозможна.)
ERROR 3:	COOLING / VENTILATION FAILURE AGGREGATE AREA (Ошибка, охлаждение/вентиляция аппарата)	ERROR 17:	NO LOAD [1] Отсутствие материала
ERROR 4:	FAILURE COMPRESSED AIR SUPPLY (Ошибка, подача сжатого воздуха)	ERROR 18:	LOAD DETECTOR DAMAGED [1] (Повреждение детектора загрузки)
ERROR 5:	FAILURE WATER SUPPLY (Ошибка, подача воды)	ERROR 19:	UNLOAD DETECTOR DAMAGED [1] (Повреждение детектора разгрузки)
ERROR 6:	STEAM PRESSURE TOO LOW (Низкое давление пара)	ERROR 20:	LOADING TIME EXCEEDED [1] (Истекло время загрузки)
ERROR 7:	Не используется	ERROR 21:	UNLOADING TIME EXCEEDED [1] (Истекло время разгрузки)
ERROR 8:	Не используется	ERROR 22:	FAILURE DOOR DRIVE (Ошибка в работе дверного механизма)
ERROR 9:	DOOR OPEN (Дверь открыта)	ERROR 23:	FORCED GAP FLAP (Ошибка в работе дверной заслонки)
ERROR 10:	FORCED DOOR (Ручное вмешательство в функционирование двери)	ERROR 24:	GAP FLAP SWITCH FAILURE (Ошибка в работе переключателя дверной заслонки)
ERROR 11:	ERROR OPENING DOOR (Ошибка при открытии двери)	ERROR 25:	DOOR SAFETY BAR ACTIVATED (Активация защитного засова двери)

ERROR 12:	PRESSURE IN CHAMBER (Давление в камере)	ERROR 26:	Не используется
ERROR 13:	CONDITIONAL DOORS (DOOR OPENING NOT ALLOWED) Открытие двери невозможно	ERROR 27:	Не используется
ERROR 14:	DOOR SEAL PRESSURE SWITCH FAILURE (Ошибка, переключатель давление дверного засова)	ERROR 28:	Не используется

Примечание [1]: Ошибки (Errors) 16, 17, 18, 19, 20 и 21 определяются только при наличии соответствующих систем загрузки/разгрузки.

9.2.2 Расшифровка сообщений о допущенных ошибках.

- ERROR 1: Ход работы**
Общение активируется при попытке открытия двери во время выполнения программы обработки.
- ERROR 2: Ошибка, Внешнее Охлаждение**
Данное сообщение активируется, если температура потока (система подачи стерилизатора) в цикле охлаждения превышает 20°C, а также, если уровень давления слишком сильно падает. При невозможности исправить неполадку в системе внутреннего охлаждения дальнейшее охлаждение можно провести через податчик свежей воды, как описано в главе 2.1.8 приложения.
- ERROR 3: Ошибка, охлаждение/вентиляция аппарата**
Данное сообщение активируется, если общая температура аппарата превышает допустимый максимум (max. 45°C). Данный температурный скачок объясняется сбоем в работе встроенной системы климат-контроля.
- ERROR 4: Ошибка, подача сжатого воздуха**
Данное сообщение активируется, если давление при внешней подаче сжатого воздуха упало ниже допустимого уровня. При возникновении данной ошибки невозможен запуск новой программы.
- ERROR 5: Ошибка, подача воды**
Данное сообщение активируется, если давление при внешней подаче воды упало ниже допустимого уровня. При возникновении данной ошибки невозможен запуск новой программы.
- ERROR 6: Низкое давление пара**
Данное сообщение активируется, если давление при подаче пара упало ниже допустимого уровня. При возникновении данной ошибки невозможен запуск новой программы.
- ERROR 7: Не используется**
- ERROR 8: Не используется**
- ERROR 9: Дверь Открыта (только для двудверных моделей)**
Пользователь пытается открыть дверь камеры, в то время как вторая дверь еще открыта.
- ERROR 10: Ручное вмешательство в функционирование двери**



Сообщение активируется при самостоятельной попытке пользователя разблокировать и открыть дверь.

- ERROR 11: Ошибка, Открытие двери**
Данное сообщение активируется, если была использована клавиша „open door“, а дверь все еще остается заблокированной (по истечении 10 секунд), подробнее см. также главу 8.2 Инструкции по Эксплуатации.
- ERROR 12: Давление в камере**
Данное сообщение активируется, если пользователь пытается открыть дверь камеры, не смотря на то, что давление в камере выше давления снаружи, и эта разница превышает 20кПа.
- ERROR 13: Открытие двери невозможно (только для двухдверных моделей)**
При определенных условиях невозможно разблокирование двери:
▪ После завершения программы стерилизации дверь на разгрузочной стороне должна быть открыта и снова закрыта. Только после этого можно открыть дверь с загрузочной стороны.
▪ После проведения тестовых программ (VT, B&D), а также при преждевременном завершении обработки в результате какой-либо ошибки нельзя открыть дверь с разгрузочной стороны.
- ERROR 14: Ошибка, переключатель давление дверного засова**
Дверной засов не заполняется сжатым воздухом, либо давление дверного засова сильно упало.
- ERROR 15: Ошибка, Переключатель Двери**
Сбой в работе сенсорного переключателя двери. Невозможен запуск новой программы обработки.
- ERROR 16: Обеспечьте свободное пространство для разгрузки. Разгрузка невозможна.**
Автоматическая разгрузка невозможна в связи с отсутствием свободного пространства для движения разгрузочного механизма.
- ERROR 17: Отсутствие материала**
Автоматическая загрузка аппарата невозможна в связи с отсутствием материала для обработки.
- ERROR 18: Повреждение детектора загрузки**
Поврежден сенсор устройства автоматической загрузки. Автоматическая загрузка невозможна.
- ERROR 19: Повреждение детектора разгрузки**
Поврежден сенсор устройства автоматической разгрузки. Автоматическая разгрузка невозможна.
- ERROR 20: Истекло время загрузки**
Превышение допустимого времени загрузки.
- ERROR 21: Истекло время разгрузки**
Превышение допустимого времени разгрузки.
- ERROR 22: Ошибка в работе дверного механизма**
Активация защитного выключателя. Двери камеры невозможно закрыть/открыть.

ERROR 23: Ошибка в работе дверной заслонки

Система контроля обнаружила активацию концевого выключателя одной из дверных заслонок (см. 2.1.5.1, приложения), не смотря на то, что сами заслонки не были активированы системой.

ERROR 24: Ошибка в работе переключателя дверной заслонки

Концевые выключатели дверных заслонок (см. 2.1.5.1, приложения) выявляют ошибку в работе заслонок (положение заслонки не меняется, не смотря на переключение).

При выявлении данной ошибки во время автоматической загрузки/разгрузки, то процесс загрузки/разгрузки прекращается. При необходимости извлеките из камеры рычаг подъемного механизма.

ERROR 25: Активация защитного засова двери

Вмешательство в работу защитного засова двери, во время закрытия двери. Дверь возвращается к прежнему положению и затем снова закрывается.

9.3 Другие сообщения

Другие сообщения информируют пользователя о рабочем состоянии стерилизатора, а также о таких состояниях, которые требуют особого вмешательства со стороны пользователя.

Автоматическая загрузка

Выполняется автоматическая загрузка.

Автоматическая разгрузка

Выполняется автоматическая разгрузка.

Успешное завершение цикла

Выполнение цикла прошло без ошибок. Возможна выгрузка обработанного материала.

Ошибочное завершение цикла

Выполнение цикла завершилось раньше времени в связи с ошибкой/сбоем в работе. Обработываемый материал нельзя считать стерильным.

9.4 Возможные препятствия к началу работы

Если при нажатии на клавишу "Start" не происходит запуска программы, то следует обратить внимание на следующие обстоятельства:

- Наличие сообщений об **аварийной ситуации или ошибке?**

Подробнее см. Главы 9.1 и 9.2, Инструкции по Эксплуатации.

- **Закрыта ли дверь (двери) камеры?**

Двери камеры должны быть плотно закрыты. В противном случае не сработает закрывающий контакт электрического замка.

- **Активация плавкого предохранителя.**

Проверьте предохранители аппарата, а также основной предохранитель устройства, отвечающего за процесс стерилизации. Данный осмотр должен быть проведен только специально проинструктированным техническим персоналом.



- Включен ли **защитный выключатель** механизма вакуумного насоса?
Защитный выключатель находится внутри аппарата и должен стоять в позиции «1». Данный осмотр должен быть проведен только специально проинструктированным техническим персоналом.
- Осуществляется ли **подача пара**?
Проверьте показания счетчика пара - „Steam“, минимальное давление должно составлять 2,2 bar.
- Осуществляется ли **подача воды** для работы вакуумного насоса?
Минимальное давление воды должно составлять 2,5 bar.
- Достаточно ли давление, оказываемое **сжатым воздухом**, на засов двери клапаны?
Минимальное значение избыточного давления должно составлять 5,0 bar.

В случае каких-либо неполадок оборудования обратитесь в сервисный центр.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не рекомендуется использовать паровой стерилизатор при постоянно повторяющихся поломках или ошибках в работе, которые могут угрожать безопасной работе персонала либо нарушать ход работы аппарата.



9.5 Ручное управление

Все функции, которые выполняет стерилизатор, состоят из определенной последовательности рабочих шагов аппарата. При необходимости ту или иную фазу процесса можно пропустить. Однако данный пропуск возможен только в целях технического обслуживания аппарата. Данные операции могут быть проведены только специальным техническим персоналом или персоналом сервисного центра.

При пропуске той или иной фазы система выдает сообщение об ошибочном протекании процесса. Завершение программы будет сопровождаться соответствующими аварийными сообщениями, как это описано в Главе 9.2.1. Данные сообщения появятся на дисплее панели управления, а также будут включены в печатный отчет работы аппарата.

10. УХОД, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РАСПИСАНИЕ ПЛАНОВЫХ ПРОВЕРОК АППАРАТА.

Профилактический осмотр аппарата необходим для предупреждения поломок тех частей аппарата, которые наиболее склонны к изнашиванию, что может привести к снижению качества обработки.

После проведения ремонта тех или иных частей аппарата необходимо провести их тестирование.

Регулярный уход и профилактическое обслуживание аппарата является неотъемлемой частью работы со стерилизатором, и должны проводиться соответствующим персоналом.

Техническое обслуживание аппарата должно проводиться только специально проинструктированным техническим персоналом. Мы также рекомендуем проводить полугодовые проверки аппарата, которые проводятся в сервисном центре.

Мы также напоминаем, что в соответствии с соответствующими правилами и стандартами работы с техническим оборудованием, ежедневный уход за аппаратом является прямой обязанностью пользователя.

Для Германии данные правила описаны соответственно в Своде правил работы с медицинским оборудованием (Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetrv)):

- §4 техническое обслуживание
- §6 проверки аппарата, связанные с условиями безопасности

Правила Безопасности Производства и Здоровья (Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV)):

- §10 проверка оборудования
- §14 проверка до начала работы
- §15 плановые проверки
- §19 тестовые сертификаты

Плановые проверки также проводятся в соответствии с указаниями DIN 58 946-6:2002 (часть 6, главы 8ff и 9ff).

Чтобы обеспечить безошибочное функционирование аппарата необходимо убедиться в том, что:

- Аппарат установлен должным образом;
- Аппарат функционирует в соответствии со своими стандартными параметрами (см. Главу 4.4, Инструкции по Эксплуатации, а также рисунок установки аппарата);
- Аппарат функционирует в соответствии с описанием, представленным в Инструкции по Эксплуатации;
- Плановые проверки аппарата проводятся в соответствии с расписанием, приведенным в следующей таблице:



10.1 Расписание проведения плановых проверок аппарата

No.	Место проведения проверки/Описание	Необходимые действия	Дополнительная ссылка	Персонал	Частота проверок
1	Стены камеры, Печати двери, Рабочие устройства	Осмотр на чистоту и готовность к работе	См. Приложение	Пользователь	Ежедневно перед началом работы
2	Деаэрация, Проникновение пара	Проведение теста B&D	См. Приложение, 7.3.1.2	Пользователь	Ежедневно перед началом работы
3	Герметичность	Проведение вакуумного теста	См. Главу 7.3.1.1	Пользователь	Еженедельно, перед началом работы, при особой необходимости
4	Пол камеры Защитная сеточка слива	Чистка, Проверка	См. Главу 10.2.2	Пользователь	Еженедельно, при особой необходимости
5	Принтер, Аварийный выключатель, Защитный засов двери,	Проверка готовности к работе, Функциональный тест	См. Главу 10.2.2	Технический персонал	Еженедельно, при особой необходимости
6	Клапан камеры	Старт	См. Главу 10.3.1	Технический персонал	Каждые 3 месяца
7	Фильтры трубопроводной системы	Чистка, проверка	См. Главу 10.3.1	Технический персонал	Каждые 3 месяца, при особой необходимости
8	Направляющие желобки двери, замки, заслонки	Смазка, Функциональный тест	См. главу 10.3.1	Технический персонал	Каждые 3 месяца, при особой необходимости
9	Паровой стерилизатор	Инспекция, техосмотр	См. Главу 10.3.2	Производитель	Раз в 6 месяцев, при особой необходимости
10	Вентиляционные фильтры, сеточки, клапаны	Смена, чистка, проверка	См. Главу 10.3.3	Производитель	Раз в год, при особой необходимости
11	Паровой стерилизатор	Калибровка, функциональный тест	См. Главы 10.3.2, 10.3.3, 10.3.4	Производитель	Раз в год, при особой необходимости
12	Паровой стерилизатор	Тест на эффективность, оценка работы аппарата	См. Главу 10.3.4 и приложение	Специалист	Раз в год, при особой необходимости
13	Дверь кабины	Смена печати	асс. to chapter 10.4	Технический персонал	При особой необходимости
14	Паровой стерилизатор	Капитальный ремонт	Рекомендации производителя	Производитель	Каждые 5 лет
15	Давление аппарата	Проверка на функционирование, внутренний осмотр, тест на прочность	См. Главу 10.3.5 и приложение	Экспертный специалист	Согласно указаниям экспертных специалистов

10.2 Уход и техническое обслуживание, проводимые пользователем

Некоторые действия, описанные в таблице выше, должны проводиться пользователем, ответственным за использование аппарата.

10.2.1 Ежедневный уход

Следующие действия должны выполняться на ежедневной основе:

- Визуальный осмотр стен стерилизационной камеры, пола камеры, сеточек, установленных на сливных отверстиях, дверных печатей. При необходимости все загрязнения должны быть удалены влажной тряпкой. Чистящие средства не должны содержать галогены, а также вещества, накапливающие остаточные продукты.



ВНИМАНИЕ!

Для ополаскивания камеры используйте только дистиллированную или деминерализованную воду. После обработки снова установите сеточки на сливные отверстия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед входом в стерилизационную камеру, например, с целью ее очистки, необходимо активировать аварийный блок системы, а также, в целях безопасности, взять с собой ключ на случай возможного закрытия двери.



- Проверка наличия бумаги в строенном принтере. Остаток бумаги, составляющий 100 см, отмечен красной полосой. При необходимости замените бумагу в принтере (см. Главу 10.5.1.2).
- Мы рекомендуем проводить вакуумный тест (см. Главу 7.3.1.1, Инструкции по Эксплуатации), деаэрацию, а также тест на проникновение пара (B&D-test) (см. Главу 7.3.1.2, Инструкции по Эксплуатации) на ежедневной основе или как минимум раз в неделю для обеспечения и документации безошибочного функционирования аппарата.
- Касательно дополнительных действий, связанных с использованием дополнительного оборудования, смотрите соответствующие Инструкции по Эксплуатации этого оборудования в приложении.

10.2.2 Ежедневный уход

Дополнительно к ежедневным осмотрам согласно главе 10.2.1, Инструкции по Эксплуатации, следующие операции должны проводиться ежедневно:

- Чистка внешних поверхностей влажной тряпкой с использованием нейтральных чистящих и дезинфицирующих средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание возгорания и взрыва не следует использовать легковоспламеняющиеся чистящие средства и дезинфектанты для обработки внешних панелей.

- Чистка стен стерилизационной камеры (после остужения аппарата) проводится влажной тряпкой с использованием небольшого количества нейтрального не щелочного мыльного раствора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед входом в стерилизационную камеру, например, с целью ее очистки, необходимо активировать аварийный блок системы, а также, в целях безопасности, взять с собой ключ на случай возможного закрытия двери.

ВНИМАНИЕ!

- Для обеспечения безопасной работы аппарата, а также во избежание несчастных случаев, убедитесь, что электрические части оборудования не контактируют с водой.
- Для мытья стерилизатора не пользуйтесь водой, находящейся под давлением.
- Для обработки поверхностей аппарата не используйте абразивные средства.
- Не используйте моющие средства с содержанием сильных химикатов (щелочи и кислоты).
В тех случаях, когда загрязнения на поверхности не могут быть удалены обычным способом, обратитесь в сервисный центр.
- Убедитесь, что в сеточках, установленных на сливных отверстиях, нет никаких остаточных материалов. При необходимости промойте их под бегущей водой.
- Для мытья внешних поверхностей дверного засова используйте влажную тряпку, смоченную в нейтральном чистящем растворе. Чистка проводится при открытой двери. Для очистки засова не обязательно его вынимать из желобка.



Если стерилизатор оснащен дверными заслонками, то после открытия двери камеры необходимо активировать аварийный выключатель. После этого заслонка опускается и остается в этом положении. После завершения уборки аварийный выключатель можно деактивировать.

Обратите внимание:

Следующие проверки могут проводиться только специальным техническим персоналом.

- Проверьте, как функционирует дверь. Используйте для этого ключ для закрытия/открытия двери. Убедитесь в том, что дверь прекращает свое движение, как только Вы вынимаете ключ. 
- Проверьте, что защитный засов двери функционирует должным образом. Для этого закройте дверь с загрузочной стороны (см. Главу 8.2 Инструкции по Эксплуатации). Пока дверь закрывается, прикоснитесь к защитному засову двери. Движение двери должно прекратиться и вернуться к прежнему положению. Также система зафиксировывает ошибку 25. 
- Проверьте работу аварийного выключателя (6.1/5, 6.2/12). Нажмите на клавишу открытия/закрытия двери на сенсорной панели с активной страницей „Program Start“ (рис. 8.7) или на панели управления с разгрузочной стороны (рис. 8.3). При активации аварийного выключателя на соответствующей стороне аппарата движение двери должно прекратиться, аварийное сообщение 5 должно появиться на дисплее. После переустановки аварийного выключателя дверь можно закрыть. 
- При работе с двухдверными моделями проведите вышеуказанные проверки 

подобным образом и с разгрузочной стороны.

- Если Ваш аппарат оборудован НКГ монитором, мы рекомендуем его еженедельную проверку, для обеспечения и документации его безошибочной работы.

10.3 Техническое обслуживание

Все действия, связанные с техническим осмотром оборудования, должны протекать с соблюдением спецификаций оборудования, указанных в Главе 4 Инструкции по Эксплуатации.

Техническое обслуживание должно проводиться через определенные интервалы времени, а также в соответствие с национальным законодательством, касательно вопросов безопасности.

10.3.1 Техническое обслуживание, проводимое каждые три месяца

Дополнительно к мерам, описанным в Главе 10.2.2, Инструкции по Эксплуатации.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Проведение данных операций возможно только специальным техническим персоналом.

- Инспекция предохранительного клапана (см. план трубопровода, приложения):
* SV1: предохранительный клапан камеры
Во время работы стерилизатора, поверните ролик предохранительного клапана. Клапан приподнимется для короткой продувки. Используйте перчатки для проведения данной операции.

ВНИМАНИЕ: Опасность ожога!



- Проверьте камеру, арматуры, а также трубопровод на герметичность (визуальный контроль, вакуумный тест).
- Проверьте и прочистите фильтры, сеточки, как указано ниже (см. план трубопровода, приложения). **Соединение с системами подачи должно быть перекрыто!**
* ST1: ввод холодной воды
* ST3: ввод пара
* ST98: ввод охлаждающей воды (если применимо)
* ST5: слив в полу камеры
Отвинтите фильтры и промойте их в бегущей воде. Убедитесь, что загрязнение полностью удалено. Привинтите фильтры на прежнее место.
- После охлаждения стерилизатора осмотрите и прочистите замки двери (см. Главу 10.4 Инструкции по Эксплуатации). После переустановки дверного засова проведите тест на вакуум (см. Главу 7.3.1.1, Инструкции по Эксплуатации).

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Для переустановки дверного засова можно использовать тальк. Распределите тальк по боковой поверхности силиконовой пломбы.



- Смажьте направляющие желобки двери, а также замки жароустойчивой смазкой, не содержащей графит. Смазывать необходимо только подвижные части дверного механизма (CN1 и CN2, см. трубопроводный план приложения). Не разбирайте и не смазывайте пневматический цилиндр! Проверьте работу механизма.

10.3.2 Полугодовой осмотр

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Проведение данных операции возможно только специальным техническим персоналом.

Мы рекомендуем обратиться за помощью к обслуживающему персоналу сервисного центра нашей компании.

Следующие проверки необходимы для проведения на полугодовой основе:

- Проверьте выключатели давления и мониторинга (если применимо):
 - *SP2: подача сжатого воздуха 4 bar
 - *SP3: подача пара 1 bar
 - *SP5: охлаждающая вода EX2 (по выбору) 1 bar
 - *SP7: подачу воды (по выбору) 1,7 bar
 - *SP8: подача сжатого воздуха в дверной механизм, 2,7 bar
 - *SP14: мониторинг переключателя давления двери 0,1 bar
- Освободите и вымойте бак для воды (T1)
- Прочистите и проверьте слив термического конденсата:
 - *XP1: слив конденсата и наружной панели детектора воздуха
 - *XP2-XP4: слив конденсата наружной панели предварительного нагрева
 Для прочистки и инспекции открутите и промойте устройства слива. После обработки прикрутите их обратно.
- **Техническая проверка парового стерилизатора.**
- Проверка дверных замков SQ11 and SQ12
- Проверка переключателя программ (см. главу 10, приложения)
- Проверка калибровки (давление, температура)
- Бактериологический тест (если необходимо, см. приложение).



10.3.3 Годовое техническое обслуживание

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Данные операции проводятся только специально проинструктированным техническим персоналом. Для проведения данного обслуживания мы рекомендуем обращаться к сотрудникам нашего сервисного центра.

Дополнительно к вышеуказанным полугодовым проверкам (Глава 10.3.2, Инструкции по Эксплуатации) мы рекомендуем проводить следующие операции на годовой основе.

- Разборка, чистка и инспекция следующих элементов:
 - * Предохранительные клапаны
 - * Неподвижные клапаны
 - * Пневматические клапаны

- Смена аэрационных фильтров ST6 и ST7

10.3.4 Тест на эффективность обработки, оценка работы аппарата

Полугодовая экспертиза, независимо от того выполнены ли программы правильно или нет (см. главу 10.3.2, Инструкция Управления), не заменяет экспертизу на ратификацию процессов стерилизации, которая необходима согласно национальным директивам.

Для получения информации о содержании и процедуре проведения данного оценочного теста см. приложение.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Мы рекомендуем проводить оценку работы аппарата на ежегодной основе кроме тех случаев, когда данная проверка должна быть проведена раньше в связи с поломками аппарата, техническими модификациями, а также в связи с использованием таких изделий для обработки, которые не обрабатывались в подобном аппарате раньше и, поэтому, требуется проведение дополнительного тестирования.

При выполнении данного условия мы гарантируем эффективную работу данного аппарата.

Оценку работы аппарата рекомендуется проводить после проведения годового технического осмотра согласно Главе 10.3.3, Инструкции по Эксплуатации.

10.3.5 Проверка давления аппарата

Согласно общеустановленным правилам работы с аппаратами, работающим под давлением, данные аппараты производятся и поступают на рынок под контролем Свода Правил для Оборудования, работающего под давлением 97/23/ЕС. Такое оборудование должно проходить обязательный технический осмотр на сохранение механической целостности в целях соблюдения условий безопасности. **Частота данных проверок устанавливается соответствующими контролирующими органами.**

Дополнительным критерием для определения частоты осмотра аппарата является количество стрессовых циклов, установленное правилами EN 13445-3, Глава 17. Подробнее см. Главу 1, приложения. Допустимое значение стрессовых циклов достигается после проведения приблизительно 50.000 циклов стерилизации при температуре 134°C, а также приблизительно 83.000 циклов стерилизации, проведенных при температуре 121°C. В связи с этим мы рекомендуем проводить дополнительный внутренний осмотр аппарата каждые 5 лет, а также тест на сопротивляемость каждые 10 лет. Тест на сопротивляемость должен быть проведен в форме гидравлического теста с той силой давления, которая соответствует данному аппарату.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Данные проверки проводятся только специально подготовленным техническим персоналом.

10.4 Чистка и смена дверных замков

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Открытие двери с разгрузочной стороны (СД) возможно только после успешного проведения программы обработки. Таким образом, для проведения проверки дверных замков



необходимо учитывать данное условие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Чистка и смена дверных замков должна проводиться только после того, как аппарат полностью остынет.

Пожалуйста, следуйте следующим инструкциям:

- Нажмите клавишу [↵] для открытия соответствующей двери.
- Активируйте соответствующий аварийный выключатель (6.2/5 для СД или 6.1/12 для НСД). Таким образом, дверь не может быть случайно закрыта, дверная заслонка находится в нижней позиции.
- Теперь Вы можете работать с закрывающим механизмом двери. Установите отвертку между печатью и стенкой механизма, осторожно вынимайте печать. При необходимости повторите данную операцию еще раз, пока Вам не удастся захватить печать замка пальцами и полностью ее вытащить.
Будьте осторожны и не повредите инструментом механизм закрывающего устройства.
- Для чистки замка используйте нейтральный мыльный раствор, при необходимости – метиловый спирт.
- Для установки замка можно воспользоваться тальком, для этого распределите тальк по боковой поверхности двери тонким слоем.



ВНИМАНИЕ!

Для очистки дверного механизма запрещается использование концентрированных растворов и моющих средств, а также не используйте силиконовое масло, содержащее бензол.

- Установите очищенный замок на прежнее место, вставляя его сверху до положения в середине. Убедитесь, что замок встал ровно со всех сторон. Теперь крепко его прижмите, при необходимости воспользуйтесь рукояткой отвертки.
- Отключите аварийный блок двери нажатием на соответствующую клавишу.
- Для закрытия двери нажмите клавишу [↵].
- Откройте и закройте дверь несколько раз. Убедитесь, что дверь нормально функционирует.
- Проведите тест на вакуум, чтобы убедиться в полной герметичности системы.

10.5 Принтер.

Замена бумаги

10.5.1 Используемая термическая бумага

Данный принтер работает с использованием бумаги следующих параметров: ширина 57,5 (Ø 0.5 мм), 60 g/m². Используемая термическая бумага должна соответствовать правилам хранения документации EN 285. Соответствующий тип бумаги описан в Главе 11 Инструкции по Эксплуатации.

10.5.2 На какой стороне бумаги производится печать?

Каждый рулон бумаги имеет печатную и непечатную стороны. Если Вы сомневаетесь, на какой стороне возможна печать, то с усилием проведите ногтем по бумаге. Нагревшись, сторона, чувствительная к изменению температуры, потемнеет.

10.5.3 Замена бумаги

Бумага, предназначенная для использования, устанавливается внутрь принтера.

1. Отмотайте приблизительно 10 см бумаги от всего рулона. Следите за тем, чтобы весь рулон оставался плотным и не разматывался

2. Откройте крышку принтера, потянув за рычажок, как это показано на первом рисунке справа. Теперь крышка освободится и откроется без каких-либо усилий (рис. 2, справа).

3. Вставьте рулон бумаги в бумагоподатчик так, чтобы внешняя сторона бумаги подавалась на печатающее устройство. Только внешняя сторона бумаги используется для печати.

4. Легким нажатием закройте крышку принтера до щелчка. Теперь можно оторвать остаток бумаги об отрывной край крышки, не открывая её. Следите за тем, чтобы конец бумаги не ускользнул внутрь податчика.



10.5.4 Функциональные элементы принтера.

10.5.4.1 Подача бумаги

После нажатия на данную клавишу принтер выходит из режима ожидания, после чего возможна подача бумаги. При однократном нажатии производится подача небольшого фрагмента бумаги, при более длительном нажатии (более 2 сек.) подача бумаги идет непрерывно.

Самотестирование принтера:

Проверка работы принтера осуществляется через программу самотестирования. Для запуска программы нажмите на клавишу, отвечающую за подачу бумаги. Данная программа осуществляет проверку работы внутреннего устройства принтера, но не его интерфейса.



10.5.4.2 Световой индикатор

Световой индикатор (3 на рисунке выше) указывает на рабочий статус принтера.

Принтер в рабочем состоянии:	световой индикатор мерцает зеленым цветом (приблизительно каждые 3 сек. на протяжении некоторого времени)
Замените бумагу:	световой индикатор мерцает зеленым цветом каждую секунду
Ошибка печати:	световой индикатор мерцает красным цветом

10.5.4.3 Клавиши OFF/Next (Выкл./Следующая операция)

(применимо не ко всем моделям!)

Данная клавиша не предназначена для рутинного использования. Её использование предназначено для установки дополнительных параметров принтера сотрудниками сервисного центра.

Во избежание поломок принтера запрещается изменять его настоящие конфигурации.

При случайной активации меню принтера будьте внимательны, чтобы не изменить его текущие конфигурации.

В течение 10 мин. запрещена любая работа с принтером (нажатие клавиш принтера, извлечение бумаги и т. д.). Через 10 мин. принтер самостоятельно выходит из режима меню.

10.6 Записывающее устройство

Некоторые модели могут быть дополнительно оснащены записывающим устройством. Подробнее см. соответствующую инструкцию по эксплуатации дополнительного устройства.

10.7 Выключение стерилизатора

(выключение на длительный период)

Выключение стерилизатора на длительный период рекомендуется проводить только с помощью сотрудников сервисного центра.

- Слейте воду из соответствующих систем аппарата: баки, трубопровод и т. д. Насос вакуумной системы наполните средством против коррозии.
- Снимите все связующие шланги.
- Насухо протрите стерилизационную камеру.
- При необходимости вымойте и высушите внутренние части камеры, а также погрузочные корзины и контейнеры. Установите их в стерилизационной камере. Закройте и заблокируйте дверь.
- Для отключения от основных систем снабжения обратитесь за помощью к специальному техническому персоналу (выключение систем снабжения необходимо провести заранее).

- Выбрасывайте металлические части в контейнеры, предназначенные для металла.



11. ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ, АКСЕССУАРЫ И ДРУГИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.

Мы настоятельно рекомендуем использовать запасные части, а также аксессуары, выпущенные только компанией MATACHANA, что обеспечит бесперебойную работу аппарата.

Следующие запасные части и аксессуары, выпущенные нашими производителями, предоставлены в сервисных центрах (см. приложение для получения информации о частях трубопровода и электрической диаграммы):

Компонент	Арт.- No.	Описание
F2	025767	Предохранитель 5x20; 4A
F8	025769	Предохранитель 5x20; 6,3A
JS1, JS2	039308	Силиконовая печать для стерилизационной камеры (стерильная сторона/нестерильная сторона)
ST5	044437	Сеточка для сливного отверстия в полу камеры
ST6, ST7	039133	Стерильный фильтр
	044422	Бумага для принтера
	039186	Смазка для двери
	039187	Сложенная бумага для непрерывной записи (если применимо)
	039190	Синий маркер, для записывающего устройства (только для трехканального записывающего устройства)
	039188	Красный маркер, для записывающего устройства (если применимо)
	039189	Зеленый маркер, для записывающего устройства (если применимо)
	041059	Фиолетовый маркер, для записывающего устройства (если применимо)
	027325	Липкая бумага для печати ярлыков, лейблов (если применимо)
	027336	Липкая перфорированная бумага для печати ярлыков, лейблов (если применимо)
	027342	Перфорированные ярлыки с индикатором
	008934	Полный тестовый набор, устройство Helix-Test, включающий 100 полосок-индикаторов Для контроля партии материала
	009293	Химические индикаторы, 100 шт.
	028011	Материалы для теста B&D (формат A4 для тестового пакета)
	009292	Биоиндикатор, 1 шт., включая оценочный материал согласно DIN 58 946, Часть 4
	008935	Тестовый набор, Биоиндикаторы, 5 шт., включая оценочный материал

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Любые действия, а также обслуживание изделия должны проводиться в соответствии с руководством по эксплуатации. В случае нарушения требований руководства по эксплуатации производитель не несет никакой ответственности за любой возможный ущерб или повреждения, которые могут быть вызваны данными нарушениями. Монтаж любых аксессуаров, отличных от предлагаемых производителем, не допускается.

Устранение поломок и неполадок может производиться только в сервисе производителя или силами специально обученных специалистов сервисного центра, имеющих письменное

разрешение на данную деятельность. При необходимости (по требованию) производитель (поставщик) могут снабдить электрическими схемами, перечнем запчастей, инструкциями по калибровке или другой информацией, необходимой для ремонта.

Для ремонта изделия могут быть использованы только оригинальные запчасти. Производитель не несет никакой ответственности за любой возможный ущерб или повреждения, которые могут быть вызваны заменой несоответствующими или неоригинальными запчастями

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Монтаж стерилизатора должен производиться специально обученным техническим персоналом в соответствии с руководством по монтажу. Для обеспечения нормальной работы стерилизатора необходимо следить за исправным состоянием всех частей изделия, электрооборудования, контрольно-измерительных приборов, систем трубопроводов.

14. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Медицинское изделие «Стерилизаторы медицинские серий Matachana и WEBECO с принадлежностями» должно эксплуатироваться в закрытых помещениях, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Высота над уровнем моря (макс.) ☐ 2000 м

Относительная влажность от 30% до 85%

Температура от +10 до + 40 °C

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Медицинское изделие «Стерилизаторы медицинские серий Matachana и WEBECO с принадлежностями» транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают:

Высота над уровнем моря (макс.) ☐ 2000 м

Относительная влажность от 5% до 85%

Температура транспортирования от -50 до + 50 °C

Медицинское изделие «Стерилизаторы медицинские серий Matachana и WEBECO с принадлежностями» должно храниться в закрытых помещениях, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Высота над уровнем моря (макс.) ☐ 2000 м

Относительная влажность от 5% до 85%

Температура хранения от -50 до + 50 °C

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует исправную работу оборудования в течение гарантийного срока эксплуатации при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации правил технического обслуживания и ремонта, изложенных в настоящем руководстве. В течение гарантийного срока производитель безвозмездно ремонтирует или заменяет оборудование и его части.

СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).

Срок службы изделия – не менее 5 лет с даты производства.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

- Для утилизации оборудования необходимо связаться с производителем или дистрибьютором.
- Запрещено утилизировать оборудование в составе твердых коммунальных отходов. Требуется организовать отдельный вывоз.
- В целях защиты окружающей среды и здоровья людей, важно правильно организовать повторное использование или переработку электронных и электрических приборов.
- В соответствии с Европейской директивой 2012/19/ЕС «По утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования» (WEEE), организованы специальные пункты сбора, куда можно привезти электрическое и электронное оборудование. Также оборудование можно передать дистрибьютору при покупке нового подобного типа.
- Государственные административные органы и производители электрического и электронного оборудования способствуют облегчению процесса повторного использования и переработки отработанного электрического и электронного оборудования путем организации мероприятий по сбору и внедрению соответствующей системы планирования.
- Несанкционированная утилизация отработанного электрического и электронного оборудования преследуется по закону с наложением установленных штрафов.

17. РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь в Общество с ограниченной ответственностью «Хоспек», по адресу: 123610, г. Москва, Краснопресненская наб., д. 12 подъезд 3, помещение 502.

ANTONIO MATACHANA, S. A.
C/. Almogàvers, 174
08018 - BARCELONA

Legitimación de firma extendida en el folio de papel exclusivo para documentos notariales número. CV6882441.-

Legitimació de signatura estesa en el full de paper exclusiu per a documents notarians número.....

Authentication of signature that appears on the sheet of paper to be used exclusively for notarial documents number.....

CV6882441

12/2015

**LEGITIMACIÓN**

Yo, **JOAN CARLES FARRES USTRELL**, Notario del Ilustre Colegio Notarial de Cataluña con residencia en Barcelona, DOY FE: -----

De que legitimo la firma que antecede de **RAMÓN CALVERA SAGUÉ**, mayor de edad, provisto de su DNI-NIF número 37.673.823-F, por coincidir con la que figura en su referido documento de identidad. -----

Barcelona, a veintinueve de abril de dos mil dieciséis. Sin que mi intervención se extienda al contenido del documento ni le atribuya efecto publico alguno.

LEGITIMACIONES Y
LEGALIZACIONES



ANOTADO EN EL
LIBRO INDICADOR
TOMO... 550
ASIENTO N...

29 ABR 2016



0214574197

[Перевод с испанского и английского языков на русский язык]

[Перевод печатей, удостоверительной надписи, штампов, подписей и марки на документе «Инструкция по эксплуатации. Стерилизаторы медицинские с принадлежностями: серии Matachana, S 2009 V-1, S 2009 V-2, S 2012 V-1, S 2012 V-2, S 2018 V-1, S 2018 V2. Серии Webeco, ECS 109, ECS 209, ECS 112, ECS 212, ECS 118, ECS 218», представленном на русском языке.]

[Печать:

«Антонио Матачана, С.А.» (Antonio Matachana, S.A.)

К. Альмогаверс, 174

08018 - Барселона]

/подпись/

Удостоверение подписи представлено на бланке, предназначенном исключительно для совершения нотариальных действий № CV6882441.

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, **ХОАН КАРЛЕС ФАРРЕС УСТРЕЛ (JOAN CARLES FARRÉS USTRELL)**, нотариус Светлейшей коллегии нотариусов Каталонии, проживающий в г. Барселона, **УДОСТОВЕРЯЮ:**

Что подпись **РАМОНА КАЛЬВЕРА САГУЭ (RAMÓN CALVERA SAGUÉ)**, совершеннолетнего, номер удостоверения личности / ИИН: 37.673.823-F, поставленная выше, является верной, поскольку соответствует подписи в вышеуказанном удостоверении личности.

г. Барселона, двадцать девятое апреля две тысячи шестнадцатого года. Мои действия не распространяются на содержание документа, а также не придают ему какую-либо публично-правовую силу.

/подпись/

[Марка уплаты госпошлины]

[Штамп:

29 апреля 2016 г.]

[Печать:

Нотариальная контора г-на Хоана Карлеса Фарреса Устрела]

[Штамп:

Занесено в книгу регистрации нотариальных действий.

Том D

Запись № 650]

[Печать/вклейка:

Генеральный Совет нотариата Испании. Нотариат Европы. 0214574197]

Перевел Гасанов Султан Гасанович

[Handwritten signature]

Город Москва.

Двенадцатого мая две тысячи шестнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за номером № 3-2802
Взыскан тариф + 100 рублей
Нотариус



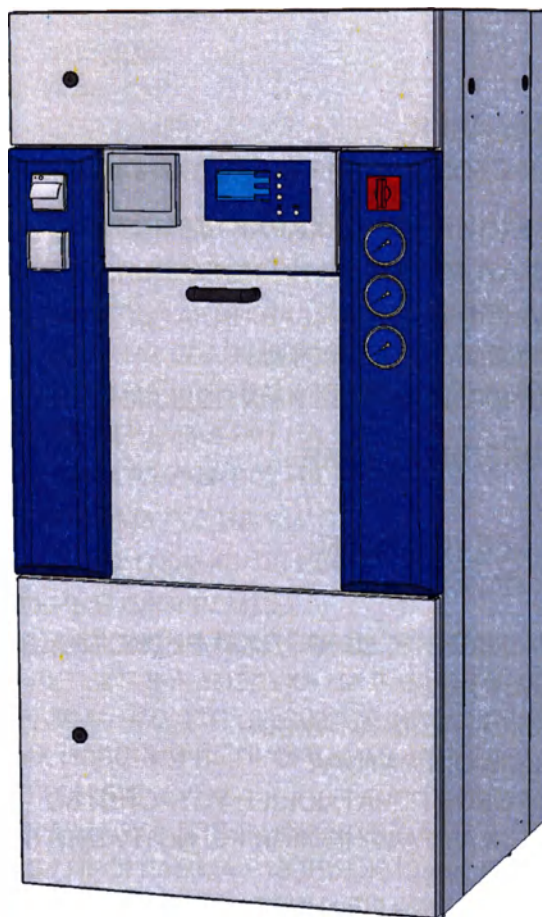
Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 42/10000

селев! ЛИСТОВ

Нотариус *[Signature]*

[Handwritten signature]





Инструкция по эксплуатации

Стерилизаторы медицинские с принадлежностями
серии Matachana:

SC 500 V-1, SC 500 E-1, SC 500 V-2, SC 500 E-2,
SC 501 V-1, SC 501 E-1, SC 501 V-2, SC 501 E-2,
SC 502 V-1, SC 502 E-1, SC 502 V-2, SC 502 E-2.

серии WEBECO:

EA 110 FD, EA 110, EA 210 FD, EA 210,
EA 115 FD, EA 115, EA 215 FD, EA 215,
EA 120 FD, EA 120, EA 220 FD, EA 220



ОГЛАВЛЕНИЕ

	Страница
1. ВВЕДЕНИЕ	1
1.1 ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ	1
1.2 СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ ВИДОВ ОПАСНОСТИ	1
2. ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
2.1 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА И ИНФОРМАЦИЯ О ЕГО ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	4
2.2 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	5
2.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
2.4 ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ЛИНИИ И ИХ ПОДКЛЮЧЕНИЕ	10
3. УСТАНОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ	14
3.1 УСТАНОВКА	14
3.2 ПРОВЕРКИ ПРИ УСТАНОВКЕ	16
3.3 ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	17
4. ПРИБОРЫ УПРАВЛЕНИЯ, ВЫВОДА И РЕГИСТРАЦИИ	19
4.1 СТОРОНА ЗАГРУЗКИ	19
4.1.1 ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ	19
4.1.2 ПАНЕЛЬ ОПЕРАТОРА	20
4.1.3 ЦИФРОВОЕ ПЕЧАТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО	21
4.1.4 СИСТЕМА ГРАФИЧЕСКОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПО ЗАКАЗУ)	21
4.1.5 МАНОМЕТРЫ	21
4.2 СТОРОНА РАЗГРУЗКИ	22
4.2.1 ПАНЕЛЬ ОПЕРАТОРА	23
4.2.2 МАНОМЕТР	24
4.2.3 ЗАМКИ КРЫШЕК	24
5. УПРАВЛЕНИЕ ДВЕРЦАМИ	25
5.1 ОТКРЫТИЕ И ЗАКРЫТИЕ ДВЕРЕЦ	25
5.1.1 СТЕРИЛИЗАТОРЫ С ОДНОЙ ДВЕРЦЕЙ	25
5.1.2 СТЕРИЛИЗАТОРЫ С ДВУМЯ ДВЕРЦАМИ	25
5.1.3 СТЕРИЛИЗАТОРЫ С ДВУМЯ НЕЗАВИСИМЫМИ ДВЕРЦАМИ	26
5.1.4 СТЕРИЛИЗАТОРЫ С ДВУМЯ ОБУСЛОВЛЕННЫМИ ДВЕРЦАМИ	26
5.1.5 СТЕРИЛИЗАТОРЫ С ДВУМЯ ДВЕРЦАМИ С БИОЛОГИЧЕСКОЙ ЗАЩИТОЙ (L3)	27
5.1.6 ИНДИКАТОРЫ СОСТОЯНИЯ ДВЕРЕЦ	30
5.2 СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ДВЕРЕЦ	30
5.3 СИСТЕМА ВЗАИМНОГО КОНТРОЛЯ ДВЕРЕЦ	31
6. РАБОЧЕЕ МЕНЮ	32
6.1 СТРУКТУРА МЕНЮ	32
6.2 ВЫБОР ПРОГРАММЫ	32
6.3 МЕНЮ "HISTORY"	33
6.4 МЕНЮ "INFO"	33

6.5	МЕНЮ "LOG IN"	34
6.6.1	МЕНЮ "DATE"	34
6.6.2	МЕНЮ "TIME"	34
6.6.3	МЕНЮ "ENERGY SAVING"	35
6.6.4	МЕНЮ "BUZZER"	35
6.6.5	МЕНЮ "PRINTER"	35
6.6.6	МЕНЮ "LANGUAGE"	36
6.7	МЕНЮ "PROGRAM SETTINGS"	36
7.	СТАНДАРТНЫЕ ПРОГРАММЫ	38
7.1	ПРОГРАММА T01 ИСПЫТАНИЙ НА ВАКУУМ	38
7.2	ПРОГРАММА T02 ИСПЫТАНИЙ НА ДЕАЭРАЦИЮ	39
7.2.1	ИСПЫТАНИЯ НА ДЕАЭРАЦИЮ ДЛЯ ПОРИСТЫХ ПРЕДМЕТОВ	40
7.2.2	ИСПЫТАНИЯ НА ДЕАЭРАЦИЮ ДЛЯ ПОЛЫХ ПРЕДМЕТОВ	41
7.3	СТАНДАРТНАЯ ПРОГРАММА P01 НА 134°C	42
7.4	СТАНДАРТНАЯ ПРОГРАММА P02 НА 121°C	43
7.5	БЫСТРАЯ ПРОГРАММА P03 НА 134°C	45
7.6	ПРОГРАММА ДЛЯ КОНТЕЙНЕРОВ P04 НА 134°C	46
7.7	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРОГРАММЫ	47
7.7.1	ПРОГРАММА T03 НАСТРОЙКИ ДЕТЕКТОРА ВОЗДУХА / ПРОГРАММА T04 ИСПЫТАНИЙ ДЕТЕКТОРА ВОЗДУХА НА ВАКУУМ (ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ)	47
7.7.2	ПРОГРАММА P05 ДЛЯ ЦЕЛЬНОТЕЛЫХ ИЗДЕЛИЙ А / ПРОГРАММА P06 ДЛЯ ЦЕЛЬНОТЕЛЫХ ИЗДЕЛИЙ В / ПРОГРАММА P07 ДЛЯ ЦЕЛЬНОТЕЛЫХ ИЗДЕЛИЙ С (ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ)	48
7.7.3	ПРОГРАММА P08 ДЛЯ ЖИДКОСТЕЙ А / ПРОГРАММА P09 ДЛЯ ЖИДКОСТЕЙ В / ПРОГРАММА P10 ДЛЯ ЖИДКОСТЕЙ С (ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ)	54
7.7.4	ПРОГРАММА P11 ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ (ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ)	59
7.7.5	ПРОГРАММА P12 ДЛЯ СИЛИКОНОВЫХ ИМПЛАНТАНТОВ (ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ)	61
7.7.6	ПРОГРАММА P13 ДЛЯ ЖИДКОСТЕЙ В ОТКРЫТЫХ СОСУДАХ (ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ)	62
8.	СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОМ И ИХ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	64
8.1	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ЗАГРУЗКИ ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ СТЕРИЛИЗАЦИИ	64
8.2	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОБЕРТОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ЗАГРУЗКИ	65
8.3	ЗАГРУЗКА СТЕРИЛИЗАТОРА	69
8.4	КОНТРОЛЬ НАД ПРОЦЕССОМ СТЕРИЛИЗАЦИИ	70
8.4.1	СРЕДСТВА ФИЗИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ	70
8.4.1.1	ЦИФРОВОЕ ПЕЧАТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО	70
8.4.1.2	ГРАФИЧЕСКИЙ РЕГИСТРАТОР (ПО ЗАКАЗУ)	71
8.4.2	ПРОГРАММЫ ИСПЫТАНИЙ	71
8.4.2.1	ИСПЫТАНИЯ НА ВАКУУМ	72
8.4.2.2	ИСПЫТАНИЯ НА ДЕАЭРАЦИЮ	
8.4.3	ХИМИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ	
8.4.4	БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ	
8.5	ДАЛЬНЕЙШИЕ ДЕЙСТВИЯ С ИЗДЕЛИЯМИ, ПРОШЕДШИМИ ПРОЦЕСС СТЕРИЛИЗАЦИИ	



9. ЭКСПЛУАТАЦИЯ В ОБЫЧНОМ РЕЖИМЕ	75
10. СООБЩЕНИЯ	79
10.1 ОБЩИЕ	79
10.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СООБЩЕНИЯ	82
11. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	89
11.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	89
11.2 ПЛАНОВЫЕ РАБОТЫ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ	90
11.2.1 MAINTENANCE BY THE USER	90
11.2.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ВЫПОЛНЯЕМОЕ ТЕХНИЧЕСКОЙ СЛУЖБОЙ	91
11.3 ЦИФРОВОЕ ПЕЧАТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО – ЗАМЕНА РУЛОНА БУМАГИ	94
11.4 ОЧИСТКА И ЗАМЕНА УПЛОТНИТЕЛЕЙ ДВЕРЕЦ	96
11.5 ВЫКЛЮЧЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ	97
12. ОПЦИИ	99
12.1 ОБЩИЕ ОПЦИИ	99
12.1.1 ПОЛУЧЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ С ПОМОЩЬЮ ПРИНТЕРА ПЕРСОНАЛЬНОГО КОМПЬЮТЕРА	99
12.1.2 АНАЛОГОВЫЙ РЕГИСТРАТОР	99
12.1.3 УСТРОЙСТВО ДЛЯ НАМОТКИ БУМАГИ ВСТРОЕННОГО ПЕЧАТАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА	99
12.1.4 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАНОМЕТРЫ НА ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ	100
12.1.5 РУЧНОЙ ПРИВОД ДВЕРЕЦ	100
12.1.6 ТРАНСПОРТИРОВОЧНЫЕ РОЛИКИ	100
12.1.7 ВСТРОЕННЫЙ КОМПРЕССОР СЖАТОГО ВОЗДУХА	100
12.1.8 ПЕРЕПУСКНОЙ КАНАЛ ДЛЯ ПОДАЧИ ПАРА ИЗВНЕ	101
12.1.9 АВТОМАТИЧЕСКАЯ ДЕМИНЕРАЛИЗАЦИЯ ПАРОГЕНЕРАТОРА	101
12.1.10 КОНТРОЛЬ ВОЗДУХОНЕПРОНИЦАЕМОСТИ В ПРОЦЕССЕ РАБОТЫ (IN PROCESS LEAK MONITORING, IPLM)	101
12.1.11 АВТОМАТИЧЕСКИЙ ЗАПУСК ПРОГРАММ	101
12.1.12 НЕПРЕРЫВНАЯ РАБОТА	102
12.2 ОПЦИИ ДЛЯ ЛАБОРАТОРНЫХ СТЕРИЛИЗАТОРОВ	102
12.2.1 ВЕНТИЛЯТОР КАМЕРЫ	102
12.2.2 ОХЛАЖДЕНИЕ КОЖУХА / ОХЛАЖДЕНИЕ ТЕПЛООБМЕННИКА	102
12.2.3 ПРОТИВОДАВЛЕНИЕ	103
12.2.4 МЕДЛЕННОЕ ПОНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ	103
12.2.5 ГАЗОПЛОТНАЯ РАЗДЕЛИТЕЛЬНАЯ СТЕНКА	103
12.2.6 НЕЗАВИСИМОЕ УПРАВЛЕНИЕ УПЛОТНИТЕЛЯМИ ДВЕРЕЦ	104
12.2.7 УДАЛЕНИЕ КОНДЕНСАТА / ФИЛЬТРАЦИЯ ОТРАБОТАННОГО ВОЗДУХА (ЛАБОРАТОРНАЯ ОПЦИЯ L3)	104
13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	104
14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	104
15. ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	105
16. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.....	105
17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	105
18. РЕКЛАМАЦИЯ.....	106

19. ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММ	107
20. ТАБЛИЦА ДЛЯ ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ ПРОГРАММ	110
СТАНДАРТЫ И СООТВЕТСТВИЕ ЕВРОПЕЙСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ	114

ПРИЛОЖЕНИЕ А ГАРАНТИЙНЫЙ СЕРТИФИКАТ

ПРИЛОЖЕНИЕ В ПРОТОКОЛ ВЫПОЛНЕНИЯ КАЛИБРОВКИ И
ИСПЫТАНИЙ НА БЕЗОПАСНОСТЬ

ПРИЛОЖЕНИЕ С ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЕВРОПЕЙСКИМ
СТАНДАРТАМ

ПРИЛОЖЕНИЕ D ФАКТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ / ПЛАН УСТАНОВКИ

ПРИЛОЖЕНИЕ E РУКОВОДСТВО ПО ГРАФИЧЕСКОМУ
РЕГИСТРАТОРУ (ОПЦИЯ)

ПРИЛОЖЕНИЕ F СХЕМЫ И СПИСОК ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ



1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ

Настоящая Инструкция по эксплуатации для парового стерилизатора модели SC500 представляет собой основу для руководства оператора и содержит информацию, которая касается работы со стерилизатором и его обслуживания.

Настоящая Инструкция по эксплуатации содержит важные указания, на которые необходимо обратить особое внимание. Такие указания отмечены словами "ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ", "ВНИМАНИЕ", "ЗАМЕЧАНИЕ" или "ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ".

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Данная пометка используется в тех случаях, когда требуется строгое соблюдение рабочих или эксплуатационных процедур, для того чтобы избежать угрозы здоровью людей. Она также используется в тех случаях, когда сообщается о специфических опасностях, возникающих в процессе эксплуатации устройства.

ВНИМАНИЕ

Эта пометка относится к тем рабочим или эксплуатационным процедурам, которые необходимо в точности соблюдать, для того чтобы избежать повреждения или разрушения аппарата. Она касается также обычных операций, которые выполняются либо после определенных воздействий, либо при особых погодных условиях или производственных обстоятельствах.

ЗАМЕЧАНИЕ или ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

Такая пометка касается соответствующих процессу технических требований, на которые пользователь устройства должен обратить свое внимание.

1.2 СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ ВИДОВ ОПАСНОСТИ

Настоящая Инструкция по эксплуатации содержит в себе информацию об устройстве, которое может представлять опасность вследствие наличия в нем электрического тока или напряжения, а также вследствие протекания в нем механических, тепловых и, в отдельных случаях, химических процессов, соответственно. Это может приводить к травмам или механическим повреждениям с нанесением ущерба имуществу.

Поэтому необходимо всегда выполнять следующие инструкции по соблюдению техники безопасности:

- Данное устройство может использоваться только для тех целей, для которых оно создано, в соответствии с назначением данного устройства и настоящим описанием. Эксплуатация данного устройства может осуществляться только специально подготовленным персоналом.

- Лицо, осуществляющее эксплуатацию данного устройства должно строго следовать всем советам и рекомендациям, которые содержатся в настоящем руководстве. Ненадлежащее использование настоящего устройства может привести к порче оборудования и нанесению травм обслуживающему персоналу.
- Просьба внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией по эксплуатации, прежде чем приступать к установке и использованию настоящего устройства.
- Подготовительные операции, предшествующие началу эксплуатации, должны выполняться только пользователем/оператором настоящего устройства в соответствии с требованиями настоящего руководства либо специально подготовленными сотрудниками.
- Для того чтобы избежать нанесения вреда здоровью людей и самому устройству, пользователю настоящего устройства необходимо убедиться в том, что все параметры подаваемого питания находятся в пределах, установленных производителем. Запрещается осуществлять эксплуатацию настоящего устройства в тех случаях, когда оно является неисправным, или когда имеются основания подозревать наличие неисправности.
- Необходимо осуществлять транспортировку, ввод в эксплуатацию, обслуживание и вывод из эксплуатации настоящего устройства специально подготовленным персоналом, который должным образом уполномочен на то производителем, принимая во внимание:
 - настоящую Инструкцию по эксплуатации;
 - любые другие дополнительные инструкции по эксплуатации, применимые в данном случае;
 - применимые национальные / местные законы и правила техники безопасности.
- Соблюдение сроков технического обслуживания устройства должно обеспечиваться его пользователем. Ремонт устройства и его техническое обслуживание должно осуществляться только производителем либо уполномоченными им представителями. В том случае, если мероприятия по техническому обслуживанию производятся сотрудниками организации, эксплуатирующей настоящее устройство, то именно на нее возлагается ответственность за соблюдение правил безопасной эксплуатации устройства и выполнение требований по техническому обслуживанию.
- В процессе осуществления технического обслуживания, выполняемого пользователем, должны приниматься необходимые меры по обеспечению безопасности.
- Разрешается использовать только те средства выполнения погрузочно/разгрузочных работ, которые согласованы с производителем.
- Все электрические кабели, которые будут подключаться к стерилизатору, должны иметь маркировку CE.

ЗАМЕЧАНИЕ

Для данного стерилизатора были произведены анализ и оценка рисков в соответствии со стандартами EN ISO 14971: 2001 и EN 1050. В результате



этого, для уменьшения остаточных рисков были предприняты соответствующие меры, касающиеся структуры программного обеспечения, встроенных систем контроля и надлежащих предупреждений в настоящем устройстве, которые описываются в данном руководстве.



Рисунок 3.1 (А, С) и рисунок 3.4 (А, С).

Для осуществления доступа к частям стерилизатора, которые защищены технологическими крышками, необходимо использовать ключ передней панели, который должен находиться на ответственном хранении у специально уполномоченного сотрудника. Открывать крышки разрешается только персоналу, осуществляющему техническое обслуживание.



Рисунок 3.1 (В) и рисунок 3.4 (В).

При загрузке материалов в камеру и выгрузке материалов из камеры необходимо всегда надевать защитные перчатки и соблюдать осторожность, принимая во внимание температуру материала и стенок камеры.



В том случае, если у персонала, осуществляющего техническое обслуживание, возникает необходимость получения доступа к определенным частям устройства, они должны принять требуемые меры предосторожности с учетом температуры отдельных деталей.



Электрические детали устройства, расположенные под задней крышкой, могут находиться под напряжением, и прикосновение к ним может представлять опасность для технического персонала, работающего на устройстве.



Этот символ используется для всех защитных контактов заземления, имеющих на устройстве.

Выпускается и
продается компанией:

ANTONIO MATACHANA S.A.
c/ Almogàvares nº 174
E-08018 Барселона (ИСПАНИЯ)
Веб-сайт: www.matachana.com
Телефон: +34 93 300 80 12
Факс: +34 93 309 86 92

Производится компанией:

WEBECO GmbH
D-23611 Bad Schwartau (Германия)
Входит в состав группы компаний Matachana
Group

2.2 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Паровые стерилизаторы серии SC500 и серии EA используют в качестве стерилизующего агента насыщенный водяной пар и работают по схеме вакуумного фракционирования. Они предназначены для стерилизации хирургических и зубных инструментов, резиновых и текстильных изделий при температуре 121°C или 134°C с обеспечением условий для надлежащей стерилизации изделий медицинского назначения (CSSD, Central Sterilization Supply Department – Центральный департамент обеспечения стерилизации).

При условии, что в стерилизаторе предусмотрено наличие определенных дополнительных компонентов и возможностей, он также может использоваться для стерилизации жидкостей и для других вариантов лабораторного применения.

Стерилизатор предназначается для использования на рабочем месте.

2.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) ОСНОВНЫЕ РАЗМЕРЫ

Модель:	SC 500 V-1 Matachana EA 110 FD WEBECO	SC 500 V-2 Matachana EA 210 FD WEBECO	SC 501 V-1 Matachana EA 115 FD WEBECO	SC 501 V-2 Matachana EA 215 FD WEBECO	SC 502 V-1 Matachana EA 120 FD WEBECO	SC 502 V-2 Matachana EA 220 FD WEBECO
	SC 500 E-1 Matachana EA 110 WEBECO	SC 500 E-2 Matachana EA 210 WEBECO	SC 501 E-1 Matachana EA 115 WEBECO	SC 501 E-2 Matachana EA 215 WEBECO	SC 502 E-1 Matachana EA 120 WEBECO	SC 502 E-2 Matachana EA 220 WEBECO
Общий объем камеры [литров]	221	211	324	314	430	420
Полезный объем [литров] (480 x 480 x глубину)	155	160	230	235	310	315
Используемая глубина камеры [мм]	650	670	970	990	1300	1320
Общий вес [кг] (без дополнительных опций и аксессуаров)	440	570	490	620	540	670
Максимальный вес [кг] (например, гидравлические испытания)	710	830	860	980	1015	1135
Максимальная нагрузка на пол [Н/мм ²]	< 3	< 3	< 3	< 4	< 4	< 4

Уровень звукового давления: < 60 dB(A)

Выделяемая теплота: < 30000 кДж/ч (при условии непрерывной работы)
В состоянии готовности при открытой дверце нагрева кожуха не происходит. При включенном режиме энергосбережения нагревательные элементы парогенератора будут отключены после одного часа нахождения в состоянии готовности.

б) УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Температура

- в процессе эксплуатации: 15 - 35 °C
- в процессе хранения и транспортировки: 5 - 50 °C

Давление



- в процессе эксплуатации: 750 - 1100 мбар
- в процессе хранения и транспортировки: 650 - 1150 мбар

Влажность

- в процессе эксплуатации: 0 - 95 % относительной влажности
- в процессе хранения и транспортировки: 0 - 65 % относительной влажности

Электромагнитная совместимость: в соответствии со стандартом EN 61326

с) ГЕРМЕТИЧНАЯ ЕМКОСТЬ

Модель:	500-1 110	500-2 210	501-1 115	501-2 215	502-1 120	502-2 220
Объем камеры [литров]	225	215	325	315	430	420
Объем кожуха [литров]	12	12	20	20	28	28
Категория (в соответствии со стандартом D. 97/23/ЕС, Приложение II, таблица 2)	II	II	II	II	III	III

Допустимое давление в процессе эксплуатации (в камере): -1 - +3 бар

Допустимое давление в процессе эксплуатации (в кожухе): 0 - 3,3 бар

Допустимая температура в процессе эксплуатации: 150°C

Рекомендуемые последующие испытания: каждые 10 лет (соответствующие национальные законы могут предъявлять иные требования)

Конструкция герметичной емкости соответствует стандарту EN 13445: 2002. Расчеты, выполненные в соответствии с частью 3, показывают, что максимально допустимое число циклов стерилизации составляет величину 267000 при 121°C или 176000 при 134°C.

После установки системы на месте ее предполагаемого использования, но до начала использования специально обученный / подготовленный эксперт должен провести ее аттестацию. Ответственность за проведение этих испытаний лежит на пользователе установки. Эти испытания также могут быть проведены квалифицированными сотрудниками производителя.

Парогенератор (только для моделей с парогенератором)

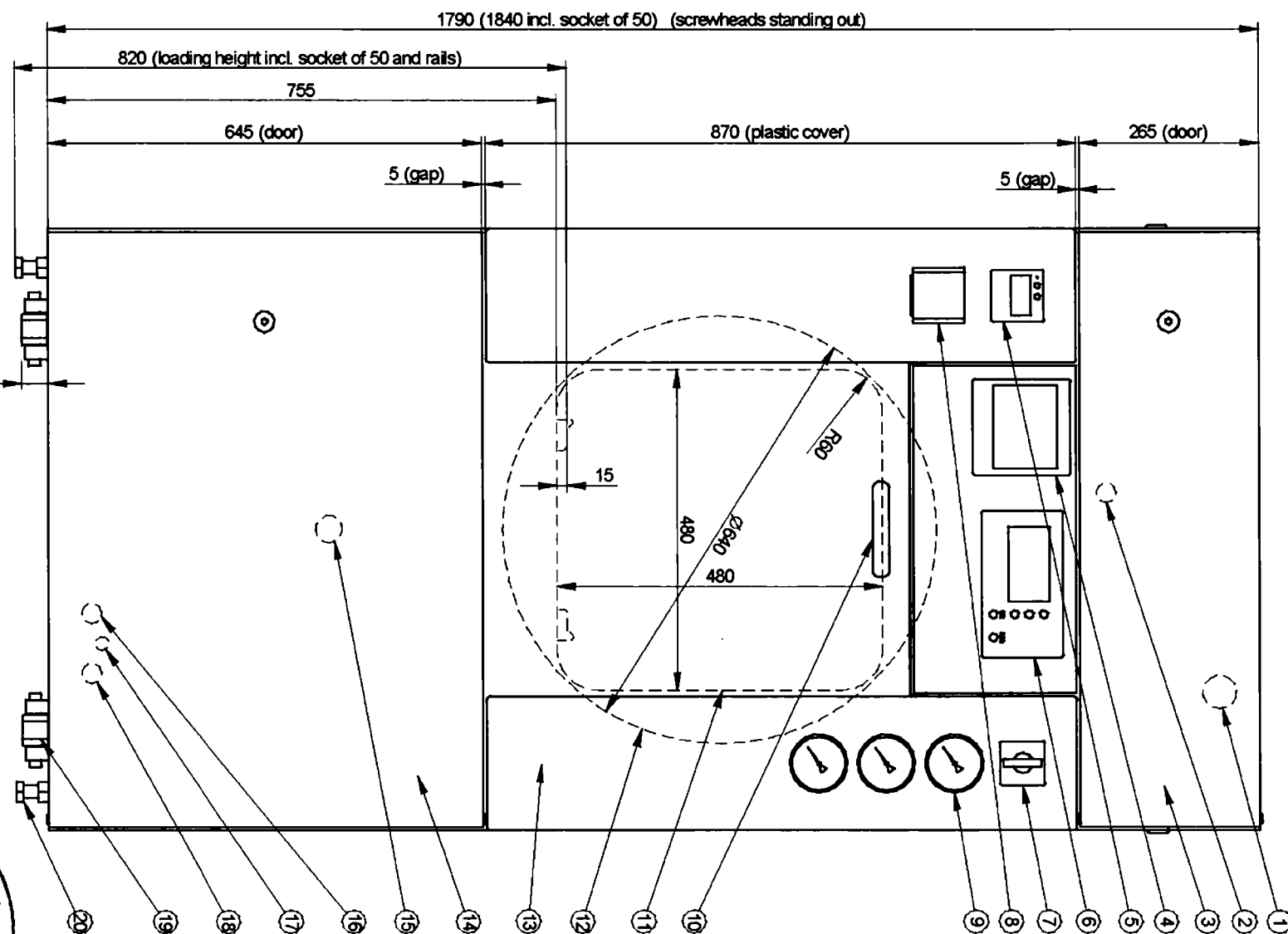
Объем камеры: 20 литров

Категория (в соответствии со стандартом D. 97/23/ЕС, Приложение II, таблица 5): II

Максимально допустимое рабочее давление: 3,3 бар

Максимально допустимая рабочая температура: 150 °C

Рисунок 2.1: Стерилизатор вид спереди



SC500/EA

8

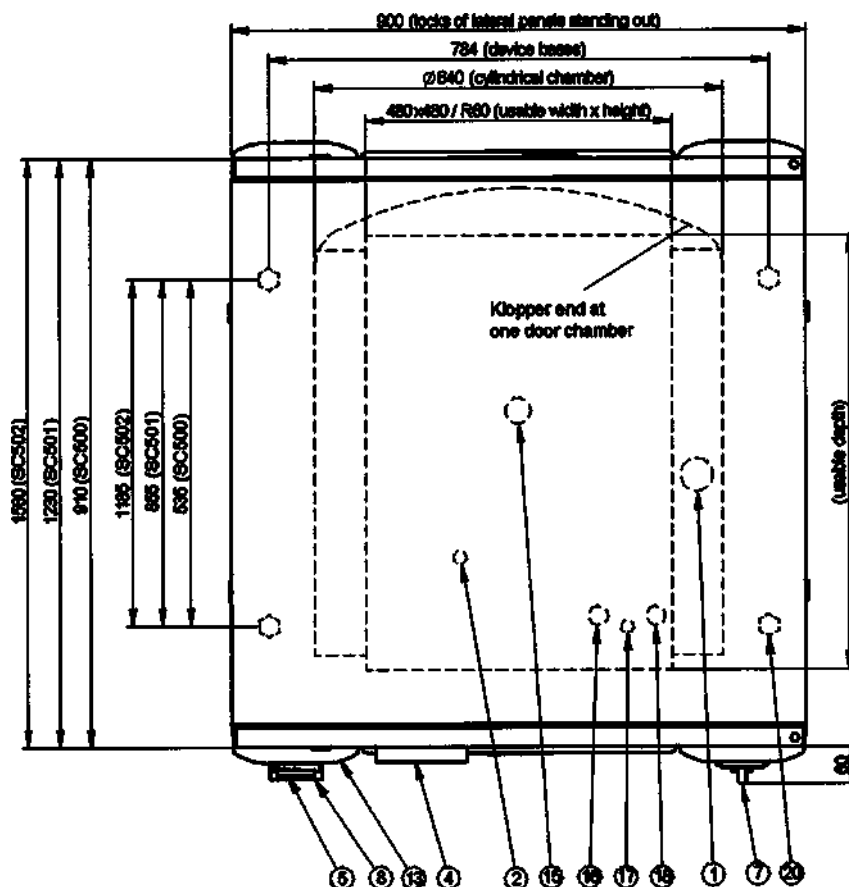


Рисунок 2.2: Стерилизатор, вид сверху

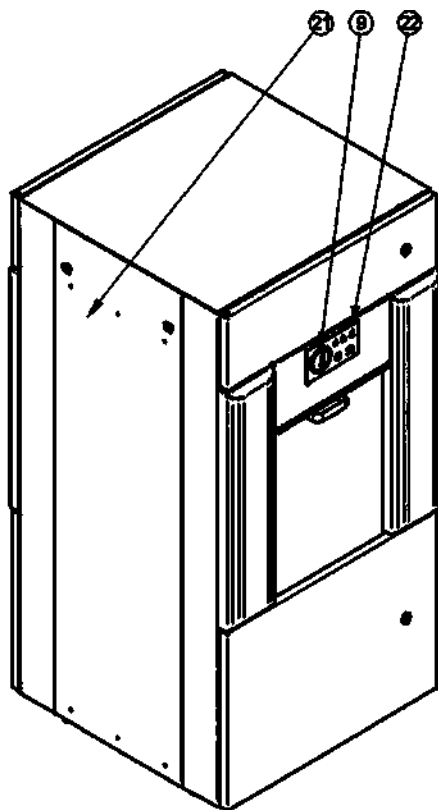


Рисунок 2.3: Стерилизатор, вид сбоку

- 1 Подключение питания
- 2 Подключение интерфейса
- 3 Верхняя передняя панель
- 4 2- или 3-канальный регистратор (по заказу)
- 5 Термопечатающее устройство (по заказу)
- 6 Панель управления со стороны загрузки
- 7 Главный выключатель
- 8 Устройство для намотки бумаги (по заказу)
- 9 Манометр камеры (остальные манометры – по заказу)
- 10 Ручка дверцы
- 11 Отверстие камеры 480x480 / R60
- 12 Камера цилиндрической формы $\varnothing 640$ мм
- 13 Пластмассовые крышки (по заказу – из нержавеющей стали)
- 14 Дверца для технического обслуживания
- 15 Подключение водоотводной системы
- 16 Подключение холодной воды
- 17 Подключение сжатого воздуха
- 18 Подключение деминерализованной воды
- 19 Транспортировочные ролики (по заказу)
- 20 Опоры устройства
- 21 Боковые крышки
- 22 Панель управления со стороны выгрузки

2.4 ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ЛИНИИ И ИХ ПОДКЛЮЧЕНИЕ

Подача электропитания

Номинальное электропитание: 21 кВ (для моделей E со встроенным парогенератором)
3 кВ (для моделей V с подачей пара извне)

Соединение: 400 В, 3-фазное переменного тока с защитным заземлением, 50/60 Гц, 5x25 мм² (модели E)
400 В, 3-фазное переменного тока с защитным заземлением, 50/60 Гц, 5x2,5 мм² (модели V)

Внешняя подача пара (только для моделей V и FD)

Пар используется в процессе двумя способами:



- 1) в качестве нагревательного агента;
- 2) в качестве стерилизующего агента.

Естественно, качество подаваемого пара является важным в обоих случаях. Таким образом, следует помнить о том, что когда пар используется в качестве стерилизующего агента, эффективность стерилизации частично зависит от качества подаваемого пара. Стерилизатор может работать с использованием пара, подаваемого из внешней системы, либо производиться исключительно внутри данного стерилизатора специально предусмотренной для этого парогенераторной установкой. В первом случае, подаваемый пар должен соответствовать следующим требованиям:

Давление подачи:	3 - 3,3 бар (насыщенный пар)
Соединение:	G3/4" с предусмотренным сборником конденсата, расположенным не далее 2 м от места подключения к стерилизатору
Скорость подачи и расход:	1,3 кг/мин -- 11 кг/цикл (модели 500/110) 1,8 кг/мин -- 17 кг/цикл (модели 501/115) 2,1 кг/мин -- 20 кг/цикл (модели 502/120)
Отклонения давления:	< $\pm 10\%$ на входе в понижающий клапан
Величина сухости:	< 0,9 (< 0,95 при загрузке металлических изделий)
Перегрев:	< 25°C, измеренный в свободном состоянии при атмосферном давлении в соответствии с тем описанием, которое содержится в стандарте EN 285
Неконденсирующиеся газы:	< 3.5% об. Это значение должно определяться в условиях, описание которых содержится в EN 285

Подаваемый пар не должен содержать загрязняющих примесей в количествах, достаточных для того, чтобы ухудшить качество стерилизации либо нанести вред или стать причиной загрязнения самого стерилизатора или стерилизуемых изделий (см. приведенную ниже таблицу максимально допустимого содержания загрязняющих примесей, утвержденную европейским стандартом EN 285:1996).

Подача деминерализованной воды (только для моделей с парогенератором)

Деминерализованная вода используется для получения пара.

Давление подачи:	2,5 - 4 бар
Соединение:	G3/4"
Потребление:	максимум 10 литров/час
Качество:	Для надлежащей стерилизации необходимо при генерации пара использовать воду высокого качества. Для обеспечения необходимого качества воды рекомендуется использовать подходящее устройство подготовки воды. Необходимые установки для подготовки воды можно приобрести в компании MATACHANA. Предполагаемые максимальные значения содержания загрязняющих примесей в воде, подаваемой в парогенератор, сведены в следующую таблицу в соответствии с описанием, которое содержится в стандарте EN 285:1996.

	Подаваемая вода	Конденсат
Двуокись кремния, SiO ₂	≤ 1 мг/л	≤ 0,1 мг/л
Железо	≤ 0,2 мг/л	≤ 0,1 мг/л
Кадмий	≤ 0,005 мг/л	≤ 0,005 мг/л
Свинец	≤ 0,05 мг/л	≤ 0,05 мг/л
Остаточное содержание других тяжелых металлов	≤ 0,1 мг/л	≤ 0,1 мг/л
Хлориды, Cl ⁻	≤ 2 мг/л	≤ 0,1 мг/л
Фосфаты, P ₂ O ₅	≤ 0,5 мг/л	≤ 0,1 мг/л
Остаток после выпаривания	≤ 10 мг/л	≤ 1 мг/л
Проводимость (при 20°C)	≤ 15 мкСм/см	≤ 3 мкСм/см
Величина pH	5 - 7	5 - 7
Жесткость	≤ 0,02 ммоль/л	≤ 0,02 ммоль/л
Внешний вид	Бесцветная, прозрачная, без механических примесей	Бесцветный, прозрачный, без механических примесей

Таблица: содержание загрязняющих примесей в воде, подаваемой в парогенератор (в случае моделей E), и в конденсате из системы подачи пара (в случае моделей V)

Подача проточной воды

Проточная вода используется для обеспечения работы вакуумного насоса и в качестве охлаждающего агента.

Давление подачи: 0,5 - 10 бар
Соединение: G3/4"
Температура: макс. 25 °C
Потребление: 5 - 50 литров в зависимости температуры подаваемой воды, установленного значения температуры воды на насосе, продолжительности цикла и т.д.

Качество: Пищевое качество.
Величина жесткости – от 0,7 до 2,0 ммоль/л в соответствии с требованиями стандарта EN 285. Выход показателя жесткости за указанные пределы может привести к возникновению проблем, связанных с образованием накипи и возникновением коррозии.

Сжатый воздух

Подача сжатого воздуха извне не требуется в том случае, если стерилизатор оборудован встроенным компрессором сжатого воздуха (по заказу).

Входное давление: 4 - 10 бар
Соединение: быстросъемное
Качество: осушенный, пропущенный через фильтр, не содержащий масел



Предназначается для: пневматических клапанов и уплотнителей дверей
Потребление: максимум 0,005 норм. м³/мин
Для стерилизаторов с использованием противодавления – до 0,2 норм. м³/мин

Сток для отработанной воды

Соединение: DN40 мм
Температура: не более 90 °С
Предназначается для: удаления образующегося в процессе стерилизации конденсата и воды, использующейся в системе охлаждения

3. УСТАНОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

3.1 УСТАНОВКА

Агрегат должен устанавливаться в том месте, в котором предполагается его использование, с соблюдением условий погрузо-разгрузочных операций, которые приведены на рисунке 3.1

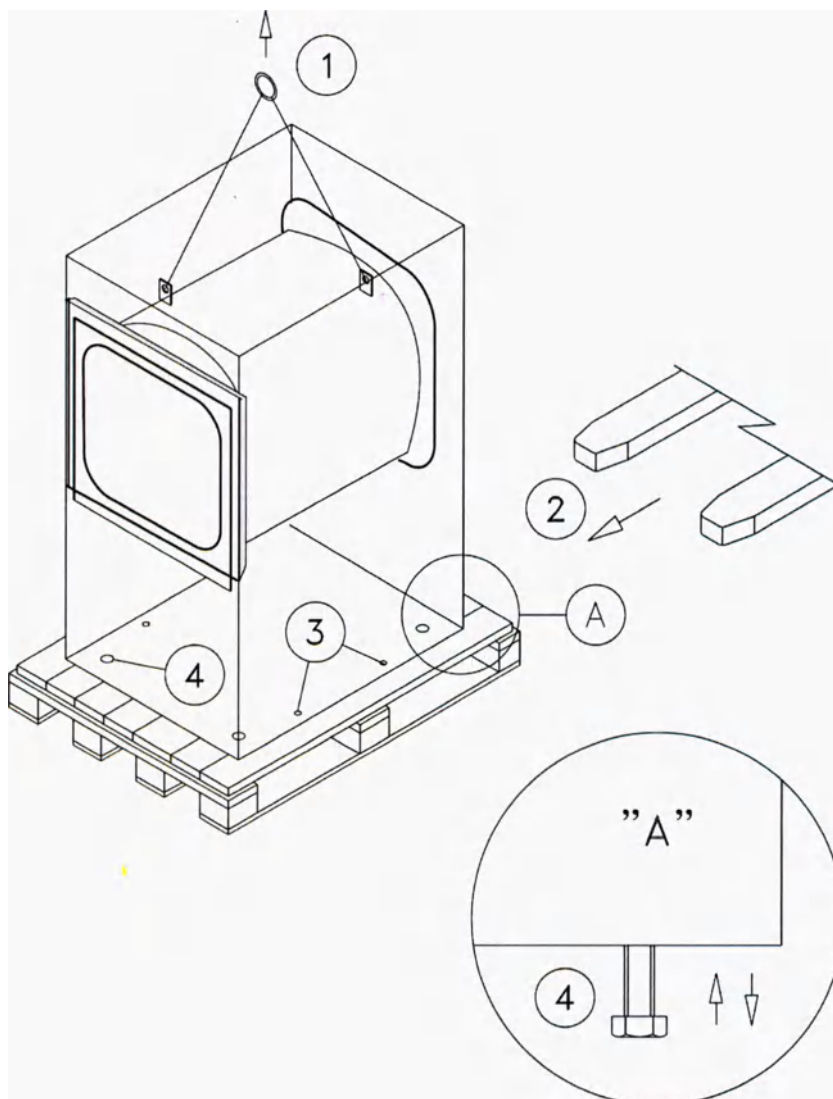
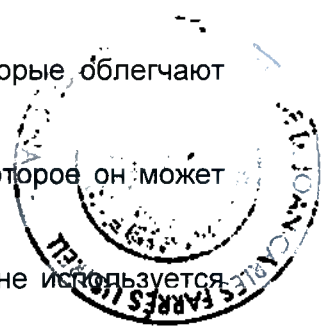


Рисунок 3.1: Транспортировка и разгрузка

В агрегате предусмотрено наличие нескольких приспособлений, которые облегчают его транспортировку и разгрузку.

1. В верхней части устройства имеется анкерное крепление, за которое он может подниматься.
2. Для транспортировки устройства в сборе на деревянном поддоне используется вилочный автопогрузчик.



3. Перед установкой устройства на то место, на котором оно будет использоваться, необходимо снять винты, с помощью которых стерилизатор крепится к деревянному поддону.
4. После того, как устройство будет установлено на место своего предполагаемого использования, оно должно быть выровнено с помощью четырех регулируемых ножек и установлено на той высоте, которая указана на схеме установки оборудования.
5. В том случае, если в какой-либо момент времени вам потребуется переместить устройство, то для этого следует использовать те же средства и следовать тем же инструкциям, что и при его установке.

Устройство должно устанавливаться в соответствии со схемами установки оборудования, которые предоставляются производителем. Место установки стерилизатора может выбираться произвольным образом, при условии, что оно является плоским и ровным. Это важно с точки зрения достижения требуемого качества сушки.

Для того чтобы избежать нарушений в работе устройства вследствие его перегрева, необходимо следить за тем, чтобы поступление воздуха в приточную вентиляцию ничем не было затруднено. В процессе работы стерилизатора отработанное тепло выделяется в окружающую среду, частично в пространство над самим устройством. Это тепло должно удаляться посредством подходящей системы вентиляции помещения. Конкретные требования к системе вентиляции можно найти в схеме установки оборудования.

Стерилизатор сконструирован таким образом, чтобы отработанный пар не создавал никаких неудобств. Выхода пара при открывании дверцы в значительной степени удается избежать за счет использования процесса внутренней сушки и конденсации пара во встроенной емкости с водой.

При использовании некоторых дополнительных программ для стерилизации жидкости в исключительных случаях пар может выходить наружу при открывании дверцы после завершения программы. Эти незначительные количества пара не представляют никакой опасности для пользователя и не представляют никакой угрозы для электрических элементов. Запотевание внешних поверхностей исчезнет через непродолжительный отрезок времени.

Шланг для стока конденсата должен иметь небольшой наклон. Уровень стока (открытый или аэрируемый) должен находиться ниже уровня дна стерилизатора.

Стерилизатор должен подключаться к источнику питания посредством защищенного контакта, предназначенного для трехфазного переменного тока.

Следует избегать высокой степени засорения окружающего пространства (например, путем сушки в том же помещении каких-либо текстильных изделий).

По причинам, связанным с обеспечением безопасности, установка устройства и подключение ее к технологическим линиям, а также ввод в действие агрегата могут производиться только специально подготовленным персоналом. В соответствии с правилами эксплуатации емкостей, работающих под давлением, правильность их

установки должна проверяться квалифицированным экспертом или обученным профессиональным работником, после чего должен выдаваться сертификат до ввода устройства в постоянную эксплуатацию.

При выборе места для установки устройства необходимо принимать во внимание расположение и доступность технологических подводов, а наличие сливной трубы.

Необходимо уделить внимание надлежащему подключению к технологическим линиям – в соответствии с описанием, приведенным в главе 2.4.

ЗАМЕЧАНИЕ

При перемещении стерилизатора с холодного воздуха в среду с повышенной температурой существует вероятность того, что на поверхности электронных элементов стерилизатора образуется водяной конденсат. Это может привести к отказам / возникновению неисправностей в процессе ввода устройства в эксплуатацию. Для защиты стерилизатора от поломки необходимо дать ему постепенно нагреться до температуры окружающего воздуха (по крайней мере, до 15°C) перед тем, как включать его.

3.2 ПРОВЕРКИ ПРИ УСТАНОВКЕ

После того, как процедура установки будет завершена, и перед тем, как приступить к вводу устройства в эксплуатацию, необходимо убедиться в том, что оно установлено надлежащим образом. Следует произвести следующие проверки.

- a) Убедитесь в том, что все технологические линии (деминерализованной воды, проточной воды, пара и сжатого воздуха – при наличии соответствующих подключений) подсоединены надлежащим образом, а все запорные краны, основные предохранители и т.д. находятся на своих местах. Убедитесь в том, что качество деминерализованной воды отвечает соответствующим требованиям.

Открывать технологические краны пока не следует.

- b) Внимательно проверьте правильность подсоединения шланга для конденсата.
- c) Напряжение и частота подаваемого электропитания должна иметь значения, соответствующие указанным на прикрепленной к стерилизатору табличке с параметрами электрического питания.
- d) В том случае, если стерилизатор оборудован парогенератором, то необходимо повернуть выключатель QM1 в положение "О". Смотри электрическую схему в конце настоящей инструкции по эксплуатации.
- e) Используя вольтметр, убедитесь в том, что напряжение на разъемах, через которые стерилизатор подсоединен к сети электрического тока, имеет нужное значение. При необходимости включите главный рубильник (т.е. выключатель, который является внешним по отношению к стерилизатору).



SC500/EA

3.3 ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Перед тем, как использовать устройство в первый раз, либо в случае его запуска после длительных перерывов в эксплуатации, вы должны проверить следующее.

- a) Убедитесь в том, что запорные краны на линиях подачи воды, сжатого воздуха и пара закрыты.
- b) Удалите находящиеся в верхней технологической зоне винты, которые удерживают противовесы на каждой из дверец.
- c) В том случае, если стерилизатор оборудован парогенератором, убедитесь в том, что выключатель QM1 водяного насоса парогенератора установлен в положение "О". Если это не так, то необходимо установить его в это положение.
- d) Поверните выключатель питания QF200, который расположен на передней панели (переведите выключатель из положения "О" в положение "I"). Убедитесь в том, последовательность фаз "R", "S" и "T" является правильной, и что ни в одной из них не имеется обрывов или неисправностей.

На панели оператора в зоне загрузки появится изображение окна запуска. По прошествии нескольких секунд на экране появится главное меню, вид которого показан в главе 6. Помимо прочего, следует убедиться в том, что давление внутри камеры соответствует внешнему атмосферному давлению, выраженному в килопаскалях.

Имейте в виду, что при включении устройства в холодном состоянии (меньше 15°C, например, после транспортировки), читаемость символов на экране дисплея может быть пониженной. Не пытайтесь регулировать контрастность изображения. Дайте устройству нагреться во включенном состоянии, и через несколько минут контрастность изображения на экране дисплея автоматически будет настроена на температуру окружающей среды.

- e) Сбросьте давление в линиях подачи воды и сжатого воздуха. Отсоедините водяную и воздушную системы и пропустите через каждую из них промывочную жидкость, открыв технологические краны, для того чтобы очистить все трубы и смыть все имеющиеся отложения и осадки.
- f) Откройте соответствующие технологические краны и убедитесь в том, что значения входного давления лежат в следующих диапазонах величин:
 - вода: 2 - 6 бар
 - сжатый воздух: 4 – 8 бар
 - пар: 2,5 – 2,8 бар

Электромагнитный клапан, с помощью которого регулируется поступление воды в емкость (YV5), должен оставаться в открытом состоянии до тех пор, пока вода не достигнет требуемого уровня. В том случае, если стерилизатор оборудован парогенератором, электромагнитный клапан, с помощью которого регулируется поступление воды в емкость парогенератора (YV12), должен работать аналогичным образом.

- g) Закройте дверцу в зоне загрузки.

h) Проверьте направление вращения насоса. Они должны вращаться по часовой стрелке, если смотреть на них со стороны электродвигателя.

- Водоструйный насос M100: включите соответствующий электромагнитный пускатель KM2 вручную и проверьте направление вращения насоса.
- Водяной насос парогенератора M132: включите соответствующий электромагнитный пускатель KM1 (переведя его из положения "О" в положение "I") и проверьте направление вращения насоса (электромагнитный пускатель должен быть уже включен вследствие работы парогенератора).

В том случае, если вам требуется изменить направление вращения насоса (насосов), необходимо изменить подключение. Для этого необходимо произвести отключение стерилизатора от источника электропитания (с помощью внешнего технологического выключателя) и убедиться в том, что на разъемах подключения стерилизатора к сети электропитания напряжение отсутствует. После этого следует поменять местами двухфазное соединение перед или после этих разъемов. Включите (внешний) выключатель электропитания и проверьте еще раз, в каком направлении будут вращаться насосы.

i) В том случае, если генератор снабжен парогенератором, то включите выключатель питания QF200. Заработает водяной насос M100. Затем, после того как вода достигнет необходимого уровня внутри парогенератора, включите нагревательные элементы, пока давление в парогенераторе не достигнет своего рабочего значения (в диапазоне между 2,7 и 3 бар).

j) Сбросьте давление и откройте служебный запорный клапан системы подачи пара (только для моделей V).

k) Проверьте функционирование дверцы (дверец) путем нажатия на соответствующий запор (запоры) (дверца выгрузки не будет открываться, если ее открывание обусловлено полным завершением процесса стерилизации).

l) Прежде, чем использовать стерилизатор для каких-либо изделий, необходимо выполнить программу Проверки герметичности и любую программу стерилизации в качестве прогревочного цикла (например, проверку деаэрации), для того чтобы удалить воздух и весь остаточный конденсат из технологических линий подвода и трубной обвязки самого стерилизатора. Особое внимание необходимо уделить тому, чтобы были достигнуты заранее установленные значения давления и температуры. При необходимости следует повторить процедуру.

После того, как процесс ввода стерилизатора в эксплуатацию будет завершен, устройство готово к нормальной работе или к проведению любых установочных испытаний и проверок, в которых имеется необходимость.



4. ПРИБОРЫ УПРАВЛЕНИЯ, ВЫВОДА И РЕГИСТРАЦИИ

4.1 СТОРОНА ЗАГРУЗКИ¹

В настоящем разделе описываются различные приборы вывода информации и управления, расположенные на передней панели зоны загрузки. Все эти элементы изображены на рисунке 3.1. Номер, которым обозначается каждый прибор, совпадает с последней цифрой номера соответствующего подраздела.

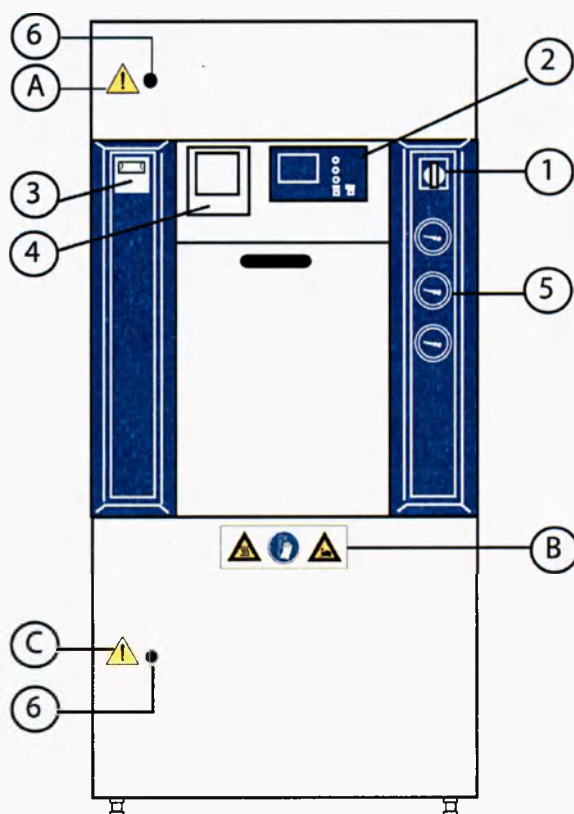


Рисунок 3.1: стерилизатор, передняя панель со стороны загрузки

4.1.1 ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ

Выключатель питания предназначен для подключения стерилизатора к источнику электрического питания и отключению от него. Сразу после включения стерилизатора активизируется режим эксплуатационной готовности. Это означает, что производится нагрев парогенератора для подачи пара, компрессор сжатого воздуха (при наличии) начинает подачу сжатого воздуха, и срабатывают некоторые клапаны.

¹ В стерилизаторах с биологической защитой с двумя дверцами (PCL-3) работы по загрузке и выгрузке могут производиться с обеих сторон, в зависимости от направления рабочего потока. Для унификации номенклатуры мы оставим название «зона загрузки» для обозначения той из сторон, с которой располагается экран выбора программ. В случае стерилизатора с биологической защитой эта зона будет «чистой» зоной. «Зона выгрузки» будет определяться как «загрязненная зона». Для получения более подробной информации смотри разделы 5.1.5, 12.2.5, 12.2.6 и 12.2.7.

В том случае, если вы повернете выключатель питания в положение «выключено» в процессе выполнения устройством цикла стерилизации, то это приведет к автоматическому обесточиванию всего стерилизатора, и цикл стерилизации, таким образом, будет прерван. После повторного включения питания стерилизатор приступит к осуществлению процедуры восстановления, которая позволит завершить текущий цикл и даст возможность открыть дверцу.

В том случае, если питание будет выключено в тот момент, когда устройство производит открытие или закрытие дверцы, дверца будет немедленно зафиксирована независимо от того, в открытом или закрытом положении она в этот момент находится (это относится только к дверцам с автоматическим приводом). Естественно, в этом случае также прекращается подача питания на весь стерилизатор. После включения питания появляется возможность дать устройству команду закрыть дверцу.

4.1.2 ПАНЕЛЬ ОПЕРАТОРА

Со стороны загрузки располагается графический жидкокристаллический дисплей с разрешением 240x128 пикселей и пятью кнопками, который используется для эксплуатации стерилизатора. Он позволяет просматривать некоторые значения и параметры процесса, предупредительные сообщения и сообщения об ошибках, выбирать и запускать отдельные программы, а также вызывать несколько дополнительных меню для получения информации и выполнения настроек.

Три кнопки располагаются сбоку от дисплея, а их функциональное назначение указывается в виде негативного изображения в специально отведенной области дисплея напротив каждой из них. Кнопка [**ESC**] (escape - выход) используется для выхода из меню текущего уровня и возврата в меню более высокого уровня. Кнопка [**OK**] используется для того, чтобы подтвердить получение сообщения на дисплее, ввести или подтвердить какое-либо значение либо перейти к выделенному (негативным изображением) пункту меню.

То действие, которое будет выполнено в результате нажатия любой из трех кнопок, расположенных с правой стороны дисплея, всегда указывается на дисплее рядом с соответствующей кнопкой.

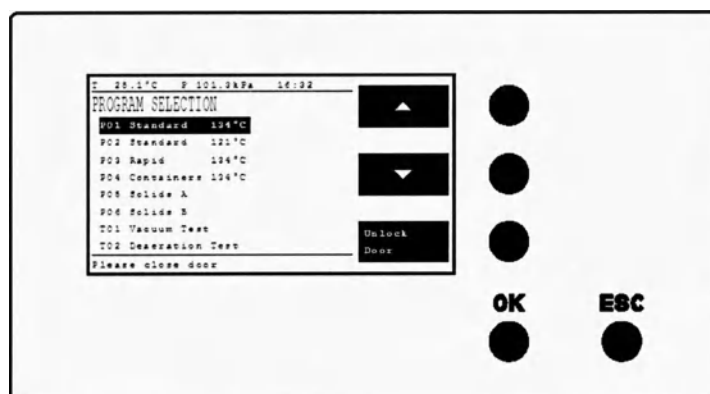


Рисунок 3.2: Передняя панель со стороны загрузки



4.1.3 ЦИФРОВОЕ ПЕЧАТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО

Стерилизаторы модели SC500 снабжены термопечатающим устройством, которое располагается на передней панели со стороны загрузки. В том случае, если это устройство установлено и включено, на нем будут распечатываться параметры и значения точек переключения процесса (давление, температура, время и название этапа), а после завершения процесса – выдаваться оценка и итоговые данные по процессу (например, название программы, дата, продолжительность цикла, сообщения о неисправностях, номер цикла). Кроме того, может (по заказу) устанавливаться катушка, на которую будет наматываться бумага с выводом термопечатающего устройства.

Информация, выдаваемая печатающим устройством, более детально описывается в главе 8.

Технические характеристики встроенного принтера:

- Разрешение: макс. 384 точки на линию
- Скорость печати: макс. 50 мм в секунду
- Тип бумаги: термобумага с внешним покрытием
рулон $\varnothing$ 31 мм x 57,5 мм, толщина < 80 мкм, длина 10 м,
срок архивного хранения – более 11 лет

4.1.4 СИСТЕМА ГРАФИЧЕСКОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПО ЗАКАЗУ)

В качестве дополнительной опции возможно размещение 2- или 3-канальной системы регистрации рядом с дисплеем со стороны загрузки. Такая система осуществляет независимый вывод значений, которые отображаются на передней панели регистратора (например, температура внутри камеры, давление внутри камеры и температура загружаемых изделий). Система регистрации работает постоянно в процессе выполнения каждого цикла. Для получения данных используются независимые датчики температуры и давления.

Аналоговая система регистрации производит графическое отображение на ленте самописца следующих кривых:

Давление	Диапазон:	от 0 до 400 кПа, абсолютное
	Цвет кривой:	ЗЕЛЕНый
Температура:	Диапазон:	от 50 до 150 °C
	Цвет кривой:	КРАСНый для температуры внутри камеры СИНИй для температуры загружаемых изделий

4.1.5 МАНОМЕТРЫ

Манометр показывает величину относительного давления в камере. В качестве опции имеется возможность установки по заказу дополнительных манометров.

- Манометр в камере: диапазон от -1 до +4 бар
- Паровой манометр (по заказу): диапазон от -1 до +5 бар
Показывает давление внутри парогенератора или системе подачи пара – в зависимости от модели
- Измеритель давления сжатого воздуха: (по заказу): диапазон от 0 до 10 бар
Показывает давление подаваемого сжатого воздуха.

Просьба обратить на следующие пиктограммы, которые позволяют идентифицировать манометры:



Рисунок 3.3: Маркировка манометров

4.1.6 ЗАМКИ НА КРЫШКАХ

Замки, которые располагаются со стороны загрузки – один на верхней технологической крышке, а второй на нижней технологической крышке, не позволяют снимать смотровые крышки не уполномоченным на то сотрудникам. Для выполнения любых операций по техническому обслуживанию необходимо открыть замок с помощью ключа, который должен храниться в надежном месте у ответственного сотрудника.

4.2 СТОРОНА РАЗГРУЗКИ²

Ниже приводится перечисление и описание приборов вывода информации и управления, расположенных со стороны выгрузки. Местоположение каждого из этих элементов показано на рисунке 3.4. Так же, как и в случае описания стороны загрузки, номера, обозначающие каждый элемент на рисунке, соответствуют последней цифре номера последующих подразделов.

² Смотри примечание 1.



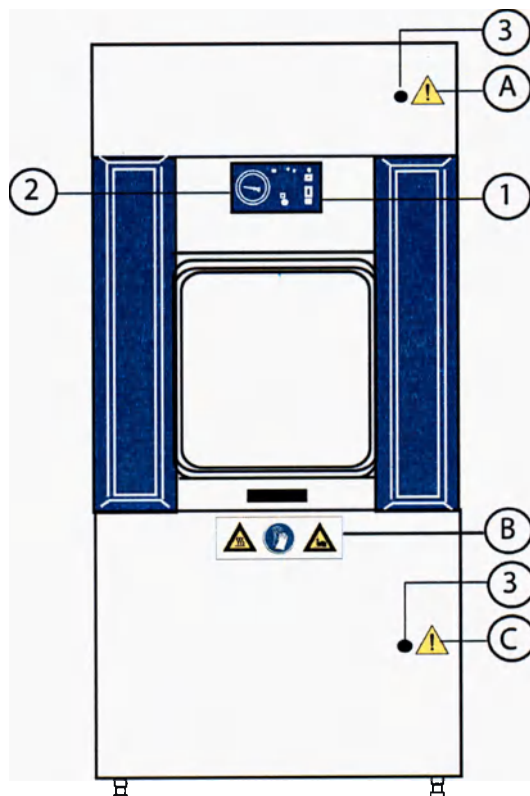


Рисунок 3.4: Передняя панель со стороны выгрузки

4.2.1 ПАНЕЛЬ ОПЕРАТОРА

Со стороны выгрузки у стерилизаторов с двумя дверцами располагаются пять светодиодов, указывающих на состояние стерилизатора, и две кнопки.

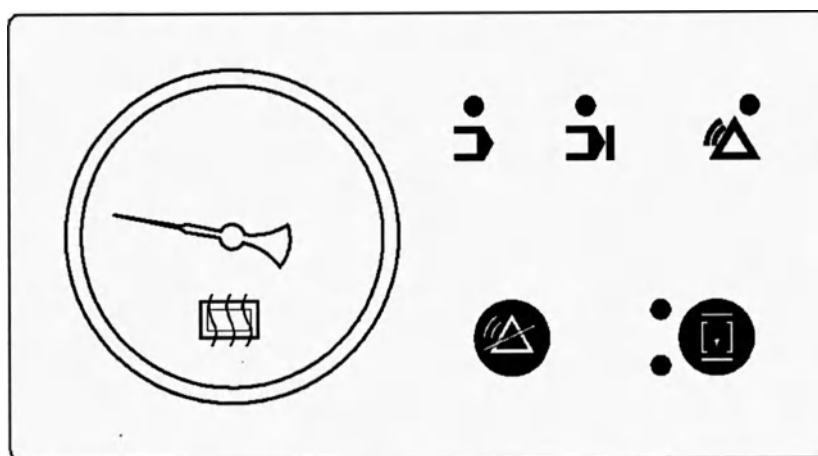


Рисунок 3.5: Панель управления со стороны выгрузки

Эти кнопки и светодиоды имеют следующее назначение.

СВЕТОДИОД, КНОПКА	НАЗНАЧЕНИЕ
	Светодиод желтого цвета, свидетельствующий о том, что выполняется какая-либо программа
	Светодиод зеленого цвета, свидетельствующий о том, что выполнение программы завершено
	Светодиод красного цвета, свидетельствующий о том, что возникла какая-либо опасность или поломка
	Кнопка подтверждения получения сигнала об опасности / поломке
	Светодиоды желтого цвета, свидетельствующие о том, что дверцы заблокированы (верхний светодиод для дверцы загрузки и нижний светодиод для дверцы выгрузки). Кнопка предназначена для того, чтобы открывать и закрывать дверцу выгрузки.

4.2.2 МАНОМЕТР

Манометр показывает величину относительного давления в камере.

4.2.3 ЗАМКИ КРЫШЕК

Замки, которые располагаются со стороны выгрузки – один на верхней технологической крышке, а второй на нижней технологической крышке, не позволяют снимать смотровые крышки не уполномоченным на то сотрудникам. Для выполнения любых операций по техническому обслуживанию необходимо открыть замок с помощью ключа, который должен храниться в надежном месте у ответственного сотрудника.



5 УПРАВЛЕНИЕ ДВЕРЦАМИ

5.1 ОТКРЫТИЕ И ЗАКРЫТИЕ ДВЕРЕЦ

Управление дверцами осуществляется различным способом в зависимости от общего количества дверец и от дополнительных опций, имеющих у каждого стерилизатора. Описание, приведенное ниже, охватывает все возможные рабочие режимы, которыми может обладать ваш стерилизатор. В том случае, если ваш стерилизатор оборудован дверцами, открывающимися вручную (по заказу), то вам следует ознакомиться с главой 12.

5.1.1 СТЕРИЛИЗАТОРЫ С ОДНОЙ ДВЕРЦЕЙ

Дверца стерилизатора может быть открыта и закрыта по вашему желанию при условии, что стерилизатор находится во включенном состоянии и не выполняет никакого цикла либо завершил выполнение процесса.

Для того чтобы открыть дверцу, нажмите кнопку **[open door]** (открыть дверцу). Для того чтобы закрыть дверцу, нажмите кнопку **[close door]** (закрыть дверцу) и не отпускайте ее в течение некоторого времени. Если вы отпустите кнопку, то направление движения дверцы вверх сменится на противоположное, пока вы снова не нажмете на эту кнопку.

Для того чтобы открыть дверцу после завершения процесса, то перед тем, как нажимать кнопку **[open door]** (открыть дверцу), следует сначала нажать кнопку **[OK]** для подтверждения окончания процесса.

5.1.2 СТЕРИЛИЗАТОРЫ С ДВУМЯ ДВЕРЦАМИ

Любая из дверец может быть открыта и закрыта по вашему желанию при условии, что стерилизатор находится во включенном состоянии, и не находится в процессе выполнения цикла, завершил выполнение всех начатых процессов и при этом противоположная дверца находится в закрытом состоянии.

Для того чтобы открыть дверцу загрузки, нажмите кнопку **[open door]** (открыть дверцу) на панели управления со стороны загрузки. Для того чтобы закрыть дверцу загрузки, нажмите кнопку **[close door]** (закрыть дверцу) и не отпускайте ее в течение некоторого времени. Если вы отпустите кнопку, то направление движения дверцы вверх сменится на противоположное, пока вы снова не нажмете на эту кнопку.

Для того чтобы открыть и закрыть дверцу выгрузки, следует нажать кнопку **[U]** на панели управления со стороны выгрузки. При закрытии дверцы следует удерживать кнопку нажатой до тех, пока дверца не окажется в закрытом положении, в противном случае, дверца снова откроется.

После завершения процесса стерилизации дверца выгрузки может быть открыта путем нажатия кнопки **[U]**. Для того чтобы выключить звуковой сигнал и подтвердить

завершение процесса, следует на некоторое время нажать кнопку [▲]. Этот звуковой сигнал может быть также выключен со стороны загрузки.

Для того чтобы открыть дверцу загрузки по окончании процесса стерилизации, нажмите на некоторое время кнопку [OK] для подтверждения окончания процесса, а затем нажмите кнопку [open door].

Положение дверец указывается на стороне выгрузки посредством двух светодиодов – по одному на каждую дверцу. На панели управления со стороны загрузки в том случае, если дверца выгрузки находится в открытом состоянии, на экране дисплея появляется сообщение, которое указывает на то, что противоположная дверца открыта. Для получения дополнительной информации о выводимых на панель управления сообщениях см. главу 4.

5.1.3 СТЕРИЛИЗАТОРЫ С ДВУМЯ НЕЗАВИСИМЫМИ ДВЕРЦАМИ

Когда работа дверец является независимой, то это означает, что уплотнители дверец на стороне загрузки и на стороне выгрузки контролируются и управляются независимо друг от друга. Наличие такой возможности позволяет избежать возникновения потока воздуха, который движется через камеру от нестерильной стороны по направлению к стерильной стороне.

Действия, которые необходимо выполнить, для того чтобы открыть или закрыть дверцы, являются такими же, как и описанные в предыдущем разделе. Единственное отличие заключается в наличии операций по открыванию дверец, выполняемых стерилизатором автоматически.

В тот момент, когда дверца закрыта, расположенный между камерой и дверцей уплотнитель герметизируется с целью обеспечения разделения стерильной и нестерильной зоны. Действия по открыванию и закрыванию дверец включают в себя следующие операции:

- Открывание. Сначала производится разгерметизация уплотнителя дверцы. Затем в течение минуты внутри кожуха уплотнителя создается разрежение, которое позволяет отделить его от дверцы. После этого запирающее устройство выводится из зацепления, и дверца начинает открываться вниз.
- Закрывание. Дверца движется вверх до тех пор, пока она не достигнет закрытого положения. После этого запирающее устройство фиксирует ее в таком положении. Через десять секунд производится герметизация уплотнителя. Если выполнение операции по закрыванию дверцы прерывается посредством нажатия кнопки дверцы после того, как она закрылась, но до того, как была произведена герметизация, то в этом случае процедура создания разрежения в уплотнителе дверцы производиться не будет.

5.1.4 СТЕРИЛИЗАТОРЫ С ДВУМЯ ОБУСЛОВЛЕННЫМИ ДВЕРЦАМИ

В случае стерилизаторов, снабженных двумя обусловленными дверцами, оператору для их открывания и закрывания необходимо выполнить те же действия, которые



описываются выше в соответствующих разделах, как в случае зависимых, так и в случае независимых дверец. При этом, однако, имеются определенные ограничения, налагаемые на возможность открывания и закрывания каждой из дверец, которые описываются далее.

Каждая дверца может открываться и закрываться по желанию оператора при выполнении следующих условий.

- Дверца загрузки.

Дверца загрузки может открываться в том случае, если стерилизатор не находится в состоянии выполнения или завершения какого-либо процесса, а дверца выгрузки при этом является закрытой. Эта дверца не может быть открыта после окончания цикла стерилизации до тех пор, пока не будет открыта и снова закрыта дверца выгрузки, и не будет нажата кнопка **[OK]** для подтверждения того, что процесс завершен. Эту дверцу можно будет открыть только в том случае, если производилось исполнение тестового цикла, либо программа стерилизации оказалась неправильной.

- Дверца выгрузки.

Дверца выгрузки может быть открыта только в том случае, если стерилизатор завершил выполнение процесса стерилизации, и дверца загрузки находится в закрытом состоянии. Эту дверцу невозможно открыть в том случае, если производилось исполнение тестового цикла, либо в цикле стерилизации оказалась ошибка.

5.1.5 СТЕРИЛИЗАТОРЫ С ДВУМЯ ДВЕРЦАМИ С БИОЛОГИЧЕСКОЙ ЗАЩИТОЙ (L3)

В случае стерилизатора L3 с двумя дверцами с биологической защитой действия, которые требуется выполнить оператору для открывания и закрывания дверец, не отличаются от действий, описанных в разделе 5.1.3 (Стерилизаторы с двумя независимыми дверцами). Возможности открывания и закрывания каждой дверцы, тем не менее, обусловлены таким образом, чтобы в каждый момент времени гарантировать, что в чистую зону (зону органов управления) не попадет никакого загрязнения даже в случае неисправности или в результате ненадлежащего функционирования стерилизатора.

В том, что касается функционирования стерилизаторов с двумя дверцами внутри защитной оболочки, то возможность открывания дверцы из «незагрязненной» зоны будет иметься во всех случаях, когда дверца со стороны «загрязненной» зоны открыта и не производилось запуска нормально окончившегося цикла «L3» (без каких-либо сообщений о неисправностях).

Отсюда следует, что:

- стандартные программы (кроме L3, только в случае смешанных стерилизаторов) могут быть выбраны и запущены только в том случае, если материалы загружались в стерилизатор со стороны «незагрязненной» зоны. Это происходит в том случае, если после того, как последний цикл стерилизации завершился

нормальным образом, дверца с «незагрязненной» стороны вообще не открывалась (и камера стерилизатора, таким образом, не была загрязнена);

- программы L3 могут запускаться в любой момент времени, вне зависимости от того, какие последние операции с дверцами выполнялись перед этим;
- тестовые программы следует использовать таким же образом, как и стандартные программы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. В случае производства загрузки со стороны загрязненной зоны (или каждого открытия дверцы загрязненной зоны в любой момент после завершения цикла), открывание дверцы со стороны чистой зоны НЕ БУДЕТ ВОЗМОЖНО НИ В КАКИХ СЛУЧАЯХ, пока цикл L3 выполняется правильно (без сообщения о неисправностях).

Обычно загрузка должна производиться со стороны загрязненной области, с которой располагается панель управления. Тем не менее, на таких стерилизаторах возможны и другие конфигурации загрузки/выгрузки; для получения дополнительной информации смотри прилагающуюся таблицу.



ЗОНА ЗАГРУЗКИ	ТИП ЦИКЛА	СООБЩЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ	РЕЗУЛЬТАТ	ЗОНА ВЫГРУЗКИ	OTHER LOADING AREA
ЗОНА L3 (ЗАГРЯЗНЕННАЯ)	L3	ДА	НЕПРАВИЛЬНЫЙ процесс	ЗОНА L3 (ЗАГРЯЗ.)	ЗОНА L3 (ЗАГРЯЗ.)
		НЕТ	Правильный процесс	ЗОНА L3 (ЗАГРЯЗ.)	ЗОНА L3 (ЗАГРЯЗ.)
				ЧИСТАЯ ЗОНА	ЗОНА L3 (ЗАГРЯЗ.)
					ЧИСТАЯ ЗОНА
	N-L3, T	---	Возможности выбирать и запускать данные циклы не имеется	---	---
ЧИСТАЯ ЗОНА	L3	ДА	НЕПРАВИЛЬНЫЙ процесс	ЧИСТАЯ ЗОНА	ЧИСТАЯ ЗОНА
		НЕТ	Правильный процесс	ЗОНА L3 (ЗАГРЯЗ.)	ЗОНА L3 (ЗАГРЯЗ.)
				ЧИСТАЯ ЗОНА	ЗОНА L3 (ЗАГРЯЗ.)
					ЧИСТАЯ ЗОНА
	N-L3	ДА	НЕПРАВИЛЬНЫЙ процесс	ЧИСТАЯ ЗОНА	ЧИСТАЯ ЗОНА
		НЕТ	Правильный процесс	ЗОНА L3 (ЗАГРЯЗ.)	ЗОНА L3 (ЗАГРЯЗ.)
				ЧИСТАЯ ЗОНА	ЗОНА L3 (ЗАГРЯЗ.)
					ЧИСТАЯ ЗОНА
	T	ДА	НЕПРАВИЛЬНЫЙ процесс	ЧИСТАЯ ЗОНА	ЗОНА L3 (ЗАГРЯЗ.)
		НЕТ	Правильный процесс		ЧИСТАЯ ЗОНА

5.1.6 ИНДИКАТОРЫ СОСТОЯНИЯ ДВЕРЦА

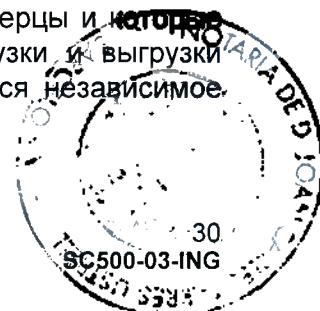
Со стороны загрузки на экране дисплея появляется соответствующая надпись, если противоположная дверца находится в открытом состоянии.

На панели в зоне выгрузки состояние дверец указывается посредством двух светодиодов желтого цвета, располагающихся рядом кнопкой дверцы []. Верхний светодиод загорается в том случае, если дверца со стороны загрузки находится в закрытом и заблокированном состоянии, а нижний светодиод загорается в том случае, если дверца со стороны выгрузки находится в закрытом и заблокированном состоянии.

5.2 СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ДВЕРЦА

У каждой дверцы, вне зависимости от того, имеется ли у данного стерилизатора одна дверца или две дверцы, имеются следующие приспособления и функциональные возможности, предназначенные для обеспечения безопасности (очевидно, что в случае стерилизаторов, у которых имеется только одна дверца, все нижеперечисленное относится только к одной дверце).

- 1) Страховочное приспособление останавливает процесс закрывания дверцы в том случае, если на ее пути возникает какое-либо препятствие (величина усилия $> 150 \text{ Н}$).
- 2) Дверцы имеют защиту против открывания в тот момент, когда они находятся под давлением. Специальное устройство препятствует открыванию дверцы при нажатии на соответствующую кнопку в том случае, если давление внутри камеры превышает атмосферное давление (приблизительно 200 мбар).
- 3) Не имеется возможности запустить выполнение какого-либо процесса или начать подачу пара в камеру или под кожух до тех пор, пока обе дверцы не будут закрыты и заблокированы. Нахождение в закрытом состоянии контролируется специальным выключателем, а также положением запирающего устройства. В том случае, если автоматически управляемая дверца не достигнет крайнего положения по истечению определенного интервала времени после подачи команды на ее закрывание, она снова будет возвращена в открытое положение, на экране дисплея появится сообщение о невыполненной команде.
- 4) В том случае, если любая дверца оказывается незакрытой или разблокированной либо если давление в уплотнителе дверцы становится слишком низким, то любой процесс, который проводится в данный момент, останавливается, и подача пара в камеру или кожух прекращается. Герметичность уплотнителя контролируется автоматически в ходе выполнения процесса. В тех стерилизаторах, у которых имеется по две дверцы и ~~каждый~~ ^{каждая} должны обеспечивать герметичность между сторонами загрузки и выгрузки помимо газоплотной разделительной стенки, также допускается независимое



выполнение операций активирования, деактивирования и контроля за состоянием соответствующих уплотнителей.

- 5) Стандартная система оценки хода выполнения процесса определяет возникновение необоснованного или слишком высокого значения давления или температуры внутри камеры, а также необоснованного или слишком высокого значения температуры внутри кожуха. Камера, помимо этого, также оборудована сертифицированным предохранительным клапаном.

5.3 СИСТЕМА ВЗАИМНОГО КОНТРОЛЯ ДВЕРЕЦ

В стерилизаторах с двумя дверцами системы управления каждой дверцей связаны между собой таким образом, что они не позволяют ни при каких обстоятельствах одновременно открывать сразу обе дверцы. Это означает, что ни одна из дверей не может быть открыта в том случае, если вторая дверца в этот момент также находится в открытом состоянии либо нажата соответствующая кнопка для ее открывания.

6. РАБОЧЕЕ МЕНЮ

6.1 СТРУКТУРА МЕНЮ

После включения стерилизатора на дисплее в течение нескольких секунд выводится экран инициализации. После этого на экране появляется меню верхнего уровня "MENU" (в том случае, если этого не произошло, следует нажать кнопку [**ESC**] несколько раз или один раз в течение не менее 2 секунд). Те пункты меню, которые могут быть выбраны, показаны на рисунке:



Рисунок 6.1: Экран инициализации

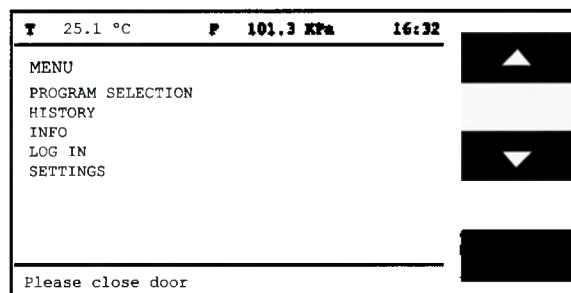


Рисунок 6.2: Экранное представление меню

Для того чтобы выбрать один из пунктов меню, его необходимо выделить с помощью кнопок «стрелка вверх» и «стрелка вниз», а затем нажать кнопку [**OK**].

На экране всегда выводится некоторая информация. Эта информация касается температуры внутри камеры, давления внутри камеры и текущего времени. Величина абсолютного давления представляется в виде четырехзначного числа в килопаскалях. При нормальных условиях внешней среды выводится значение абсолютного давления, приблизительно составляющее 101.3 кПа.

$1 \text{ бар} = 10^5 \text{ Н/м}^2 = 10^5 \text{ Па} = 100 \text{ кПа} = 1000 \text{ гПа} = 1000 \text{ мбар} = 750 \text{ мм. рт. ст.}$

6.2 ВЫБОР ПРОГРАММЫ

В меню "Program Selection" (выбор программы) имеется возможность выбрать любую из имеющихся в наличии программ. Для перехода от одной программы к другой вы можете воспользоваться кнопками со стрелками. При нажатии кнопки [**OK**] будет выбрана отмеченная программа, которая выделяется с помощью негативного изображения.



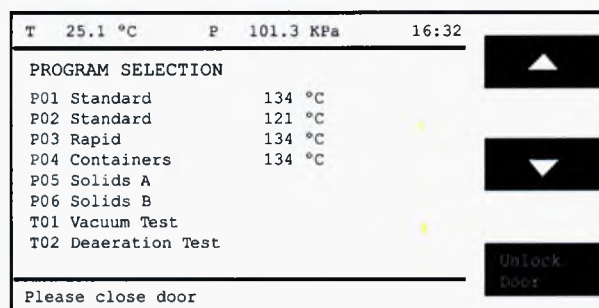


Рисунок 6.3: Экран выбора программы

При условии, что дверца находится в закрытом положении, и на экран не выводится более никаких дополнительных сообщений или уведомлений о неисправностях, выбранная программа может быть запущена посредством нажатия кнопки [**OK**]. В случае отдельных программ возможно появление предупредительного сообщения, получение которого должно быть подтверждено.

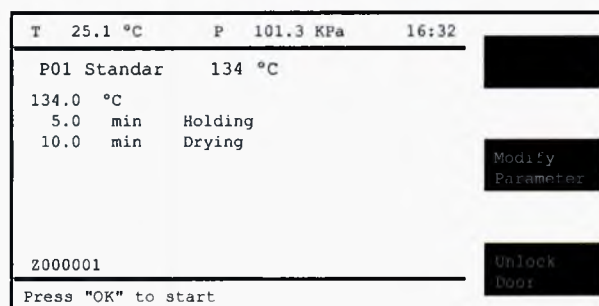


Рисунок 6.4: Экран запуска программы

Некоторые программы допускают внесение изменений в некоторые из своих параметров, в особенности, если это дополнительные программы. Данная операция защищена паролем. Более подробную информацию о дополнительных программах можно найти в главе 12.

6.3 МЕНЮ "HISTORY"

Меню "History" (история) позволяет просматривать наиболее важную информацию и параметры последних 50 циклов. Более того, имеется возможность распечатать информацию о цикле при условии наличия установленного принтера.

6.4 МЕНЮ "INFO"

Меню "Info" (информация) дает возможность вывести для просмотра информацию о типе стерилизатора, его производителе, версии программного обеспечения и последние сообщения о неисправностях.

6.5 МЕНЮ “LOG IN”

В меню “Log In” (регистрация) производится запрос на ввод пароля для получения доступа к следующему пункту меню, который имеет название “Program Parameters” (параметры программы). Такие изменяемые параметры описываются в главе 12. После ввода пароля и нажатия кнопки [**Log In**] (регистрация), на экран выводится уровень подтвержденного пароля. Этот уровень остается действительным до тех пор, пока не будет введен новый пароль, или стерилизатор не будет выключен.

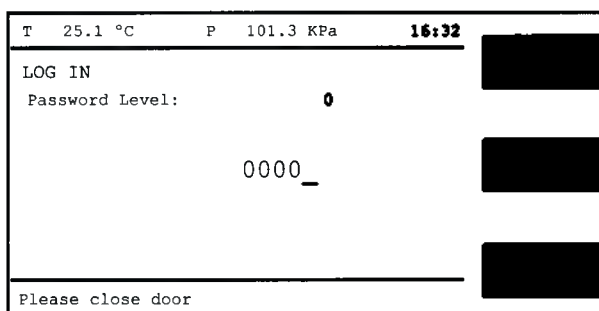


Рисунок 6.5: Экран регистрации

6.6 МЕНЮ “SETTINGS”

В меню “Settings” (установки) имеется возможность выбрать следующие пункты.

6.6.1 МЕНЮ “DATE”

В меню установки даты имеется возможность задания текущей даты (дня, месяца и года).

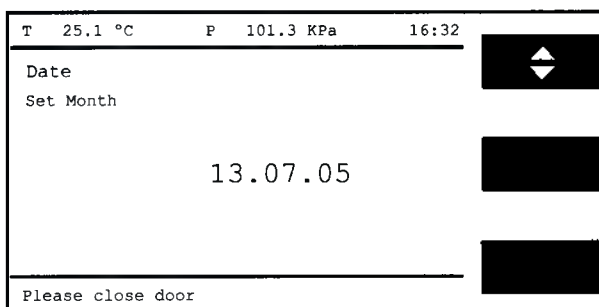


Рисунок 6.6: Экран установки даты

6.6.2 МЕНЮ “TIME”

В меню установки времени имеется возможность задания текущего времени (часов и минут).



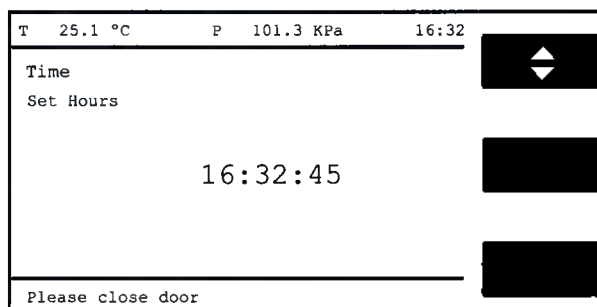


Рисунок 6.7: Экран задания времени

6.6.3 МЕНЮ “ENERGY SAVING”

В меню установки режима энергосбережения имеется возможность включения и выключения режима энергосбережения. При переходе в режим энергосбережения стерилизатор будет отключать свои нагревательные элементы после того, как его нахождение в режиме ожидания превысит один час.

6.6.4 МЕНЮ “BUZZER”

Данное меню позволяет включать и выключать режим подачи звукового сигнала (опция). В случае включения данного режима окончание цикла сопровождается подачей длительного звукового сигнала. Аналогичный звуковой сигнал генерируется в случае возникновения какой-либо неисправности. Сигнал отключается посредством нажатия кнопки [OK] .

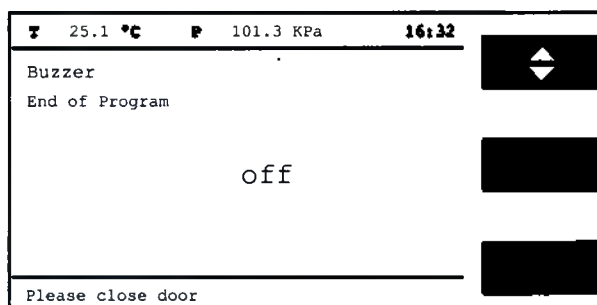


Рисунок 6.8: Экран режима подачи звукового сигнала

6.6.5 МЕНЮ “PRINTER”

Меню “Printer” (принтер) позволяет производить включение и выключение встроенного печатающего устройства, а также включать и выключать режим автоматической распечатки. В том случае, если будет установлен режим автоматической распечатки, то печатающее устройство будет выдавать распечатку, синхронизированную по времени с выполняющимся циклом; в том случае, если режим автоматической распечатки будет выключен, то распечатка будет производиться только после окончания выполнения программы.

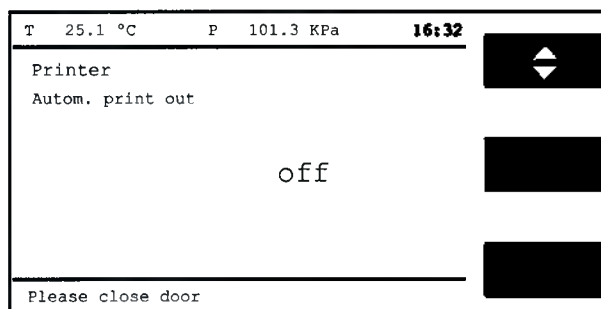


Рисунок 6.9: Printer Screen

6.6.6 МЕНЮ “LANGUAGE”

Данное меню позволяет осуществлять выбор языка как для вывода на экран, так и для вывода на принтер.

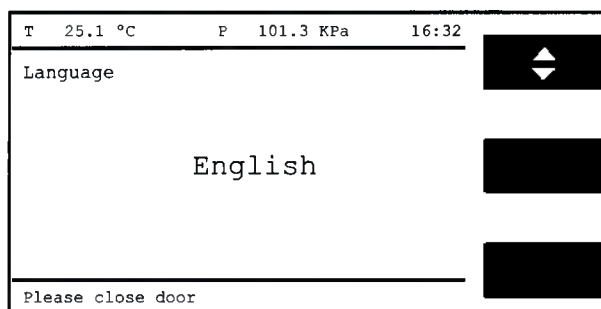


Рисунок 6.10: Экран задания языка

6.7 МЕНЮ “PROGRAM SETTINGS”

В меню “Program Settings” (программные установки) имеется возможность изменять определенные параметры процесса.

В стандартных программах и некоторых дополнительных программах (P01 / P02 / P03 / P04 / P11 / P12) имеется возможность изменять только температуру кожуха в период ожидания и в период проведения сушки. Дополнительно имеется возможность при желании увеличивать продолжительность сушки и время выдержки. Имеется возможность объединения программ в блоки, и, кроме того, можно включать и выключать режим выдачи соответствующего пояснительного текста на экран перед началом выполнения программы.

В программе Open Liquids (жидкости в открытых сосудах, P13) имеется возможность изменять температуру кожуха в процессе ожидания. Помимо этого, имеется также возможность изменять время выдержки и температуру охлаждения. Эта программа **может объединяться в блоки, и, кроме того, имеется возможность** включать и **выключать режим выдачи соответствующего пояснительного текста на** экран перед началом ее выполнения.

В программах (T01 / T02 / T03 / T04) настраиваемые параметры отсутствуют.



Возможные изменения для дополнительных программ (P05 / P06 / P07 / P08 / P09 / P10) стерилизации твердых и жидких объектов описываются в главе 12.



Рисунок 6.11: Экраны задания программных установок

7. СТАНДАРТНЫЕ ПРОГРАММЫ

7.1 ПРОГРАММА T01 ИСПЫТАНИЙ НА ВАКУУМ

Программа "Vacuum Test" ("Испытаний на вакуум") или "Air leakage test" ("Проверка воздухопроницаемости") разработана для проверки того, что паровой стерилизатор закрывается герметично. Ее использование позволяет удостовериться в том, что проникновение воздуха в камеру стерилизатора в те моменты, когда там создается вакуум, не превышает такого уровня, который мог бы препятствовать поступлению пара к загрузке стерилизатора и служить причиной возможного повторного загрязнения загрузки стерилизатора в процессе сушки. Максимально допустимое увеличение давления в течение 10-минутного тестового периода не может превышать 1,3 кПа.

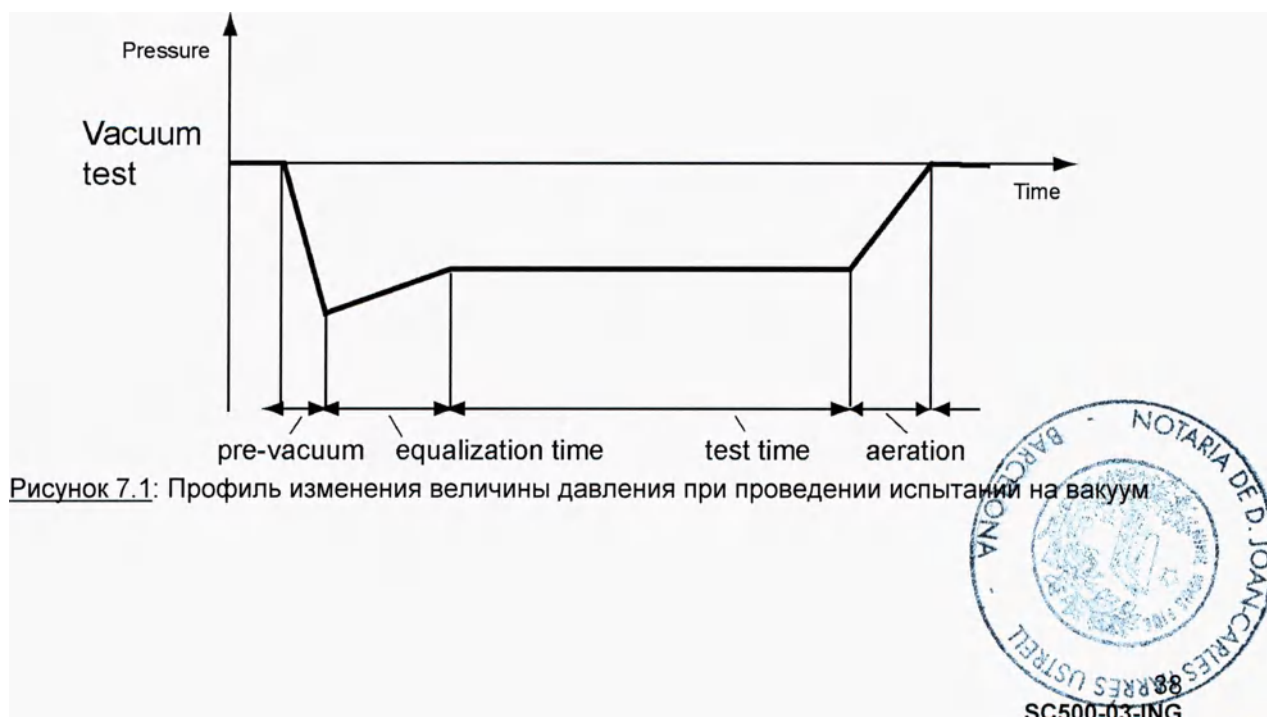
Продолжительность испытаний на вакуум составляет приблизительно 30 минут.

Рекомендуется производить испытания на вакуум ежедневно перед началом эксплуатации стерилизатора.

Для получения правильных результатов испытания на вакуум должны проводиться на холодном устройстве. Если стерилизатор находится в нагретом состоянии, то испытания на вакуум могут закончиться неудачей вследствие испарения остаточного конденсата. При необходимости следует провести повторные испытания, для того чтобы убедиться в правильности полученных результатов.

Перед началом выполнения программы на экран дисплея выводится сообщение, которое напоминает о том, что сейчас начнется выполнение тестовой программы. Это позволяет избежать использования данной программы для стерилизации медицинских инструментов по ошибке.

Получить информацию о точках переключения и других параметрах данной программы вы можете в главе 13.



7.2 ПРОГРАММА T02 ИСПЫТАНИЙ НА ДЕАЭРАЦИЮ

Испытания на деаэрацию предназначены для того, чтобы продемонстрировать, что удаление воздуха прошло успешно.

Для проведения этого теста необходим стандартный тестовый набор и химический индикатор.

Данная программа в значительной степени соответствует стандартной программе "Standard 134°C". Однако время выдержки в ней уменьшено до 3,5 минут, для того чтобы адаптировать программу к характеристикам химического индикатора.

Для воспроизводимости результатов испытаний на деаэрацию необходимо предварительно нагреть стерилизатор. Поэтому ежедневные испытания на деаэрацию должны проводиться после выполнения программы предварительного нагрева.

ЗАМЕЧАНИЕ

Испытания на деаэрацию не позволяют определить количественные характеристики утечек. Следовательно, они могут заменять испытания на вакуум.

Перед началом выполнения программы на экран дисплея будет выведено предупредительное сообщение, напоминающее пользователю о том, что запускается проверочная программа. Это должно предотвратить непреднамеренное использование данной программы для стерилизации медицинских инструментов.

Получить информацию о точках переключения и других параметрах данной программы вы можете в главе 13.

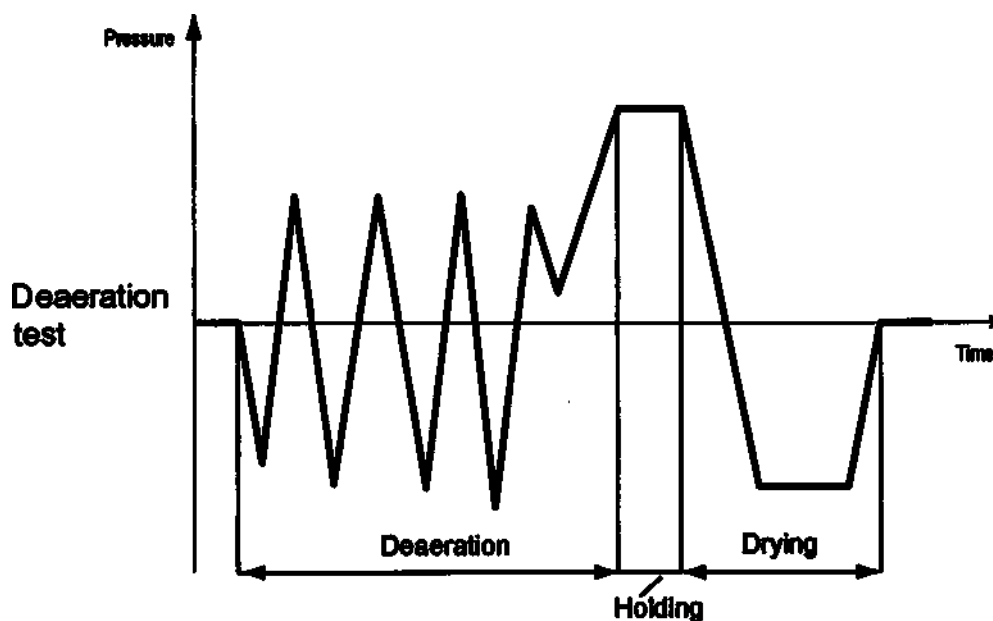


Рисунок 7.2: Профиль изменения величины давления при проведении испытаний на деаэрацию

7.2.1 ИСПЫТАНИЯ НА ДЕАЭРАЦИЮ ДЛЯ ПОРИСТЫХ ПРЕДМЕТОВ

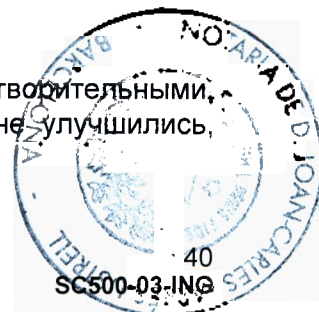
Испытания на деаэрацию для пористых предметов, или тест Боуи и Дика, должны производиться с использованием определенного стандартного тестового набора. Подходящие для испытаний тестовые наборы определяются в стандарте EN 285: 1996, статья 26.1. Такой тестовый набор может быть приготовлен в соответствии с приводимыми ниже инструкциями, а также инструкциями производителя индикатора.

- Тестовый набор должен состоять прямых белых хлопковых простынь размером 90x120 см. Количество нитей в основе ткани, приходящееся на один сантиметр, должно составлять 30 ± 6 штук, а количество нитей в утке ткани должно быть 27 ± 5 штук.
- Куски ткани должны быть выстираны вне зависимости от того, являются ли они новыми или старыми. Они не должны иметь пропитки различными кондиционирующими ткань агентами. После стирки простыни должны быть высушены, а затем проветрены на воздухе при температуре окружающей среды $15-25^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 30-70% в течение как минимум одного часа. После этого простыни следует сложить до размеров приблизительно 22x30 см и положить их друг на друга так, чтобы их высота составила приблизительно 25 см после надавливания рукой.
- В том случае, если стопка простыней будет использоваться немедленно (в течение 1 часа после того, как она была подготовлена), необходимо поместить химический индикатор класса В, соответствующий требованиям стандарта EN 867-3 внутрь простыни, находящейся примерно в середине стопки. Компания MATACHANA предоставляет простыни для проведения теста Боуи и Дика при 134°C в коробках по 50 штук (код товара 85444.1). В том случае, если стопка не подлежит немедленному использованию, ее следует хранить в условиях окружающей среды, как описано выше, без применения индикатора.
- Заверните стопку простынь в такую же простыню и свяжите ее стерилизационной лентой с шириной не более 25 мм.
- Общий вес такой стопки должен быть равен $7 \text{ кг} \pm 10\%$.

После проведения испытаний оценка состояния индикатора и, следовательно, проникновения пара, производится путем сравнения изменения цвета простыни с индикатором в соответствии с инструкциями производителя химического индикатора. Изменение цвета индикатора должно быть одинаковым по всем местам его нанесения. Плохие результаты могут быть получены по следующим причинам.

- В процессе удаления воздуха не была достигнута необходимая степень разрежения.
- Имеется место просачивания воздуха и, следовательно, приток воздуха в камеру стерилизации на этапах создания в ней разрежения.
- Присутствие неконденсирующихся газов в подаваемом паре.

В том случае, если результаты испытаний являются неудовлетворительными, испытания необходимо повторить. В том случае, если результаты не улучшились,



необходимо отыскать причину неудовлетворительных результатов, прежде чем продолжать эксплуатацию стерилизатора.

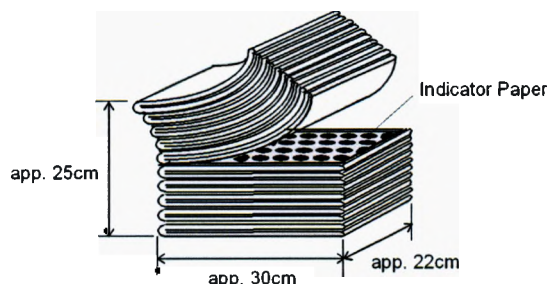


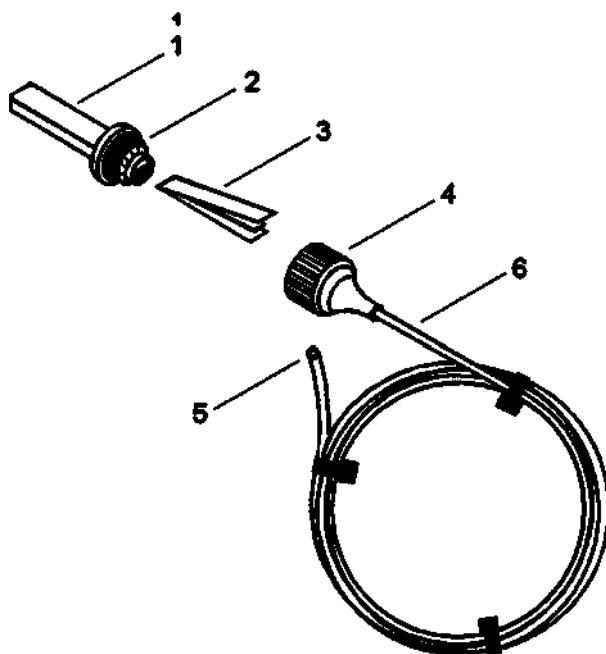
Рисунок 7.3: Стандартная стопка для испытаний

7.2.2 ИСПЫТАНИЯ НА ДЕАЭРАЦИЮ ДЛЯ ПОЛЫХ ПРЕДМЕТОВ

В том случае, если предполагается осуществлять стерилизацию, в основном, медицинских инструментов, в особенности инструментов, имеющих сложную конструкцию и пустоты (таких как эндоскопы, инструменты для минимально инвазивной хирургии и т.д.), мы рекомендуем производить испытания на деаэрацию с использованием Устройства проверки процесса (Process Challenge Device, PCD) в качестве дополнения к стандартной тестовой стопке или вместо нее. Устройства проверки процесса, пригодные для проведения испытаний с полыми инструментами, описываются в стандарте EN 867-5.

Устройство проверки процесса (Process Challenge Device, PCD) представляет собой проверочное устройство, состоящее из спиральной трубки с капсулой. Химический индикатор, в соответствии с требованиями стандарта EN 867-3, должен помещаться внутрь капсулы. После этого устройство проверки (обернутое или необернутое) должно быть помещено в пустую камеру таким образом, чтобы капсула и открытый конец трубки и капсула располагались в геометрическом центре, например, на перевернутой корзине. Такой комплект для проведения испытаний на деаэрацию и проникновение пара можно заказать у компании MATACHANA (код 78699.1). В комплект входит устройство проверки, 100 химических индикаторов и руководство по использованию.

После проведения испытаний индикатор должен свидетельствовать об удовлетворительных результатах этих испытаний в соответствии с тем, как это определено производителем индикатора. В случае получения неудовлетворительных результатов следует проанализировать те же самые причины, которые были приведены для случая пористых предметов.



- 1 Капсула (для установки индикатора)
- 2 Уплотнитель
- 3 Химический индикатор
- 4 Резьбовое соединение
- 5 Открытый конец
- 6 Тефлоновая трубка; $d_i = 2$ мм; длина = 150 см

Рисунок 7.4: Устройство проверки со спиральной трубкой (PCD)

7.3 СТАНДАРТНАЯ ПРОГРАММА P01 НА 134°C

Стандартная программа на 134°C предназначена для стерилизации пористых материалов и металлических инструментов, а также полых предметов со сложной структурой, обернутых в одно- или двухслойную упаковку из бумажных или пластиковых пакетов, и любых других предметов, которые способны выдержать нагрев до температуры 137°C. Эта программа, лучше всего подходит для стерилизации текстильных изделий и инструментов.

Прежде чем приступать к проведению любых процессов стерилизации, все инструменты необходимо подвергнуть тщательной очистке. Указания, касающиеся надлежащей очистки, упаковки и загрузки инструментов, содержатся в главе 8. Максимальная загрузка составляет 8,5 кг на один стерилизационный модуль.

Продолжительность цикла зависит от веса и характера загрузки, а также от начальной температуры камеры. Используя внутреннюю процедуру оптимизации управления, система управления имеет возможность изменить значения настраиваемых параметров в зависимости от веса загрузки. За счет этого удастся добиться наименьшей продолжительности циклов. Общая длительность цикла составляет приблизительно 35 минут, включая десять минут, затрачиваемых на сушку. Если камера изначально имеет низкую температуру, то продолжительность цикла может оказаться несколько больше.

Стерилизатор поставляется с завода с заданным временем выдержки, ~~равным 5~~ минутам (с возможностью его увеличения до 60 минут), и временем сушки, ~~равным 10~~ минутам (с возможностью его увеличения до 30 минут).



Дополнительно, если в нем предусмотрена опция «Контроль воздухопроницаемости в процессе работы» ("In Process Leak Monitoring", IPLM), стерилизатор может проводить испытания на воздухопроницаемость в течение этапа сушки. В том случае, если система обнаруживает повышение давления, превышающее допустимое значение, на экран выводится сообщение о неисправности. Более подробную информацию о различных опциях можно найти в главе 12.

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

Дополнительно выполняемая на этапе сушки опция «Контроль воздухопроницаемости в процессе работы» (IPLM) не заменяет собой Испытаний на вакуум.

Получить информацию о точках переключения и других параметрах данной программы вы можете в главе 13.

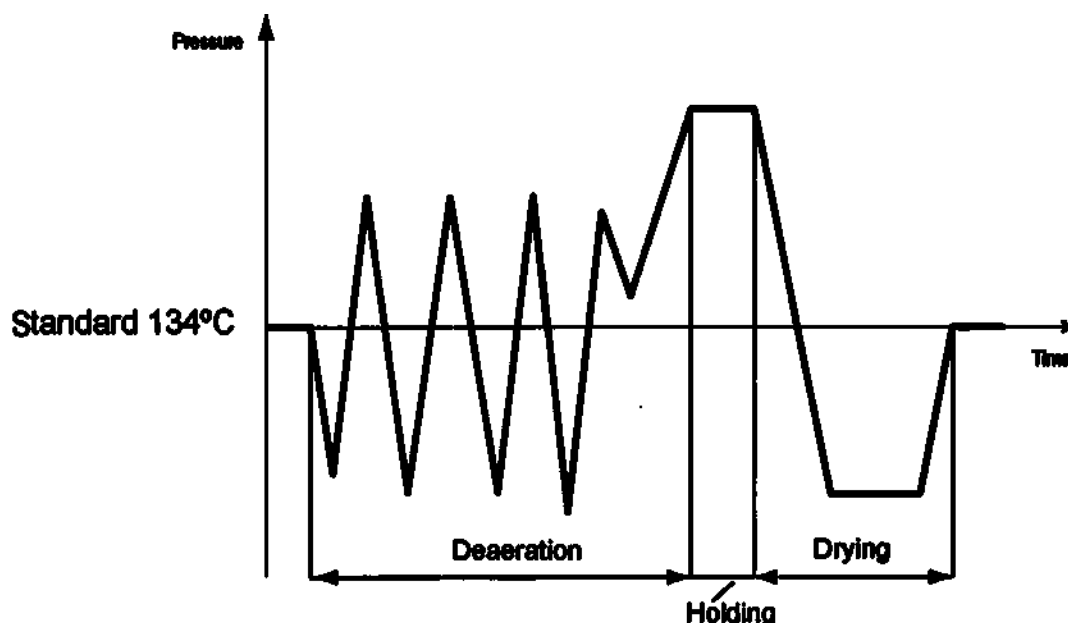


Рисунок 7.5: Профиль изменения давления стандартной программы на 134°C

7.4 СТАНДАРТНАЯ ПРОГРАММА P02 НА 121°C

Стандартная программа на 121°C предназначена для стерилизации изделий, изготовленных из чувствительных к нагреву материалов, таких как резина или латекс, обернутых в одно- или двухслойную упаковку, а также перчаток и любых других предметов, которые способны выдержать нагрев до температуры 124°C. Эта программа специально предназначена для таких изделий, которые не могут выдержать температуру стерилизации, используемую в рамках других программ (134°C).

Прежде чем приступить к проведению любых процессов стерилизации, все инструменты необходимо подвергнуть тщательной очистке. Указания, касающиеся надлежащей очистки, упаковки и загрузки инструментов, содержатся в главе 8. Максимальная загрузка составляет 8,5 кг на один стерилизационный модуль.

Продолжительность цикла зависит от веса и характера загрузки, а также от начальной температуры камеры. Используя внутреннюю процедуру оптимизации управления, система управления имеет возможность изменить значения настраиваемых параметров в зависимости от веса загрузки. За счет этого удастся добиться наименьшей продолжительности циклов. Общая длительность цикла составляет приблизительно 45 минут, включая 10 минут, затрачиваемых на сушку. Если камера изначально имеет низкую температуру, то продолжительность цикла может оказаться несколько больше.

Стерилизатор поставляется с завода с заданным временем выдержки, равным 15 минутам (с возможностью его увеличения до 60 минут), и временем сушки, равным 10 минутам (с возможностью его увеличения до 30 минут).

Дополнительно, если в нем предусмотрена опция «Контроль воздухопроницаемости в процессе работы» ("In Process Leak Monitoring", IPLM), стерилизатор может проводить испытания на воздухопроницаемость в течение этапа сушки. В том случае, если система обнаруживает повышение давления, превышающее допустимое значение, на экран выводится сообщение о неисправности.

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

Дополнительно выполняемая на этапе сушки опция «Контроль воздухопроницаемости в процессе работы» (IPLM) не заменяет собой Испытаний на вакуум.

Получить информацию о точках переключения и других параметрах данной программы вы можете в главе 13.

РЕКОМЕНДАЦИЯ

Для того чтобы избежать перегрева, перед запуском цикла с температурой 121°C после цикла с температурой 134°C (или после проведения Испытаний на деаэрацию) необходимо сделать перерыв в течение 5 минут, открыв, при наличии такой возможности, дверцу.

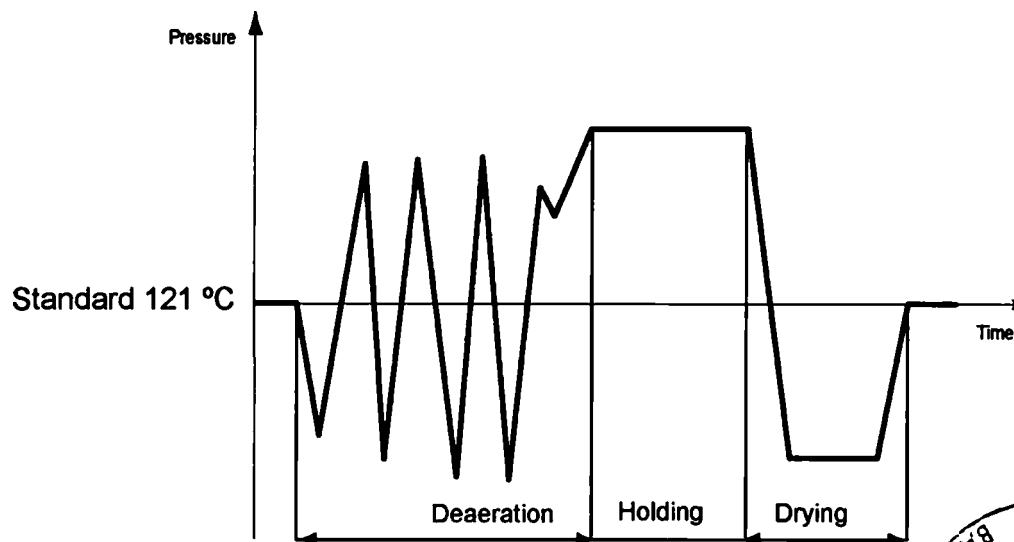
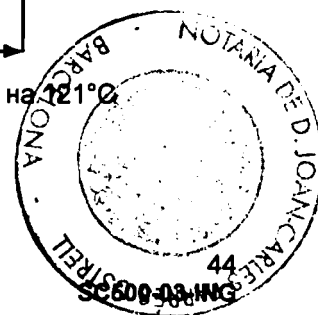


Рисунок 7.6: Профиль изменения давления стандартной программы на 121°C



7.5 БЫСТРАЯ ПРОГРАММА P03 НА 134°C

Быстрая программа предназначена для стерилизации необернутых цельнотелых инструментов (но не полых изделий), размещенных на перфорированном поддоне, при условии, что они в состоянии выдержать нагрев до 137°C. Поскольку стерилизуемые в этом случае изделия не имеют никакой обертки, то они должны быть использованы немедленно после стерилизации.

ВНИМАНИЕ

Быстрая программа на 134°C не предназначена для стерилизации товаров предназначенных для продажи, поскольку допускает стерилизацию изделий без обертки. Однако для отдельных изделий она обеспечивает такую же стерилизационную безопасность (SAL 10-6), как и стандартная программа, исключая тем самым возможность передачи инфекции от одного пациента к другому.

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ



Быстрая программа не является стандартной с точки зрения стандарта EN 285, поскольку она оказывается непригодна для стерилизации обернутых изделий. Перед запуском этой программы на экран дисплея выводится информационное сообщение, которое предупреждает о том, что это специальная программа. Для того чтобы процесс мог быть запущен, получение этого сообщения должно быть подтверждено оператором.

Прежде чем приступать к проведению любых процессов стерилизации, все инструменты необходимо подвергнуть тщательной очистке. Указания, касающиеся надлежащей очистки, упаковки и загрузки инструментов, содержатся в главе 8. Максимальная загрузка составляет 8,5 кг на один стерилизационный модуль.

Продолжительность цикла зависит от веса и характера загрузки, а также от начальной температуры камеры. Используя внутреннюю процедуру оптимизации управления, система управления имеет возможность изменить значения настраиваемых параметров в зависимости от веса загрузки. За счет этого удастся добиться наименьшей продолжительности циклов. Общая длительность цикла составляет приблизительно 25 минут, включая 3 минуты, затрачиваемые на сушку. Если камера изначально имеет низкую температуру, то продолжительность цикла может оказаться несколько больше.

Стерилизатор поставляется с завода с заданным временем выдержки, равным 5 минутам (с возможностью его увеличения до 60 минут), и временем сушки, равным 3 минутам (с возможностью его увеличения до 30 минут).

Получить информацию о точках переключения и других параметрах данной программы вы можете в главе 13.

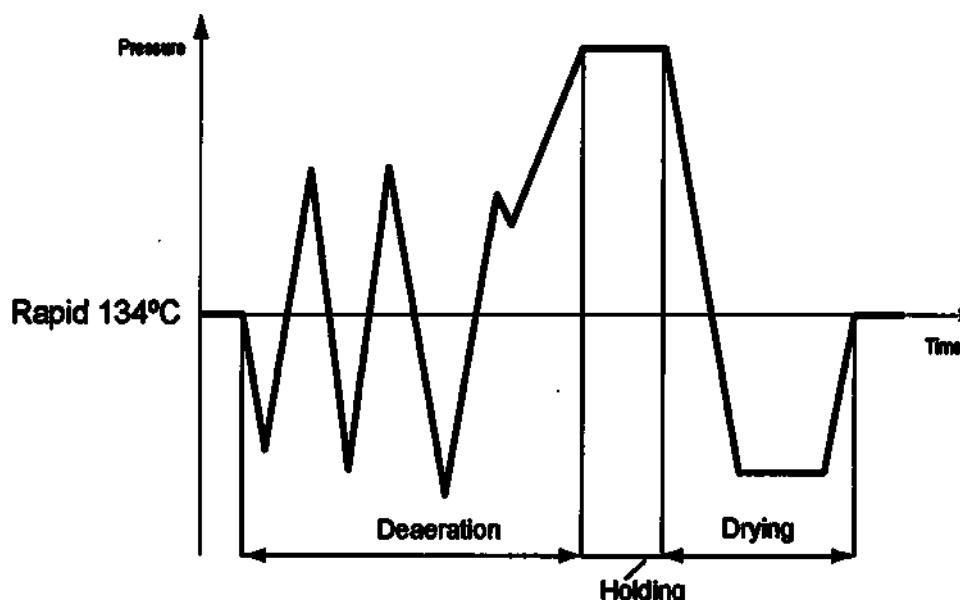


Рисунок 7.7: Профиль изменения давления быстрой программы на 134°C

7.6 ПРОГРАММА ДЛЯ КОНТЕЙНЕРОВ P04 НА 134°C

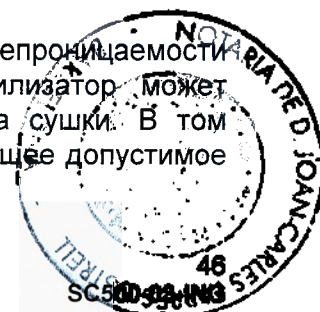
Программа для контейнеров предназначена для стерилизации металлических изделий и пористых материалов, а также полых инструментов сложной структуры – как обернутых, так и размещенных в корзинах или контейнерах. Загружаемые изделия должны быть в состоянии выдерживать температуры до 137°C. Эта программа, прежде всего, применяется для стерилизации инструментов, находящихся в корзинах или контейнерах.

Прежде чем приступить к проведению любых процессов стерилизации, все инструменты необходимо подвергнуть тщательной очистке. Указания, касающиеся надлежащей очистки, упаковки и загрузки инструментов, содержатся в главе 8. Максимальная загрузка составляет 12 кг на один стерилизационный модуль.

Продолжительность цикла зависит от веса и характера загрузки, а также от начальной температуры камеры. Используя внутреннюю процедуру оптимизации управления, система управления имеет возможность изменить значения настраиваемых параметров в зависимости от веса загрузки. За счет этого удастся добиться наименьшей продолжительности циклов. Общая длительность цикла составляет приблизительно 45 минут, включая 10 минут, затрачиваемые на сушку. Если камера изначально имеет низкую температуру, то продолжительность цикла может оказаться несколько больше.

Стерилизатор поставляется с завода с заданным временем выдержки, равным 5 минутам (с возможностью его увеличения до 60 минут), и временем сушки, равным 10 минутам (с возможностью его увеличения до 30 минут).

Дополнительно, если в нем предусмотрена опция «Контроль воздухопроницаемости в процессе работы» ("In Process Leak Monitoring", IPLM), стерилизатор может проводить испытания на воздухопроницаемость в течение этапа сушки. В том случае, если система обнаруживает повышение давления, превышающее допустимое



значение, на экран выводится сообщение о неисправности. Более подробную информацию о различных опциях можно найти в главе 12.

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

Дополнительно выполняемая в процессе стерилизации опция «Контроль воздухонепроницаемости в процессе работы» (IPLM) не заменяет собой Испытаний на вакуум.

Получить информацию о точках переключения и других параметрах данной программы вы можете в главе 13.

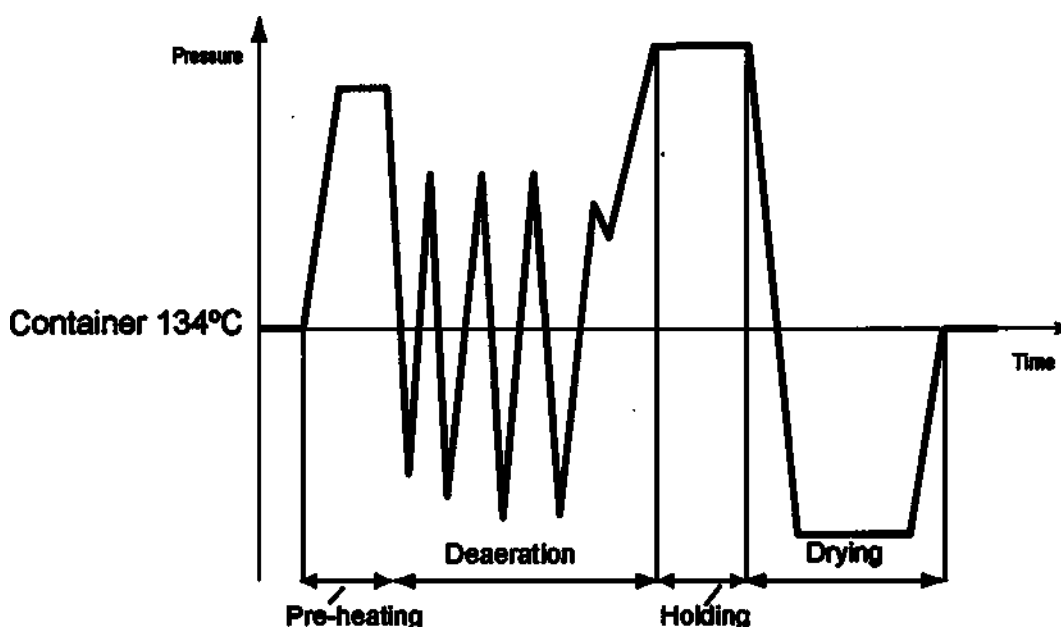


Рисунок 7.8: Профиль изменения давления программы для контейнеров на 134°C

7.7 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРОГРАММЫ

7.7.1 ПРОГРАММА T03 НАСТРОЙКИ ДЕТЕКТОРА ВОЗДУХА / ПРОГРАММА T04 ИСПЫТАНИЙ ДЕТЕКТОРА ВОЗДУХА НА ВАКУУМ (ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ)

Дополнительно стерилизатор может оборудоваться детектором воздуха, которые позволяет определять, поступают ли в стерилизатор содержащиеся в паре неконденсирующиеся газы, а также не остается ли в стерилизаторе после стадии удаления воздуха стерилизационного цикла количества воздуха, достаточных для того, чтобы повлиять на эффективность стерилизационного процесса.

Стерилизатор генерирует сообщение о неисправности (которое выводится на экран дисплея и включается в распечатку протокола на принтере). Такие газы могут поступать в стерилизатор вследствие просачивания воздуха при нарушении герметичности или вследствие низкого качества подаваемого пара.

Детектор воздуха представляет собой нагреваемую паром трубку, соединенную с камерой стерилизатора. Температура, определяемая внутри трубки, дает информацию о содержании воздуха, CO₂ и т.д. в паре. Детектор воздуха должен быть подключен и отрегулирован техническим специалистом для тех программ, для которых он предназначен.

Для калибровки детектора воздуха применяются Программы настройки детектора воздуха. Для внесения изменений в такие программы требуется подтверждение пароля определенного уровня.

Программа настройки детектора воздуха (T03) используется с целью определения количества воздуха или других неконденсирующихся газов, которое необходимо для того, чтобы температура внутри стопки текстильных изделий оказалась ниже на 2°C по сравнению с температурой отводной трубы или теоретической температурой (рассчитанной на основании давления в камере, наполненной насыщенным паром). Для эмуляции просачивания воздуха используется игольчатый клапан. Величина отклонения температуры датчика детектора воздуха от температуры датчика выпускного трубопровода, определяемая в результате проведения этих испытаний, будет использоваться впоследствии программами стерилизации для определения наличия воздуха.

Программа испытаний детектора воздуха на вакуум (T04) представляет собой испытания на вакуум, используемые для определения скорости потока воздуха, поступающего через игольчатый клапан детектора воздуха.

Процедура калибровки соответствует описанной в стандарте EN 285, глава 21.

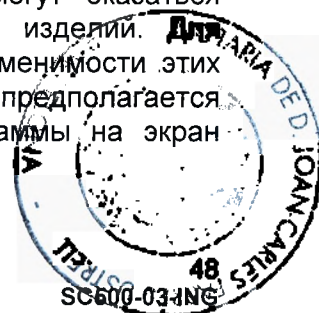
7.7.2 ПРОГРАММА R05 ДЛЯ ЦЕЛЬНОТЕЛЫХ ИЗДЕЛИЙ А / ПРОГРАММА R06 ДЛЯ ЦЕЛЬНОТЕЛЫХ ИЗДЕЛИЙ В / ПРОГРАММА R07 ДЛЯ ЦЕЛЬНОТЕЛЫХ ИЗДЕЛИЙ С (ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ)

Программы для цельнотелых изделий используются для стерилизации цельнотелых инструментов. Такие параметры, как температура стерилизации, продолжительность стерилизации, число этапов деаэрации (фракционирование), скорость увеличения давления и скорость уменьшения давления, могут изменяться, для того чтобы соответствовать требованиям, которые предъявляются к процессу стерилизации заказчиком. Существует возможность включения в них таких опций, как непрерывное повторение, сушка продувкой паром, проверка воздухопроницаемости (IPLM), использование детектора воздуха и стадии предварительного нагрева.

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ



Программы для цельнотелых изделий не являются стандартными программами, соответствующими стандарту EN 285. В зависимости от используемых программ конкретных установок, они могут оказаться непригодными для проведения стерилизации определенных изделий. Для практического их использования необходимо убедиться в применимости этих программ для типичных вариантов загрузки, которые предполагается стерилизовать с их помощью. Перед запуском такой программы на экран



дисплея будет выведено информационное сообщение, предупреждающее о том, что данная программа является особенной. Для того чтобы запустить процесс стерилизации, получение этого сообщения необходимо подтвердить.

Для выполнения этих программ может потребоваться определенное дополнительное оборудование в зависимости от параметров процесса.

Получить информацию о точках переключения и других параметрах данной программы вы можете в главе 13.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Поскольку изменение и настройка параметров таит в себе определенный риск снижения эффективности процесса стерилизации, следует изменять значения только тех параметров, для которых предпосылки и последствия таких изменений хорошо известны. По этой причине процедура задания параметров защищена специальным паролем. В любом случае, рекомендуется обращаться за консультациями к производителю либо к уполномоченным специалистам.

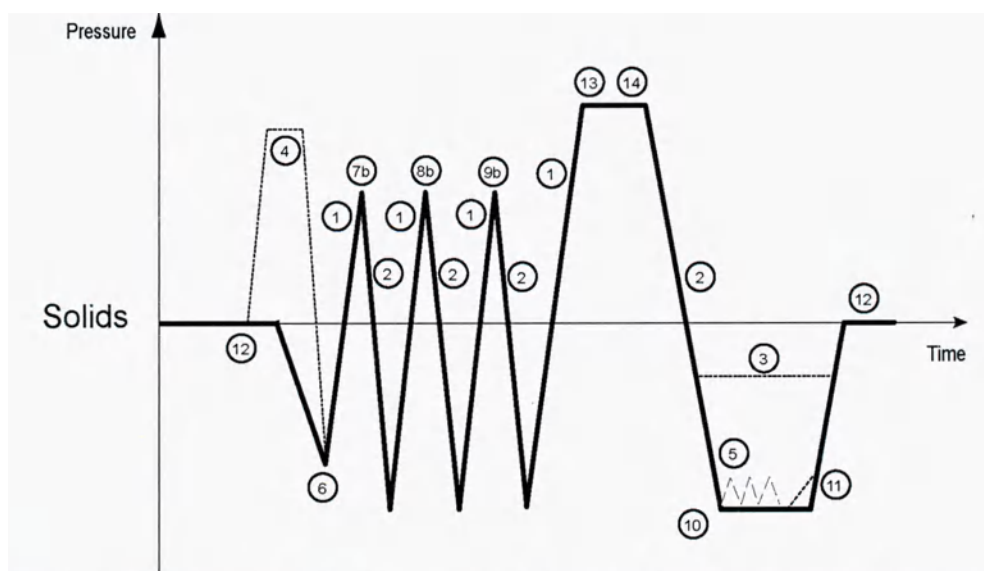


Рисунок 7.9: Профиль изменения давления программ для цельнотелых изделий

Ниже можно найти информацию, касающуюся некоторых параметров:

Общие	Давление	Температура	Время / Счетчик
Разрешить / заблокировать	Скорость увеличения (1b)	Нагрев (12)	Предварительный этап 1 (7a)
Сообщение	Скорость уменьшения (2b)	Выдержка (13a)	Предварительный этап 2 (8a)
Непрерывное выполнение	Нагрев (4b)	Сушка (10c)	Предварительный этап 3 (9a)
Скорость увеличения (1a)	Предварительная откачка воздуха (6)	(Выбор температуры Pt-100) (16)	Нагрев (4c)
Скорость уменьшения (2a)	Высокое давление 1 (7b)		Выдержка (13b)
Пониженная скорость (3)	Низкое давление 1 (7c)		Сушка (10b)

уменьшения давления			
Предварительный нагрев (4a)	Высокое давление 2 (8b)		Испытания IPLM (11c)
Продувка паром (5)	Низкое давление 2 (8c)		Детектор воздуха (14b)
Проверка воздухопроницаемости (11a)	Высокое давление 3 (9b)		
Детектор воздуха (14a)	Низкое давление 3 (9c)		
L3 (15)	Сушка (10a)		
	Увеличение IPLM (11b)		

- **Общие.** К этому виду относятся все общие параметры, которые имеются у программ для цельнотелых изделий. В случае активизации одного из таких параметров может возникнуть необходимость задать некоторые из других разделов. Следующие параметры не оказывают влияния на структуру процесса:

- Enable (разрешить). Этот параметр включает и выключает программу. Если данному параметру присвоено значение ON (включить), то программу можно увидеть и выбрать в меню выбора программ (этот параметр виден только на уровне доступа "Administrator" [администратор]).
- Locked (заблокировать). Этот параметр позволяет заблокировать или разблокировать разрешенную программу. Заблокированные программы будут скрыты в меню выбора программ (этот параметр виден только на уровне доступа "Leader" [ведущий]).
- Note (сообщение). В том случае, если этому параметру присвоено значение ON (включить), после нажатия кнопки запуска данной программы на экран дисплея будет выведено информационное сообщение. Для того чтобы запустить процесс, оператору необходимо подтвердить получение данного сообщения.
- Continuous Repetition (непрерывное повторение). Выполнение программы будет повторяться в автоматическом режиме. После нажатия кнопки запуска программы на экран дисплея будет выведено число повторений цикла.

- **Давление.** Все значения давления в этом разделе представляют собой абсолютные значения (в диапазоне 0 - 4000 мбар). Параметры "Increase Rate" (скорость увеличения), "Decrease Rate" (скорость уменьшения), "Heating Up" (нагрев) и "Increase IPLM" (увеличение IPLM) оказывают какое-либо влияние только в том случае, если соответствующим параметрам из раздела ОБЩИЕ присвоено значение ON (включить). Параметры "High Pressure x" (высокое давление x) и "Low Pressure x" (низкое давление x) оказывают влияние только в том случае, если значение соответствующего параметра "Pre-Phase x" (предварительный этап x) в разделе Время / Счетчик является отличным от нуля.

- **Температура.** Параметры "Heating Up" (нагрев) и "Drying" (сушка) используются для задания температуры кожуха. Система управления использует параметр "Heating Up" (нагрев) в режиме ожидания и после завершения процесса. Система управления использует параметр "Drying" (сушка) на этапе сушки.

- **Время / Счетчик.** Параметры "Pre-Phase x" (предварительный этап x) представляют собой счетчики; все остальные параметры имеют значение в единицах времени. Такие параметры, как "Heating Up" (нагрев), "IPLM Test" (испытания IPLM) и "Air Detector" (детектор воздуха) оказывают влияние только в том случае, если соответствующие им параметры из раздела ОБЩИЕ имеют значение ON (включить).



Параметр	Название	Описание
1 a/b	Increase Rate (Скорость увеличения)	Параметры 1a (ON/OFF – включить/выключить) и 1b (мбар/сек.) позволяют задавать максимальную скорость увеличения давления. Когда этот параметр имеет значение ON (включить), то скорость увеличения давления на предварительных этапах ограничивается до тех пор, пока не произойдет перехода к этапу выдержки при заданном значении. Система управления рассчитывает среднюю скорость увеличения давления за последние 5 секунд. В том случае, если полученное в результате выполнения расчетов значение оказывается больше установленной величины, то клапан подачи пара в камеру перекрывается до тех пор, пока вычисленное значение не окажется меньше заданного. Применение. Специально предназначен для изделий, чувствительных к величине давления.
2 a/b	Decrease Rate (Скорость уменьшения)	Параметры 2a (ON/OFF – включить/выключить) и 2b (мбар/сек.) позволяют устанавливать максимальную скорость уменьшения давления. Когда этот параметр имеет значение ON (включить), то скорость уменьшения давления ограничивается на предварительных этапах и при сбросе давления перед этапом сушки. Система управления рассчитывает среднюю скорость уменьшения давления за последние 5 секунд. В том случае, если полученное в результате выполнения расчетов значение оказывается больше установленной величины, то вакуумный клапан перекрывается до тех пор, пока вычисленное значение не окажется меньше заданного. Вакуумный насос работает постоянно. Замечание. Скорость уменьшения давления при первоначальном получении вакуума не может быть изменена. Применение. Специально предназначен для изделий, чувствительных к величине давления.
3	Reduced Pressure Decrease (Пониженная скорость уменьшения давления)	В случае, если данному параметру присвоено значение ON (включить), то снижение давления на предварительных этапах и снижение давления перед этапом сушки производится с помощью специального клапана с уменьшенным поперечным сечением вместо стандартного вакуумного клапана. В процессе сушки давление в камере регулируется с помощью значения постоянного давления, определяемого параметром 10a. Замечание. Параметр 2 позволяет дополнительно понизить скорость уменьшения давления. Замечание. Скорость уменьшения давления при первоначальном получении вакуума не может быть изменена. Применение. Специально предназначен для изделий, чувствительных к величине давления.

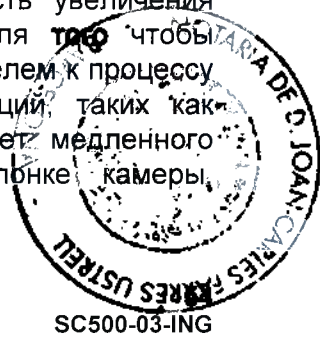


Параметр	Название	Описание
4 a/b/c	Pre-Heating (Предварительный нагрев)	В том случае, когда параметру 4a присвоено значение ON (включить), процесс начинается с этапа предварительного нагрева. Это делается для того, чтобы нагреть изделия с помощью пара. На этом этапе давление в камере поддерживается на постоянном уровне, величина которого определяется значением параметра 4b. Продолжительность этапа предварительного нагрева определяется значением параметра 4c. Выпускной клапан непрерывного действия открывается в том случае, когда давление в камере становится больше 1200 мбар. В конце этого этапа производится снижение давления до атмосферного уровня. Скорость уменьшения давления ограничена, чтобы избежать возникновения турбулентности в резервуаре с подаваемой водой. Эта скорость уменьшения давления не зависит от значения параметра 2b. Замечание. Скорость уменьшения давления после этапа предварительного нагрева не может быть изменена. Применение. Для улучшения процедуры сушки при осуществлении стерилизации больших загрузок в контейнерах.
5	Steam Flush (Продувка паром)	В том случае, если данному параметру присвоено значение ON (включить), то перед этапом сушки будет выполнен этап продувки паром. На этом этапе в камеру будет подано 5 порций пара. После подачи каждой порции пара следует этап восстановления продолжительностью 2,5 минуты. Вакуумный клапан и вакуумный насос работают при этом непрерывно. Замечание. Количество порций пара и продолжительность периода восстановления не могут быть изменены. Применение. Для улучшения результатов этапа сушки.
6	Prevacuum (Предварительная откачка воздуха)	Точка переключения при первоначальном получении вакуума.
7 a/b/c	Pre-Phase 1 (Предварительный этап 1)	Предварительные этапы для удаления воздуха разбиты на три блока. Каждый такой блок обладает собственным независимым набором параметров. Параметр 7 используется для описания блока 1. Блок 1 характеризуется точкой переключения высокого давления (7b), характеризуется точкой переключения низкого давления (7c) и счетчиком числа повторений (7a). В том случае, если счетчик равен нулю, то весь блок будет пропущен.
8 a/b/c	Pre-Phase 2 (Предварительный этап 2)	Предварительные этапы для удаления воздуха разбиты на три блока. Каждый такой блок обладает собственным независимым набором параметров. Параметр 8 используется для описания блока 2. Блок 2 характеризуется точкой переключения высокого давления (8b), характеризуется точкой переключения низкого давления (8c) и счетчиком числа повторений (8a). В том случае, если счетчик равен нулю, то весь блок будет пропущен.
9 a/b/c	Pre-Phase 3 (Предварительный этап 3)	Предварительные этапы для удаления воздуха разбиты на три блока. Каждый такой блок обладает собственным независимым набором параметров. Параметр 9 используется для описания блока 3. Блок 3 характеризуется точкой переключения высокого давления (9b), характеризуется точкой переключения низкого давления (9c) и счетчиком числа повторений (9a). В том случае, если счетчик равен нулю, то весь блок будет пропущен.
10 a/b/c	Drying (Сушка)	Параметр 10a определяет точку переключения для перехода к этапу сушки. Продолжительность этапа сушки определяется параметром 10b. Температура кожуха в процессе сушки устанавливается в соответствии со значением параметра 10c.

Параметр	Название	Описание
11 a/b/c	Leak Monitor (Проверка воздухонепрони- цаемости)	Существует возможность проведения проверки воздухонепроницаемости на этапе проведения сушки. Для этого параметру 11a должно быть присвоено значение ON (включить). Максимально допустимое увеличение давления на этом этапе определяется параметром 11b. В том случае, когда система регистрирует рост давления выше допустимого максимального значения, включается сигнал тревоги. Продолжительность проведения проверки задается параметром 11c. Замечание. Эти испытания проводятся на этапе сушки. Необходимо следить за тем, чтобы продолжительность процесса сушки всегда была больше, чем продолжительность испытаний.
12	Heating Up (Нагрев)	Этот параметр используется контроллером температуры кожуха в режиме ожидания и после завершения процесса.
13 a/b	Holding (Выдержка)	Параметр 13a определяет температуру стерилизации. Эта температура используется для расчета соответствующего давления на этапе выдержки. Продолжительность выдержки задается параметром 13b.
14 a/b	Air Detector (Детектор воздуха)	Если использование детектора воздуха разрешено путем присваивания параметру 14 значения ON (включить), то через 2,5 минуты после начала выполнения этапа выдержки производится оценка сигнала, поступающего с детектора воздуха. Продолжительность оценки определяется значением параметра 14b. В том случае, если система обнаруживает отклонение температуры от значений Pt100 камеры и Pt100 детектора воздуха большее, чем заданное значение, то включается тревожный сигнал. При использовании этой опции необходимо позаботиться о том, чтобы пороговое значение включения тревожного сигнала было заблаговременно рассчитано с помощью программы калибровки детектора и записано в память системы.
15	L3	Если данная опция установлена и активизирована посредством присваивания параметру 15 значения ON (включить), то пар для повышения давления подается через днище камеры. После завершения времени выдержки сначала производится сброс нагретого конденсата. Отработанный воздух пропускается через стерильный фильтр до успешного завершения выдержки.
16	PT100 Selection (Выбор температуры PT100)	Этот параметр определяет контролируемые точки PT100 (для камеры / загрузки / камеры и загрузки). Например, время выдержки начинает отсчитываться в тот момент, когда самая холодная точка PT100 достигает температуры проведения стерилизации. В процессе выдержки ни для одной точки PT100 не допускается отклонение температуры более чем на 1,5K.

7.7.3 ПРОГРАММА P08 ДЛЯ ЖИДКОСТЕЙ А / ПРОГРАММА P09 ДЛЯ ЖИДКОСТЕЙ В / ПРОГРАММА P10 ДЛЯ ЖИДКОСТЕЙ С (ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ)

Программы для жидкостей используются для стерилизации жидкостей, находящихся как в открытых, так и в закрытых сосудах. Температура стерилизации, продолжительность стерилизации, температура охлаждения, скорость увеличения давления и скорость уменьшения давления могут изменяться, для того чтобы соответствовать тем требованиям, которые предъявляются пользователем к процессу стерилизации. Имеется возможность использования различных опций, таких как смешивание пара с воздухом, принудительное охлаждение за счет медленного снижения давления, активное охлаждение в кожухе или заслонке камеры.



SC500-03-ING

непрерывное выполнение, определяемое через F0 время выдержки и противодействие.

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ



Программы для жидкостей не являются стандартными в соответствии со стандартом EN 285. В зависимости от значений отдельных параметров процесса эти программы могут оказаться непригодными для стерилизации некоторых материалов. Для практического их использования необходимо убедиться в применимости этих программ для типичных вариантов загрузки, которые предполагается стерилизовать с их помощью. Перед запуском такой программы на экран дисплея будет выведено информационное сообщение, предупреждающее о том, что данная программа является особенной. Для того чтобы запустить процесс стерилизации, получение этого сообщения необходимо подтвердить.

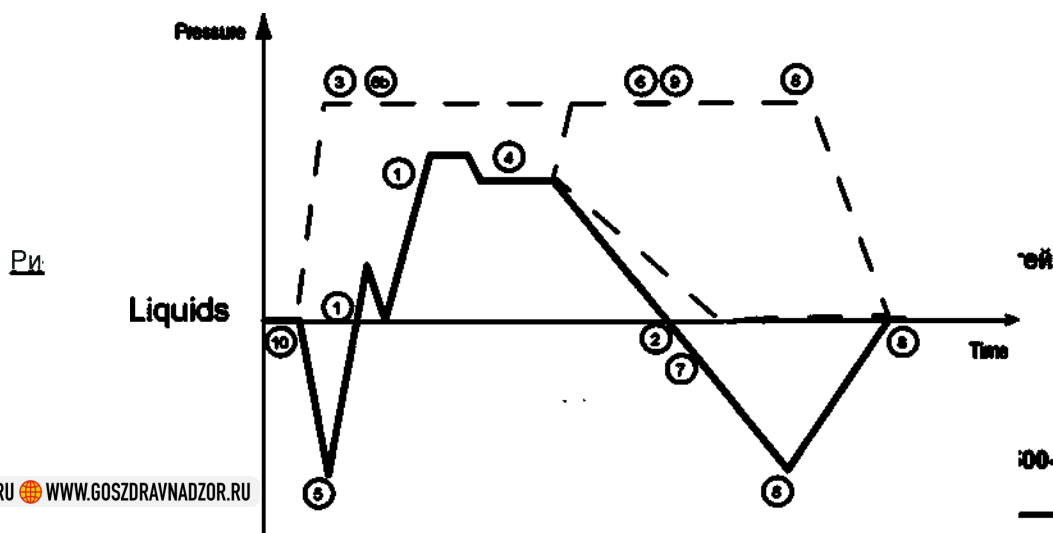
Для выполнения этих программ может потребоваться определенное дополнительное оборудование в зависимости от параметров процесса.

Для запуска этих программ необходимо иметь, по крайней мере, один температурный датчик для загрузки. Перед запуском такой программы в специальный сосуд с жидкостью должен быть помещен датчик температуры продукта. Этот сосуд должен подвергаться максимальным температурным перепадам в ходе выполнения программы (отношение объема к поверхности). Датчик температуры продукта не должен касаться стенок этого эталонного сосуда.

Получить информацию о точках переключения и других параметрах данной программы вы можете в главе 13.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Поскольку изменение и настройка параметров таит в себе определенный риск снижения эффективности процесса стерилизации, следует изменять значения только тех параметров, для которых предпосылки и последствия таких изменений хорошо известны. По этой причине процедура задания параметров защищена специальным паролем. В любом случае, рекомендуется обращаться за консультациями к производителю либо к уполномоченным специалистам.



Ниже приводится некоторая информация о значениях параметров:

Общие	Давление	Температура	Время / Счетчик
Разрешить / заблокировать	Скорость увеличения (1b)	Нагрев (10)	Выдержка (4b)
Сообщение	Скорость уменьшения (2b)	Выдержка (4a)	Значение F0 (4d)
Непрерывное выполнение	Предварительная откачка воздуха (5)	Охлаждение (8)	
Скорость увеличения (1a)	Противодавление (6b)	(Выбор температуры Pt-100) (12)	
Скорость уменьшения (2a)			
Смесь пар / воздух (3)			
Значение F0 (4c)			
Пониженная скорость уменьшения давления (7)			
Непосредственное охлаждение (9)			
Противодавление (6a)			
L3 (11)			
Продувка воздухом (13)			

- **Общие.** К этому виду относятся все общие параметры, которые имеются у программ для жидких продуктов. В случае активизации одного из таких параметров может возникнуть необходимость задать некоторые из других разделов. Следующие параметры не оказывают влияния на структуру процесса:

- Enable (разрешить). Этот параметр включает и выключает программу. Если данному параметру присвоено значение ON (включить), то программу можно увидеть и выбрать в меню выбора программ (этот параметр виден только на уровне доступа "Administrator" [администратор]).
- Locked (заблокировать). Этот параметр позволяет заблокировать или разблокировать разрешенную программу. Заблокированные программы будут скрыты в меню выбора программ (этот параметр виден только на уровне доступа "Leader" [ведущий]).
- Note (сообщение). В том случае, если этому параметру присвоено значение ON (включить), после нажатия кнопки запуска данной программы на экран дисплея будет выведено информационное сообщение. Для того чтобы запустить процесс, оператору необходимо подтвердить получение данного сообщения.
- Continuous Repetition (непрерывное выполнение). Выполнение программы будет повторяться в автоматическом режиме. После нажатия кнопки запуска программы на экран дисплея будет выведено число повторений цикла.

- **Давление.** Все значения давления в этом разделе представляют собой абсолютные значения (в диапазоне 0 - 4000 мбар). Параметры "Increase Rate" (скорость увеличения), "Decrease Rate" (скорость уменьшения) и "Counter Pressure" (противодавление) оказывают какое-либо влияние только в том случае, если соответствующим параметрам из раздела ОБЩИЕ присвоено значение ON (включить).



- **Температура.** Параметр "Heating Up" (нагрев) используется для задания температуры кожуха. Система управления использует параметр "Heating Up" (нагрев) в режиме ожидания. Перед началом этапа «охлаждения» система управления нагревом кожуха отключается.

- **Время / Счетчик.** Время выдержки может быть определено посредством задания фиксированного времени выдержки или посредством значения F0. Для того чтобы время выдержки определялось значением F0, параметру "F0-value" (значение F0) из раздела ОБЩИЕ должно быть присвоено значение ON (включить).

Параметр	Название	Описание
1 a/b	Increase Rate (Скорость увеличения)	Параметры 1a (ON/OFF – включить/выключить) и 1b (мбар/сек.) позволяют задавать максимальную скорость увеличения давления. Когда этот параметр имеет значение ON (включить), то скорость увеличения давления на предварительных этапах ограничивается до тех пор, пока не произойдет перехода к этапу выдержки при заданном значении. Система управления рассчитывает среднюю скорость увеличения давления за последние 5 секунд. В том случае, если полученное в результате выполнения расчетов значение оказывается больше установленной величины, то клапан подачи пара в камеру перекрывается до тех пор, пока вычисленное значение не окажется меньше заданного. Применение. Специально предназначен для изделий, чувствительных к величине давления.
2 a/b	Decrease Rate (Скорость уменьшения)	Параметры 2a (ON/OFF – включить/выключить) и 2b (мбар/сек.) позволяют устанавливать максимальную скорость уменьшения давления. Когда этот параметр имеет значение ON (включить), то скорость уменьшения давления ограничивается на предварительных этапах и при сбросе давления перед этапом охлаждения. Система управления рассчитывает среднюю скорость уменьшения давления за последние 5 секунд. В том случае, если полученное в результате выполнения расчетов значение оказывается больше установленной величины, то вакуумный клапан перекрывается до тех пор, пока вычисленное значение не окажется меньше заданного. Вакуумный насос работает постоянно. Замечание. Для данного параметра также необходимо, чтобы параметру 7 было присвоено значение ON (включить). Применение. Предназначен для избежания потерь жидкостей.

Параметр	Название	Описание
3	Steam / Air mixture (Смесь пар / воздух)	В том случае, если этому параметру присвоено значение ON (включить), стерилизация производится посредством смеси пара и воздуха. Процесс будет начинаться непосредственно с увеличения давления, процесс предварительной откачки воздуха будет пропущен, поэтому параметр 5 не будет оказывать никакого влияния. Давление в камере будет поддерживаться на постоянном уровне в процессе предварительного нагрева и в течение всего времени выдержки. Величина этого давления определяется значением параметра 6b. Для того чтобы на этапе охлаждения использовать также и противодавление, необходимо присвоить параметру 6a значение ON (включить). Замечание. Проверьте и отрегулируйте значения параметра 6a/b. Обратите внимание на то, что величина противодавления должна быть, по крайней мере, на 500 мбар выше давления кипения, соответствующего температуре процесса стерилизации (параметр 4a). Применение. Для стерилизации жидкостей в закрытых сосудах, чувствительных к давлению.
4 a/b/c/d	Holding (Выдержка)	Параметр 4a определяет температуру стерилизации. Эта температура используется для расчета соответствующего контрольного давления на этапе выдержки. Продолжительность выдержки определяется параметром 4b. В том случае, если иницируется подсчет значения F0 (параметру 4c присвоено значение ON – включить), продолжительность выдержки определяется значением F0. Для этого значение F0 должно определяться значением параметра 4d. Замечание. Особенности системы позволяют рассчитывать значение F0 только для температур, превышающих 108°C. Следовательно, для того чтобы была возможность воспользоваться преимуществами данной опции, температура стерилизации должна быть не менее 115°C. Применение. Снижение времени выдержки для продуктов, чувствительных к действию температуры.
5	Prevacuum (Предвари-тельная откачка воздуха)	Точка переключения при первоначальном получении вакуума. Этот параметр не оказывает никакого влияния в том случае, если активизирована опция Steam / Air mixture (Смесь пар / воздух). Замечание. Фактическая точка переключения может не соответствовать значению этого параметра. Степень вакуума ограничивается давлением кипения, соответствующего температуре загрузки плюс 5°C.
6 a/b	Counter Pressure (Противодавление)	В том случае, если данный параметр активизирован (параметру 6a присвоено значение ON – включить), охлаждение производится с использованием противодавления в камере. Величина этого противодавления определяется значением параметра 6b. Замечание. Обратите внимание на то, что величина противодавления должна быть, по крайней мере, на 500 мбар выше давления кипения, соответствующего температуре процесса стерилизации (параметр 4a). В конце этапа охлаждения производится снижение давления до величины атмосферного давления. Скорость уменьшения давления ограничена, чтобы избежать возникновения турбулентности в резервуаре с подаваемой водой. Эта скорость уменьшения давления не зависит от значения параметра 2b. Применение. Для стерилизации жидкостей в закрытых сосудах или во избежание потерь жидкостей в открытых сосудах.



Параметр	Название	Описание
7	Reduced Pressure Decrease (Пониженная скорость уменьшения давления)	В случае, если данному параметру присвоено значение ON (включить), то снижение давления перед этапом охлаждения производится с помощью специального клапана с уменьшенным поперечным сечением вместо стандартного вакуумного клапана. Замечание. Параметр 2 позволяет дополнительно понизить скорость уменьшения давления. Применение. Принудительно ускоренный этап охлаждения при условии, что потери жидкостей являются приемлемыми.
8	Cooling (Охлаждение)	Параметр 8 определяет температуру охлаждения продукта. Это значение задается как разность температур относительно температуры кипения при атмосферном давлении. Это значение температуры должно быть не менее 5°C для жидкостей в открытых сосудах и не менее 20°C для жидкостей в закрытых сосудах.
9	Direct Cooling (Непосредственное охлаждение)	В том случае, если этому параметру присвоено значение ON (выключить), то охлаждение осуществляется либо с помощью охлаждающего теплообменника внутри камеры, либо посредством охлаждения кожуха. При использовании данной опции для жидкостей в закрытых сосудах параметр "Counter Pressure" (противодавление, параметр 6a/b) также должен быть активизирован. Процесс охлаждения осуществляется путем использования подаваемой воды. На интенсивность охлаждения может оказывать влияние параметр "Pump Water" (подача воды) в служебном меню. Применение. Для ускорения этапа охлаждения.
10	Heating Up (Нагрев)	Этот параметр используется контроллером температуры кожуха в режиме ожидания. В начале этапа охлаждения этот контроллер должен быть отключен во избежание нагрева продукта.
11	L3	Если данная опция установлена и активизирована посредством присваивания параметру 11 значения ON (включить), то пар для повышения давления подается через днище камеры. После завершения времени выдержки сначала производится сброс нагретого конденсата. Отработанный воздух пропускается через стерильный фильтр до успешного завершения выдержки.
12	PT Selection (Выбор температуры PT)	Этот параметр определяет контролируемые точки PT100 (для камеры / загрузки / камеры и загрузки). Например, время выдержки начинает отсчитываться в тот момент, когда самая холодная точка PT100 достигает температуры проведения стерилизации.
13	Air Flushing (Продувка воздухом)	Если этот параметр активизирован, то после успешного завершения охлаждения производится подача 15 порций воздуха с последующим откачиванием (через верхнюю часть камеры), для того чтобы избежать загрязнения паром при открывании дверцы.

7.7.4 ПРОГРАММА P11 ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ (ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ)

Программа для проведения дезинфекции при 105°C предназначена для дезинфекции текстильных изделий и инструментов, обернутых или упакованных в бумагу, прозрачную пленку или какие-либо другие материалы, допускающие проникновение пара. Предметы, подлежащие стерилизации, должны выдерживать воздействие температур до 108°C. Эта программа была специально разработана для дезинфекции

пористых материалов и цельнотелых инструментов (включая детали сложной конструкции).

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ



Программа для дезинфекции не является стандартной программой с точки зрения стандарта EN 285. Она может оказаться непригодной для проведения дезинфекции отдельных материалов, поэтому для практического ее использования необходимо убедиться в применимости этой программы для типичного варианта загрузки, который предполагается стерилизовать с ее помощью. Перед запуском этой программы на экран дисплея будет выведено информационное сообщение, предупреждающее о том, что данная программа является особенной. Для того чтобы запустить процесс стерилизации, получение этого сообщения необходимо подтвердить.

Прежде чем приступать к проведению любых процессов дезинфекции, все инструменты необходимо подвергнуть тщательной очистке. Указания, касающиеся надлежащей очистки, упаковки и загрузки инструментов, содержатся в главе 8. Максимальная загрузка составляет 7 кг на один стерилизационный модуль.

Продолжительность цикла зависит от веса и характера загрузки, а также от начальной температуры камеры. Используя внутреннюю процедуру оптимизации управления, система управления имеет возможность изменить значения настраиваемых параметров в зависимости от веса загрузки. За счет этого удастся добиться наименьшей продолжительности циклов. Общая длительность цикла составляет приблизительно 45 минут, включая 10 минут, затрачиваемые на сушку. Если камера изначально имеет низкую температуру, то продолжительность цикла может оказаться несколько больше.

Поскольку в процессе стерилизации температура поддерживается в узком диапазоне, то отсутствует риск испортить загрузку, если она рассчитана на температуру 108°, при ее контакте со стенками камеры.

Стерилизатор поставляется с завода с заданным временем выдержки, равным 10 минутам (с возможностью его изменения в диапазоне от 5 до 60 минут), и временем сушки, равным 10 минутам (с возможностью его увеличения до 30 минут).

Получить информацию о точках переключения и других параметрах данной программы вы можете в главе 13.



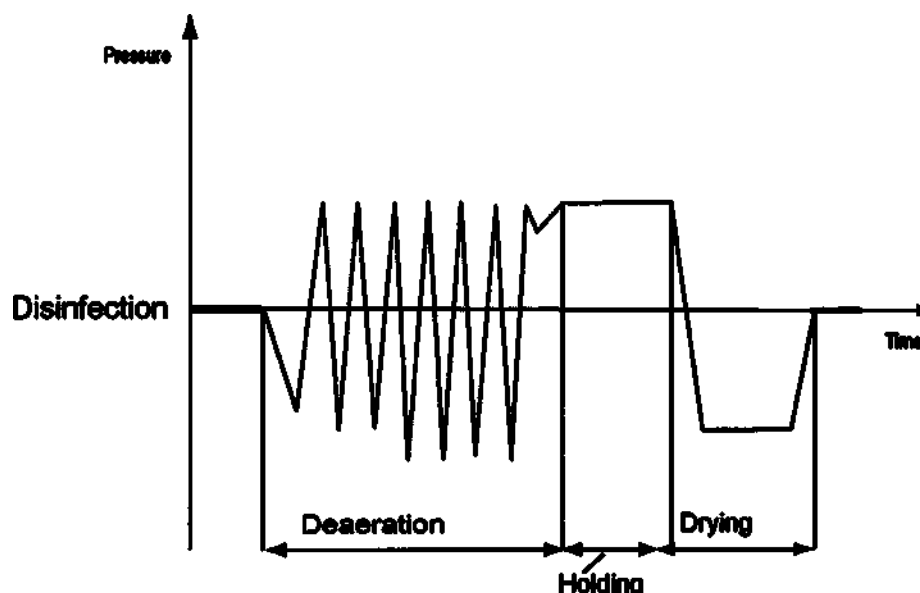


Рисунок 7.11: Профиль изменения давления для программы дезинфекции

7.7.5 ПРОГРАММА P12 ДЛЯ СИЛИКОНОВЫХ ИМПЛАНТАНТОВ (ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ)

Программа для силиконовых имплантантов представляет собой специальную программу на 134°C, предназначенную для стерилизации силиконовых имплантантов.

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ



Программа для силиконовых имплантантов не является стандартной программой с точки зрения стандарта EN 285. Для практического ее использования необходимо убедиться в применимости этой программы для типичного варианта загрузки, который предполагается стерилизовать с ее помощью. Перед запуском этой программы на экран дисплея будет выведено информационное сообщение, предупреждающее о том, что данная программа является особенной. Для того чтобы запустить процесс стерилизации, получение этого сообщения необходимо подтвердить.

Максимальная загрузка составляет 4 кг на один стерилизационный модуль.

Продолжительность цикла составляет приблизительно 90 минут, включая 10 минут, затрачиваемые на сушку. Если камера изначально имеет низкую температуру, то продолжительность цикла может оказаться несколько больше.

Поскольку в процессе стерилизации температура поддерживается в узком диапазоне, то отсутствует риск испортить загрузку, если она рассчитана на температуру 137°C, при ее контакте со стенками камеры.

Стерилизатор поставляется с завода с заданным временем выдержки, равным 5 минутам (с возможностью его увеличения до 60 минут), и временем сушки, равным 10 минутам (с возможностью его увеличения до 30 минут).

Получить информацию о точках переключения и других параметрах данной программы вы можете в главе 13.

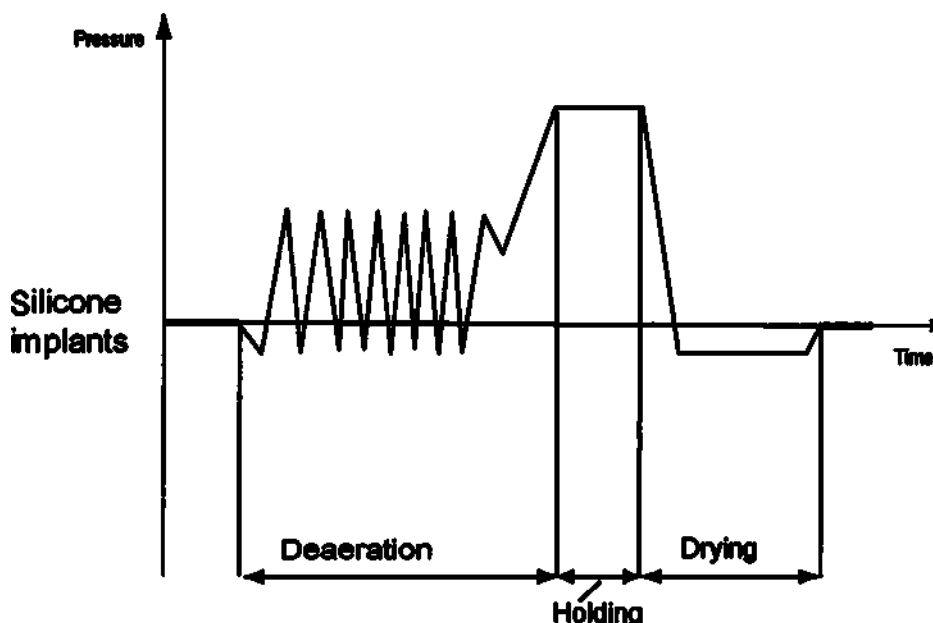


Рисунок 7.12: Профиль изменения давления для программы стерилизации силиконовых имплантантов

7.7.6 ПРОГРАММА Р13 ДЛЯ ЖИДКОСТЕЙ В ОТКРЫТЫХ СОСУДАХ (ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ)

Программа для жидкостей в открытых сосудах предназначена для стерилизации жидкостей при 121°C в открытых или неплотно закрытых сосудах.

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ



Программа для жидкостей в открытых сосудах не является стандартной программой с точки зрения стандарта EN 285. Для практического ее использования необходимо убедиться в применимости этой программы для типичного варианта загрузки, который предполагается стерилизовать с ее помощью. Перед запуском этой программы на экран дисплея будет выведено информационное сообщение, предупреждающее о том, что данная программа является особенной. Для того чтобы запустить процесс стерилизации, получение этого сообщения необходимо подтвердить.

Для выполнения данной программы необходимым является наличие у стерилизатора температурного датчика продукта внутри стерилизационной камеры. Помимо этого, стерилизатор должен быть предварительно оборудован некоторыми специальными компонентами.

Перед запуском программы датчик температуры продукта должен быть помещен внутрь одной из загружаемых емкостей. Этот сосуд должен подвергаться максимальным температурным перепадам в ходе выполнения программы (отношение



объема к поверхности). Датчик температуры продукта не должен касаться стенок этого эталонного сосуда.

После запуска программы сначала производится предварительная откачка воздуха. После этого происходит нагрев камеры и загрузки с помощью пара до тех пор, пока эталонный сосуд не достигнет заданной температуры стерилизации. Время выдержки при заданной температуре может изменяться. По истечении времени выдержки будет произведено медленное уменьшение давления внутри камеры. Это приводит к естественному остыванию загрузки за счет испарения. Наконец, когда эталонный сосуд достигнет температуры остывания, появится возможность открыть дверцу камеры. Пример. При ΔT , равном 5°C , жидкость будет охлаждена до температуры, которая на 5°C ниже температуры кипения воды в условиях окружающей среды при, то есть приблизительно до 95°C при нормальном давлении.

Стерилизатор поставляется с завода с заданным временем выдержки, равным 20 минутам (с возможностью его изменения в диапазоне от 5 до 60 минут), и температурой охлаждения, равной 5°C (с возможностью ее увеличения до 50°C).

Получить информацию о точках переключения и других параметрах данной программы вы можете в главе 13.

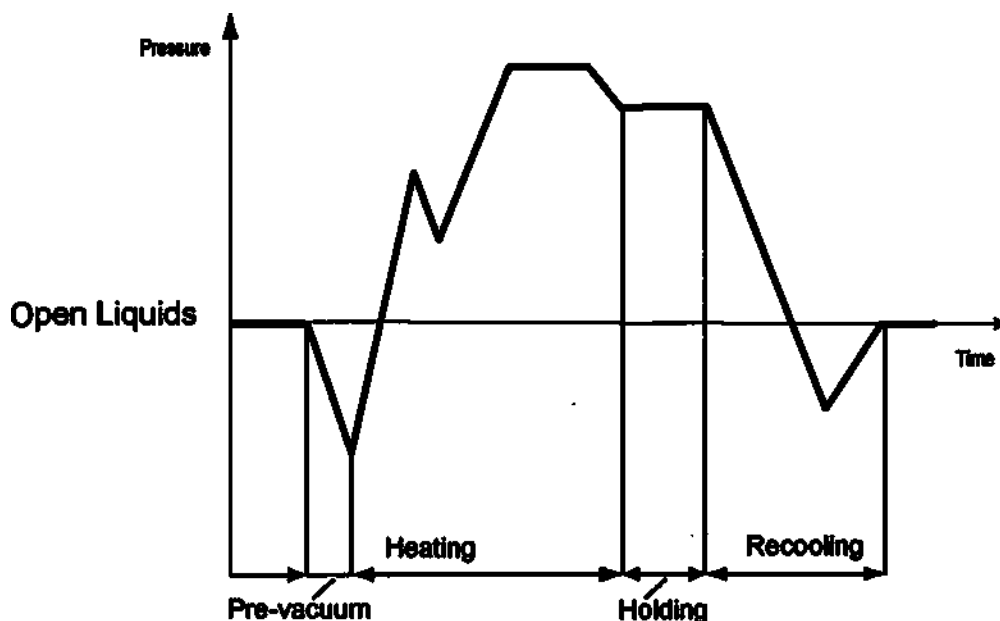


Рисунок 7.13: Профиль изменения давления для программы, предназначенной для жидкостей в открытых сосудах

8. СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОМ И ИХ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

В этом разделе содержится общая информация и общие указания, которые помогут вам добиться максимально эффективного использования вашего стерилизатора, гарантировать его надлежащее функционирование и получить наилучшие результаты стерилизации паром.

8.1 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ЗАГРУЗКИ ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизация паром специально предназначена для таких материалов, которые выдерживают воздействие температур до 137 °C. Она также может применяться для стерилизации жидкостей, находящихся в открытой или герметически запечатанной таре, хотя для этого требуется использовать особые стерилизационные процессы.

Медицинские устройства могут подвергаться стерилизации в том случае, если их производитель явно указывает на возможность проведения стерилизации и повторного использования и если для этого рекомендуется использовать соответствующие стерилизационные процессы. Для того чтобы выполнить все требования, предъявляемые к подготовке загрузки, надлежащая очистка изделий является совершенно необходимой. Очистка инструментов, стеклянного оборудования, пипеток и т.д. является также необходимой с той точки зрения, что масляные и белковые загрязнения могут выгорать, в результате чего могут оставаться пятна как на них самих, так и стерилизационной камере.

Хорошей очистки инструментов можно добиться, погружая их в воду на 30 минут, дополнительно применяя агенты, растворяющие жировые и белковые загрязнения.

После очистки инструменты должны тщательно промываться и высушиваться. Помимо удаления различных отложений особое внимание должно уделяться полному удалению всех активных моющих веществ. Для завершающей промывки следует использовать деминерализованную или дистиллированную воду.

Если производителем рекомендуется проведение обработки маслом перед стерилизацией, то в качестве эмульгатора для обработки подлежащих стерилизации изделий может использоваться только специальное инструментальное масло. Для того чтобы предотвратить попадание этого масла и других загрязняющих веществ в подаваемую воду, на стерилизаторе установлено устройство сепарации воды. Содержащий загрязняющие вещества конденсат не будет использоваться повторно, но будет отводиться в канализацию, для того чтобы избежать отложений в трубах масел и других загрязнений, поступающих от стерилизуемых изделий.

Текстильные изделия, подвергшиеся глажке или термической сушке, не могут упаковываться и подвергаться стерилизации до того, как остынут до комнатной температуры.



8.2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОБЕРТОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ЗАГРУЗКИ

Вообще говоря, изделия, подвергаемые стерилизации, могут упаковываться как индивидуально, так и в виде стерилизационных наборов. В качестве оберточных материалов могут использоваться бумажные пакеты, термо- и самоклеящиеся мешки, рулонная бумага или полимерная пленка, а также различные нетканые материалы. Подлежащие стерилизации материалы могут быть обернуты в один или два слоя упаковочного материала.

Компания MATACHANA поставляет различные подставки, тележки, кассеты, корзины, поддоны и упаковочные устройства.

При подготовке различных материалов к стерилизации необходимо помнить о следующем.

- Для упаковки отдельных предметов следует использовать бумажные пакеты, соответствующие европейскому стандарту EN 868-4, либо мешки или рулонную бумагу и полимерную пленку, соответствующие стандарту EN 868-5.
- При использовании для упаковки термоклящихся мешков или пленки запечатываемые швы должны иметь в ширину не 6 мм; рекомендуется использовать двойные швы. Между швом и подлежащей стерилизации загрузкой должен быть промежуток длиной не менее 30 мм.
- Пакеты должны обертываться двухслойным текстильным материалом или стерилизационной бумагой для обеспечения защиты и сохранности.
- Стерилизационные пакеты должны укладываться в перфорированные корзины или контейнеры таким образом, чтобы они не лежали горизонтально, а находились в вертикальном положении на одном из краев упаковки, поддерживая друг друга в таком положении.
- При использовании металлических контейнеров необходимо принимать все меры, для того чтобы чувствительные к действию высокой температуры материалы размещались в них таким образом, чтобы между ними и металлом не было непосредственного контакта.
- Допускается использование промежуточных слоев бумаги или текстильных материалов. Это также относится и к тем упаковочным материалам, которые склонны к слипанию друг с другом.
- При проведении стерилизации инструментов вес каждой загружаемой корзины или контейнера не должен превышать 8 кг. Это позволит облегчить как сушку, так и последующую выгрузку. Неглубокие поддоны и контейнеры должны заполняться таким образом, чтобы содержимое не выступало за их края. При необходимости предметы должны помещаться в два или более перфорированных поддона, корзины или кассеты. По высоте наполнение должно ограничиваться таким образом, чтобы между содержимым и верхним краем контейнера расстояние было не менее 2 см.

- При стерилизации одежды, перевязочных материалов и тому подобных текстильных материалов максимальный вес заполненной стерилизационной кассеты или контейнера не должен превышать 6 кг.
- При загрузке корзин всегда необходимо также следить за тем, чтобы все полые сосуды, такие, как мелкие тарелки, миски, чашки или пустые бутылочки, всегда располагались своим отверстием вниз, чтобы образующийся конденсат мог стекать и не накапливался внутри сосудов.
- Поддоны, кассеты и контейнеры, не имеющие ножек, запрещается раскладывать непосредственно на днище камеры и укладывать штабелем друг на друга кроме случаев использования подставок.

ВНИМАНИЕ

Пластиковые пакеты или рулоны, не имеющие боковой бумажной поверхности, непригодны для использования в качестве стерилизационной упаковки и, следовательно, не должны использоваться ни при каких обстоятельствах, за исключением упаковки для хранения после завершения стерилизации.

РЕКОМЕНДАЦИЯ

В случае использования мисок, подставок или кассет наилучшие результаты в процесс сушки достигаются в том случае, если они изготовлены из алюминия. Использование других материалов (пластмасс или нержавеющей стали) могут существенно ухудшить качество высушивания загрузки.

РЕКОМЕНДАЦИЯ

Изделия из целлюлозы и хлопка являются неподходящими материалами для упаковки, поскольку они оказывают влияние на процедуру сушки. Допускается, однако, использовать фильтровальную бумагу в качестве подложки на перфорированных подставках.

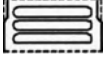
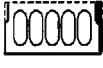
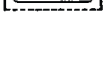
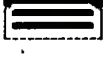
ВНИМАНИЕ

Не допускается использование мешков для мусора и материалов на основе целлюлозы.

Следующая информация взята из стандарта DIN 58 946, часть 5, в ней описывается применимость различных типов стерилизационных материалов для упаковки инструментов. Для справки добавлена информация в колонке «Процесс вакуумного фракционирования».

ТИП УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ПРЕДМЕТОВ, ПОДЛЕЖАЩИХ СТЕРИЛИЗАЦИИ	ОБОЗНАЧЕНИЕ ПРЕДМЕТОВ И ВИДОВ УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ	ПРОЦЕСС СТЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОМ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ DIN 58946-1		
		Гравитационный процесс	Процесс предварительной откачки воздуха	Процесс вакуумного фракционирования



Подлежащие стерилизации цельнотелые и пористые изделия, а также резиновые детали, упакованные	Текстильные изделия в контейнерах с клапанами на крышке и в днище, в соответствии со стандартом DIN 58952-1	 	-	o	+
	Текстильные изделия в стерилизационных контейнерах с клапанами на крышке, в соответствии со стандартом DIN 58952-1	 	-	-	+
	Текстильные изделия в стерилизационных контейнерах с фильтром, в соответствии со стандартом DIN 58952-1, крышка и днище перфорированные	 	+	+	+
			o	+	+
	Инструменты в стерилизационных контейнерах с фильтром, в соответствии со стандартом DIN 58952-1, крышка и днище перфорированные	 	+	+	+
	Текстильные изделия в стерилизационных контейнерах с фильтром, в соответствии со стандартом DIN 58952-1, крышка перфорированная	 	-	-	-
			o	+	+
	Текстильные изделия в стерилизационных контейнерах с фильтром, в соответствии со стандартом DIN 58952-1, днище перфорированное	 	-	+	+
			+	+	+
	Инструменты в стерилизационных контейнерах с фильтром, в соответствии со стандартом DIN 58952-1, днище перфорированное		+	+	+

ТИП УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ПРЕДМЕТОВ, ПОДЛЕЖАЩИХ СТЕРИЛИЗАЦИИ	ОБОЗНАЧЕНИЕ ПРЕДМЕТОВ И ВИДОВ УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ	ПРОЦЕСС СТЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОМ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ DIN 58946-1		
		Гравитационный процесс	Процесс предварительной откачки воздуха	Процесс вакуумного фракционирования

Подлежащие стерилизации цельнотельные и пористые изделия, а также резиновые детали, упакованные	Контейнеры, не имеющие перфорации		-	-	o
	Стерилизационная бумага в соответствии со стандартом DIN 58953-5, однослойная упаковка		+	+	+
	Стерилизационная бумага в соответствии со стандартом DIN 58953-5, двухслойная упаковка		o	+	+
	Однослойная прозрачная стерилизационная упаковка, в соответствии со стандартом DIN 58953-4		o	+	+
	Двухслойная прозрачная стерилизационная упаковка, в соответствии со стандартом DIN 58953-4		o	o	+
	Полиамидная пленка * (PA6 или PA66) в соответствии со стандартом DIN 16773-1, толщиной 0,05 мм, однослойная упаковка, закрытая	 	-	-	o
Подлежащие стерилизации жидкости	Полиамидная пленка * (PA6 или PA66) в соответствии со стандартом DIN 16773-1, толщиной 0,05 мм, двухслойная упаковка, закрытая		-	-	-
	Контейнер, изготовленный из стекла из пластмассы, незакрытый или плотно закрытый		-	-	-

- + применяется
 o применяется с оговорками (следуйте указаниям, которые даются в руководстве по эксплуатации, составленном производителем)
 - не применяется
 * при наличии соответствующей маркировки от производителя



8.3 ЗАГРУЗКА СТЕРИЛИЗАТОРА

Удовлетворительное качество стерилизации в большой степени зависит от того, каким образом подлежащие стерилизации изделия располагаются внутри стерилизационной камеры.

Подлежащие стерилизации материалы помещаются внутрь камеры в стерилизационных корзинах, кассетах, контейнерах или мисках. Также допускается укладка материалов во вставную подставку, производимая вне камеры, с последующим размещением полностью загруженной подставки внутри камеры.

Стерилизационные контейнеры могут размещаться в специальной загрузочной подставке, с тем чтобы между ними оставалось пространство в горизонтальном и/или вертикальном направлении, достаточное для свободной циркуляции пара. Другая возможность состоит в том, что контейнеры могут устанавливаться штабелями – в том случае, если они специально для этого предназначены (модификация для укладки в штабели).

Для того чтобы избежать контактов с дверцей и стенками камеры, на которых происходит образование конденсата, вес загрузки не должен превышать максимального значения, определенного для каждой программы стерилизации. В том случае, если в загружаемые тележки устанавливаются штабели контейнеров с инструментами, то самые тяжелые контейнеры должны всегда располагаться снизу во избежание конденсации.

РЕКОМЕНДАЦИЯ

В случае изделий из пористых материалов они не должны касаться внутренней поверхности камеры, для того чтобы избежать впитывания конденсата.

При проведении стерилизации смешанных загрузок корзины должны всегда располагаться поверх контейнеров. Контейнеры меньшего веса должны размещаться поверх более тяжелых контейнеров. Контейнеры с изделиями из пористых материалов с высокими абсорбирующими свойствами должны располагаться поверх изделий, изготовленных из непористых материалов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



В момент загрузки изделий в стерилизатор и их выгрузке из него панель дверцы и стенки камеры могут иметь очень высокую температуру. Поэтому всегда необходимо надевать защитные перчатки и стараться не прикасаться к этим частям стерилизатора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Стерилизация жидкостей допускается исключительно с использованием специальной программы, предназначенной для жидкостей (дополнительной). Для получения дополнительной информации об этой программе вам следует обратиться к главе 12 «Опции».

8.4 КОНТРОЛЬ НАД ПРОЦЕССОМ СТЕРИЛИЗАЦИИ

8.4.1 СРЕДСТВА ФИЗИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ

Наблюдение за температурой и давлением в стерилизационной камере ведется в течение всего процесса. Стерилизатор оборудован цифровым печатающим устройством и системой графической регистрации (по заказу), которые обеспечивают ведение цифровых и/или аналоговых записей о ходе процесса. См. также главу 4, *Приборы управления, вывода и регистрации*.

8.4.1.1 ЦИФРОВОЕ ПЕЧАТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО

Ход процесса стерилизации и его результаты будут распечатываться и документироваться в автоматическом режиме в том случае, если встроенное печатающее устройство установлено и активизирован режим автоматического вывода информации на печать (см. раздел 6.6.5 *Меню «Printer»*).

Запрещается включать и выключать печатающее устройство в ходе выполнения цикла стерилизации. Если вам требуется получить распечатку протокола, то вы можете сделать это до начала выполнения цикла стерилизации или после его завершения.

В распечатке содержится информация о том, нормально шло выполнение программы или нет, было ли ее выполнение прервано вследствие какой-либо неисправности или отказа. Помимо типа программы, даты, номера цикла, минимальной и максимальной температуры стерилизации, минимального и максимального давления стерилизации, продолжительности процесса, номера устройства и типа устройства будут также распечатаны точки переключения процесса со своими значениями и временем. Величины давления будут распечатываться в виде абсолютных значений в килопаскалях (1 кПа = 10 мбар).

В том случае, если в процессе вывода распечатки возникают какие-либо технические проблемы (например, заканчивается бумага или возникают проблемы с ее подачей), у вас имеется возможность получить распечатку после окончания цикла стерилизации (и устранения возникшей проблемы), войдя в меню "History" (История). В этом меню имеется возможность просмотра и распечатки последних 50 циклов.

Process result
successful

P02 Standard 121°C
Date: 28.06.2005
Cycle no.: 00013
Duration: 39 min
Tmin 121.3 °C
Tmax 122.9 °C
Pmin 212.6 kPa
Pmax 217.1 kPa
Unit no.: 0019864
MATACHANA SC500

Load: _____

Operator: _____

09:56 End program
09:55 End drying
at 5.2 kPa
09:45 Start drying
at 9.9 kPa
09:44 End holding
at 214.2 kPa
and 122.5 °C
09:29 Start holding
at 213.6 kPa
and 121.3 °C
09:28 4. Press. decr.
at 179.8 kPa
09:28 4. Press. incr.
at 191.4 kPa
09:27 3. Press. decr.
at 14.9 kPa
09:26 3. Press. incr.
at 200.7 kPa
09:24 2. Press. decr.
at 14.9 kPa
09:23 2. Press. incr.
at 201.1 kPa
09:22 1. Press. decr.
at 19.6 kPa
09:21 1. Press. incr.

	at	201.3 kPa
09:20	Pre-vacuum	
	at	29.9 kPa
09:17	Start program	

исунок 8.1: Распечатка

8.4.1.2 ГРАФИЧЕСКИЙ РЕГИСТРАТОР (ПО ЗАКАЗУ)

Графический регистратор ведет запись температуры и давления на протяжении всего процесса стерилизации или проведения испытаний. Такой регистратор может иметь два канала (давление в камере и температура камеры) или три канала (давление в камере, температура продукта и температура камеры).

Оси температуры и давления распечатываются попеременно в направлении, перпендикулярном направлению подачи бумаги, а ось времени имеет то же направление, в котором движется бумага.

Характеристики регистрируемых величин для каждой из переменных являются следующими:

- Температура камеры: Красная линия
Диапазон изменения от 50 до 150°C
Шкала: 2 °C / деление
- Температура продукта: Синяя линия
Диапазон изменения от 50 до 150°C
Шкала: 2 °C / деление
- Давление в камере: Зеленая линия
Диапазон изменения от -1 до 3 бар (от 0 до 400 кПа)
Шкала: 10 кПа / деление
- Время: Масштаб шкалы времени зависит от скорости подачи бумаги. Каждое деление на бумаге имеет длину 10 мм, в результате чего получаются следующие шкалы:

Скорость подачи бумаги	Время
240 мм/час	2 мин / деление
120 мм/час	5 мин / деление

8.4.2 ПРОГРАММЫ ИСПЫТАНИЙ

Различные программы испытаний позволяют вам проводить проверку того, что стерилизатор функционирует надлежащим образом, и что подаваемые в него технологические среды (прежде всего, это касается пара и воды, подающейся в

парогенератор) качественно и количественно соответствуют техническим требованиям.

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

Необходимо вести протокол проводимых испытаний и полученных при их проведении результатов.

8.4.2.1 ИСПЫТАНИЯ НА ВАКУУМ

Данные испытания позволяют проверить эффективность изоляции камеры. Описание Программы испытаний на вакуум можно найти в главе 7.

Рекомендуется проводить эти испытания ежедневно, перед началом эксплуатации стерилизатора.

8.4.2.2 ИСПЫТАНИЯ НА ДЕАЗРАЦИЮ

С описанием Программы испытаний на вакуум можно ознакомиться в главе 7. Для данного вида испытаний очень важное значение имеет подготовка тестового пакета. При его подготовке необходимо следовать указаниям, приведенным в разделе 7.2 либо инструкциям, которые даются производителем химического индикатора.

Допускается также применение готовых к использованию тестовых пакетов, которые можно приобрести на рынке. Компания MATACHANA поставляет такие тестовые пакеты коробками по 20 штук в каждой (код 85449 для проведения теста Боуи и Дика при 134°C, и код 85449.1 для проведения теста Боуи и Дика при 121°C).

Испытания на деазрацию должны проводиться ежедневно до начала выполнения программ стерилизации.

8.4.3 ХИМИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ

Настоятельно рекомендуется использовать химический индикатор для каждой загрузки стерилизатора. Средства химического контроля должны соответствовать европейскому стандарту EN 867.

а) Индикаторная лента.

Индикатор этого типа используется внутри пакетов. Он позволяет определять только прошел ли пакет стерилизацию или нет. Компания MATACHANA поставляет индикаторную ленту на пар (код 85456).

б) Внутренние контрольные полоски.

Такие полоски помещаются внутрь пакетов и позволяют определить, была ли достигнута необходимая температура и условия проникновения пара, а также поддерживались ли эти условия в течение необходимого интервала времени в данной



конкретной точке. Компания MATACHANA поставляет несколько различных типов внутренних контрольных полосок (коды 85440, 85442 и 85446).

8.4.4 БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ

Все отдельные программы стерилизации, используемые в стерилизаторе, должны проверяться один раз в год с использованием биологических индикаторов.

Испытания должны проводиться с использованием биологических индикаторов в соответствии со стандартом EN 866-3 (код 78699.2). Обычно для этих целей используются высушенные споры *Bacillus Stearothermophilus* – микроорганизмы, которые особенно устойчивы к действию высокой температуры и стерилизации паром.

Недостаток этого метода заключается в том, что результаты становятся известны не сразу. В течение некоторого времени требуется вести наблюдение за тем, наблюдается ли рост в популяции спор после того, как они прошли через процесс стерилизации. Для этого их необходимо держать в соответствующей культурной среде не менее 48 часов.

Для получения более подробной информации о том, как правильно использовать данный метод, следует обратиться к инструкциям, предоставляемым производителем таких индикаторов.

Для проведения этих испытаний следует использовать подлежащие стерилизации материалы и стерилизационную упаковку, которая соответствует назначению каждой программы стерилизации.

По крайней мере, 5 биологических индикаторов должны быть запечатаны вместе с инструментами в бумажные пакеты или прозрачную стерилизационную упаковку. Эти пакеты должны быть помещены внутрь камеры таким образом, чтобы в по окончании цикла стерилизации не могло произойти намокания биологических индикаторов. В случае использования необернутых инструментов биоиндикаторы должны размещаться в непосредственной близости от них.

Такие испытания следует проводить, руководствуясь следующими инструкциями.

- Для проведения испытаний следует использовать гладко сложенное белье. Новое белье перед использованием должно быть подвергнуто стирке.
- Для упаковки белья следует использовать стерилизационные кассеты.
- Необходимо сложить белье таким образом, чтобы его можно было уложить вертикально в картридж стерилизатора (размером приблизительно 180 x 150 мм).
- В качестве альтернативы допускается использование корзин из проволоки, в которые белье помещается в пакетах из стерилизационной бумаги.
- Разместите 5 биоиндикаторов внутри пакета с бельем.

ЗАМЕЧАНИЕ

Для уничтожения индикаторов, выдержанных в питательной среде, и бумажной упаковки необходимо учесть указания, которые сообщаются производителем индикаторов. Как правило, химические индикаторы могут выбрасываться в обычную систему удаления мусора без каких-либо оговорок. Биологические индикаторы, напротив, необходимо подвергать стерилизации перед тем, как они будут помещены в вашу систему удаления мусора, даже несмотря на то, что микробы, используемые в качестве тестовых агентов на биологических индикаторах, не являются патогенными для человека.

8.5 ДАЛЬНЕЙШИЕ ДЕЙСТВИЯ С ИЗДЕЛИЯМИ, ПРОШЕДШИМИ ПРОЦЕСС СТЕРИЛИЗАЦИИ

После стерилизации паром всегда присутствует в наличии некоторое количество остаточной влаги. В соответствии с международными требованиями, количество влаги, остающееся в загрузке, снижается до минимально возможного на этапе сушки. При перегрузке стерилизатора или в случае использования тяжелых контейнеров, сделанных из нержавеющей стали или хромированной латуни с высоким содержанием цинка, подвергшимся стерилизации изделиям следует дать остыть в течение нескольких минут внутри камеры с открытой дверцей.

Подвергшиеся стерилизации пористые продукты могут считаться удовлетворительно сухими в том случае, если увеличение их массы из-за содержания остаточной влаги после выгрузки из стерилизатора не превышает 1,0%. Предельное увеличение для металлических изделий составляет 0,2% (см. стандарт EN 285).

РЕКОМЕНДАЦИЯ

В случае использования поддонов их не следует устанавливать на плоские твердые поверхности. Слой конденсата, который образуется в процессе охлаждения загрузки до комнатной температуры, может привести к последующему намоканию обернутых изделий, подвергшихся стерилизации. По этой причине, поддоны лучше всего устанавливать на решетках или иных структурированных поверхностях.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



При загрузке или выгрузке стерилизатора дверца и стенки камеры могут иметь очень высокую температуру. Поэтому всегда необходимо надевать защитные перчатки и стараться не прикасаться к этим частям стерилизатора.



9. ЭКСПЛУАТАЦИЯ В ОБЫЧНОМ РЕЖИМЕ

- Перед тем, как включать стерилизатор, убедитесь в том, что все подаваемые в него технологические среды (деминерализованная вода, холодная вода, электропитание, сжатый воздух, подача пара извне) имеются в наличии в соответствии с техническими требованиями и подключены надлежащим образом.
- Включите стерилизатор с помощью главного выключателя. Экран дисплея начнет светиться. Стерилизатор перейдет в состояние режима ожидания. В том случае, если у стерилизатора имеется свой собственный парогенератор, он начнет нагреваться для производства пара, пока не достигнет рабочего давления (приблизительно 10 минут).

ЗАМЕЧАНИЕ

В том случае, если предшествующий цикл был прерван в результате неисправности, например, по причине отключения питания в ходе выполнения цикла, процедура безопасного восстановления работоспособности будет запущена автоматически. Только после того, как выполнение такой процедуры будет завершено (следите за показаниями), стерилизатор перейдет в режим ожидания.

- Откройте дверцу стерилизатора. Для того чтобы открыть дверцу загрузки, необходимо нажать кнопку дверцы, после чего она откроется автоматически. В том случае, если стерилизатор оборудован дверцами, открываемыми вручную (по заказу), для открытия дверцы следует нажать соответствующую кнопку, а затем открыть дверцу, потянув ручку дверцы вниз. В тех стерилизаторах, у которых имеется по две дверцы, для открывания дверцы загрузки необходимо закрыть дверцу выгрузки. Со стороны выгрузки блокирование дверец будет обозначаться двумя желтыми светодиодами.
- Загрузите в стерилизатор предметы, подлежащие стерилизации. Следите за правильной упаковкой и загрузкой, как указано в главе 8.
- Закройте дверцу стерилизатора, нажав и удерживая в течение некоторого времени соответствующую кнопку, в результате чего дверца закроется автоматически. Продолжайте удерживать кнопку дверцы до тех пор, пока дверца не достигнет закрытого положения; в противном случае, дверца снова откроется. В том случае, если стерилизатор оборудован дверцами, управляющимися вручную (по заказу), дверцу следует закрыть, потянув ее ручку вверх; дверца будет автоматически заблокирована после того, как она достигнет крайнего верхнего положения.
- Теперь вы можете выбрать какую-либо программу и запустить ее – при условии, что стерилизатор не выдает никаких неблагоприятных сообщений (на экран дисплея). В случае появления каких-либо сообщений на дисплее, следует обратиться к главе 10 для исправления возникших осложнений. После решения проблемы сообщение о неисправности исчезнет автоматически. Получение сообщений о возникновении неисправностей должно подтверждаться на дисплее.

- При включении стерилизатора не дисплее показывается та программа, которая выполнялась последней, и именно эта программа по умолчанию предлагается в качестве следующей программы для выполнения. Для того чтобы выбрать какую-либо другую программу, необходимо несколько раз подряд нажать кнопку [ESC] для перехода в меню MENU.

T	25.1 °C	P	101.3 KPa	16:32
P01 Standar		134 °C		
134.0 °C				
5.0 min	Holding			
10.0 min	Drying			Modify Parameter
2000001				
Press "OK" to start				

- В меню следует выбрать пункт "Program Selection" (выбор программы) посредством нажатия кнопок «стрелка вверх» и «стрелка вниз», а затем нажать кнопку [OK]. После этого необходимо выбрать из списка ту программу, которая является подходящей для подлежащей стерилизации загрузки, и вновь нажать кнопку [OK].

T	25.1 °C	P	101.3 KPa	16:32
MENU				
PROGRAM SELECTION				
HISTORY				
INFO				
LOG IN				
SETTINGS				
Please close door				

T	25.1 °C	P	101.3 KPa	16:32
PROGRAM SELECTION				
P01 Standard		134 °C		
P02 Standard		121 °C		
P03 Rapid		134 °C		
P04 Containers		134 °C		
P05 Solids A				
P06 Solids B				
T01 Vacuum Test				
T02 Deaeration Test				
Please close door				

- Нажмите кнопку [OK] для запуска программы. В том случае, если выбранная программа представляет собой тестовую программу или специальную программу стерилизации (не стандартную), то на экране дисплея появится сообщение, которое потребует подтверждения выбранной программы. Для подтверждения вашего выбора программы следует нажать кнопку [Yes].

T	25.1 °C	P	101.3 KPa	17:15
P03 Rapid		134 °C		
Special application				
Start program ?				
C00018				

- В процессе выполнения выбранной программы на дисплей будет выводиться время, оставшееся до завершения процесса. Это время зависит от выбранной программы и представляет собой исключительно среднее оценочное время. По мере приближения завершения цикла это среднее значение становится все более и более достоверным.

T	25.1 °C	P	101.3 KPa	16:32
P01 Standar		134 °C		
134.0 °C				
5.0 min	Holding			
10.0 min	Drying			
Prevacuum		0 min		
Remain time		65 min		
2000001				
Process active				

- В процессе выполнения программы на дисплее отображаются значения некоторых параметров процесса, таких как давление в камере, температура камеры, температура загрузки в случае программ обработки жидкостей, этап выполнения программы, номер цикла и название программы. На экран дисплея могут также выводиться и некоторая другая информация о выбранной программе (например, время выдержки и время сушки). Для получения дополнительной информации в процессе выполнения программы следует нажать кнопку [**Details**] (подробная информация). В случае стерилизаторов, у которых имеется две дверцы, протекание процесса обозначается с помощью светодиода желтого цвета.

T	25.1 °C	P	101.3 kPa	16:32
P01	Standar	134 °C		
	30.1°C	Chamber 1		
	30.2°C	Chamber 2		
	95.7°C	Jacket		
	21.3°C	Pumpwater		
	101.3°C	Chamber		
	Prevacuum	0 min.		
	Remain Time	27 min.		
	Process active			

- После того, как выполнение программы будет завершено, раздается звуковой сигнал, а на экран дисплея выводится сообщение, свидетельствующее об окончании процесса стерилизации. В случае стерилизаторов, имеющих одну дверцу, для отключения звукового сигнала и подтверждения окончания процесса стерилизации следует нажать кнопку [**OK**]. После этого появляется возможность открыть дверцу и вынуть прошедшие стерилизацию предметы. В случае стерилизаторов, имеющих две дверцы, об успешном окончании программы свидетельствует светодиод зеленого цвета на панели управления, расположенной со стороны выгрузки. О неудачном завершении программы будет свидетельствовать светодиод красного цвета. В том случае, если программа завершилась успешно, нажмите кнопку [**▲**] для отключения звукового сигнала и кнопку [**□**] для открывания дверцы.

T	25.1 °C	P	101.3 kPa	16:32
P01	Standar	134 °C		
		End of Program		
	2000001			
	Please unload			

- После завершения последней программы дня для отключения стерилизатора необходимо во всех случаях выполнить следующие операции.
 1. Выключите основное питание.
 2. Перекройте вентили подачи холодной воды и деминерализованной воды.
 3. Перекройте клапан подачи сжатого воздуха, если таковой имеется.
 4. Перекройте клапан подачи пара извне, если таковой имеется.



10. СООБЩЕНИЯ

10.1 ОБЩИЕ

Функционирование стерилизатора, рабочие условия и правильное выполнение программы непрерывно отслеживаются внутренней системой контроля. В случае каких-либо несоответствий в работе или отклонений от заранее заданных значений на экран дисплея, расположенного со стороны загрузки, выводится текст, представляющий собой сообщение или предупреждение. При этом на стороне выгрузки загорается светодиод [] красного цвета.

Существует два типа выводимого текста: предупреждения и сообщения. Текст обоих типов распечатывается в протоколе в том случае, если имеется устанавливаемое на заказ встроенное печатающее устройство. В том случае, если имеется канал связи с персональным компьютером, то эта информация также передается и на компьютер.

- Сообщение. Возникла определенная ситуация, которая требует, чтобы пользователь обратил на нее свое внимание. В некоторых случаях требуется предпринять специальные действия, для того чтобы устройство могло использоваться далее. Такое сообщение необходимо либо подтвердить, либо выполнить какое-либо указание.
- Предупреждение. Возникла неисправность, которая не позволяет продолжать далее процесс стерилизации или которая приводит к автоматическому прекращению выполнения программы. Невозможность выполнения текущей программы всегда приводит к необходимости выполнения процедуры восстановления работоспособности. Перед тем, как появится возможность снова использовать стерилизатор, необходимо либо подтвердить получение сообщения, либо выполнить какое-либо указание.

Во всех случаях, когда на экран дисплея выводится предупреждение или сообщение, его получение требуется подтвердить путем нажатия кнопки [**OK**] на дисплее, расположенном со стороны загрузки. В качестве альтернативы, получение информации о неисправности может быть подтверждено со стороны выгрузки посредством нажатия кнопки []. По заказу стерилизатор может быть снабжен зуммером, который будет подавать звуковой сигнал в момент появления текста на экране. Со стороны загрузки звуковой сигнал может быть отключен нажатием кнопки [**OK**], а со стороны выгрузки его получение можно подтвердить посредством нажатия кнопки []. Во всех случаях, когда такая опция имеется, подача звукового сигнала может быть отключена посредством присваивания значения "off" (отключить) параметру "Buzzer" (зуммер) в рабочем меню "Settings" (установки).

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

В том случае, если в процессе выполнения стерилизатором программы возникают какие-либо неисправности, то происходит автоматический запуск

процедуры восстановления работоспособности для перевода стерилизатора в установленный и безопасный режим работы, что исключает появление опасностей при открывании дверцы. На дисплей в этот момент будет выводиться время, которое остается до момента достижения стерилизатором такого безопасного рабочего состояния. После завершения процедуры восстановления работоспособности на экран дисплея будет выведено сообщение "End with failure" (аварийное завершение). Теперь получение этого сообщения может быть подтверждено путем нажатия кнопки [OK]. **После завершения процедуры восстановления работоспособности загрузку во всех случаях следует считать НЕСТЕРИЛЬНОЙ.** Нормальная работа стерилизатора может быть восстановлена при условии устранения причины возникновения неисправности. Если причину возникновения неисправности устранить не удалось, следует обратиться в Техническую службу.

ЗАМЕЧАНИЕ

Дополнительный «Контроль воздухопроницаемости в процессе работы» ("In Process Leak Monitoring", IPLM) позволяет зафиксировать факт превышения значения скорости увеличения давления в ходе выполнения процесса более, чем 10 мбар/мин (может изменяться), и вывести на экран дисплея соответствующее сообщение. Если такая возможность была заранее предусмотрена, то она может быть использована в ходе выполнения некоторых программ. Такое повышение давления может являться следствием недопустимого просачивания воздуха либо накоплением конденсата вследствие излишней загрузки или ненадлежащего ее размещения / упаковки. Таким образом, при получении сообщения о невозможности пройти проверку IPLM, загрузка во всех случаях должна считаться нестерильной. В правильности работы стерилизатора можно убедиться, проведя испытания на вакуум или испытания на деаэрацию.



80
SC500-03-ING

Некоторые несложные проблемы можно решить очень просто.

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
Экран дисплея не загорается при включении стерилизатора	Ошибка программы	Выключите и снова включите стерилизатор.
Отсутствует эффект от нажатия кнопки	Нажимается кнопка, которая в данный момент не является активной	Нажимайте только те кнопки, которые являются активными (изображенные на дисплее)
Сработало защитное устройство	Короткое замыкание	Обратитесь в техническую службу
Не удастся закрыть дверцу	Попадание какого –либо предмета в дверной проем	Убедитесь в отсутствии посторонних предметов и грязи
Не удастся закрыть дверцу	- Не закончено выполнение программы	- Дождитесь окончания выполнения программы
	- Не достигнуто равенство величин давления	- Возможно, забился воздушный фильтр. Замените фильтр и попробуйте еще раз
	- Не подтверждено окончание выполнения программы	- Подтвердите окончание выполнения программы посредством нажатия кнопки [OK]
Вода вытекает из стерилизатора	- Дефект в уплотнителе дверцы	- Замените уплотнитель дверцы
	- Неплотные соединения шлангов подачи воды	- Убедитесь в надлежащем соединении шлангов подачи воды
Предметы, подвергшиеся стерилизации, при выгрузке оказываются влажными	- Загрузка имеет слишком большой вес (перегруз)	- Используйте меньшую загрузку
	- Используются стальные подставки или контейнеры	- Используйте подставки и контейнеры из алюминия
	- Неправильный выбор программы	-Используйте ту программу, которая в наибольшей степени подходит для данной загрузки (например, с более продолжительным этапом сушки или с предварительным нагревом)
Встроенное печатающее устройство не работает, его красный светодиод мигает	В печатающем устройстве закончилась бумага	Установите новый рулон
Печатающее устройство работает, однако на распечатке ничего не видно	Бумага подается к печатающей головке неправильной стороной	Вставьте бумагу надлежащим образом

Текст на экране дисплея выводится на иностранном языке, произошел сброс счетчика циклов	Разряжен аккумулятор дисплея	Обратитесь в техническую службу
---	------------------------------	---------------------------------

10.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СООБЩЕНИЯ

Текст предупреждений и сообщений выводится в самой нижней строке экрана дисплея. Для сброса одних предупреждений достаточно простого подтверждения их получения. Для сброса некоторых других предупреждений необходимо выполнить определенные действия или ремонтные работы.

ТЕКСТ СООБЩЕНИЯ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ, ПОСЛЕДСТВИЯ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ
A1 "Power failure" (Отсутствует питание)	Произошло отключение от сети электрического питания в ходе выполнения текущего цикла. Дождитесь завершения восстановительной процедуры и запустите цикл стерилизации заново. При повторении таких случаев следует обратиться в Техническую службу.
A2 "Pressure too high" (Слишком высокое давление)	Во время выдержки давление в камере более чем на 200 мбар превысило предварительно установленное контрольное значение. В этом случае выполнение цикла будет прекращено, и произойдет запуск восстановительной процедуры для приведения агрегата в безопасное состояние. Загрузка в этом случае должна считаться нестерильной. При повторении таких случаев следует обратиться в Техническую службу.
A3 "Temp. too high" (Слишком высокая температура)	- На этапе выдержки температура камеры (или продукта) более чем на 3°C превысила нормальную температуру стерилизации. - На протяжении всего цикла температура камеры (или продукта) более чем на 5°C превысила нормальную температуру стерилизации. В обоих случаях выполнение цикла будет прекращено, и произойдет запуск восстановительной процедуры для приведения агрегата в безопасное состояние. Загрузка при этом должна считаться нестерильной. При повторении таких случаев следует обратиться в Техническую службу.
A4 "Door lock NSD" (Замок дверцы – Нестерильная дверца)	Не поступает сигнала от концевых выключателей (дверца закрыта, дверца заперта) дверцы загрузки (Нестерильная дверца) во время выполнения текущего цикла. В этом случае выполнение цикла будет прекращено, и произойдет запуск восстановительной процедуры для приведения агрегата в безопасное состояние. Загрузка в этом случае должна считаться нестерильной. При повторении таких случаев следует обратиться в Техническую службу.



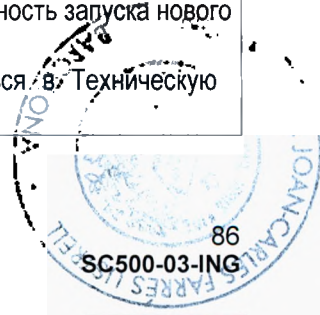
ТЕКСТ СООБЩЕНИЯ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ, ПОСЛЕДСТВИЯ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ
A5 "Temp. too low" (Слишком низкая температура)	Во время выдержки температура камеры (или продукта) опустилась более чем на 1°C ниже нормальной температуры стерилизации. В этом случае выполнение цикла будет прекращено, и произойдет запуск восстановительной процедуры для приведения агрегата в безопасное состояние. Загрузка в этом случае должна считаться нестерильной. При повторении таких случаев следует обратиться в Техническую службу.
A6 "Temp. sensor failure" (Неисправность датчика температуры)	Температура камеры (или продукта) поднялась выше 150°C или опустилась ниже 3°C. - В процессе выполнения цикла: выполнение цикла будет прекращено, и произойдет запуск восстановительной процедуры для приведения агрегата в безопасное состояние. Загрузка в этом случае должна считаться нестерильной. - В момент нахождения в режиме ожидания: Возможность запуска новых программ будет заблокирована. При повторении таких случаев следует обратиться в Техническую службу.
A7 "Demin. water poor" (Низкое качество деминерализованной воды)	Проводимость воды, используемой для получения пара, выше 30 мкСм/см. Необходимо использовать воду более высокого качества.
A8 "Press. sensor fail." (Неисправность датчика давления)	- В процессе выполнения цикла давление в камере вышло за пределы диапазона 1 - 360 кПа. В этом случае выполнение цикла будет прекращено, и произойдет запуск восстановительной процедуры для приведения агрегата в безопасное состояние. Загрузка в этом случае должна считаться нестерильной. - В момент нахождения в режиме ожидания давление в камере вышло за пределы диапазона 60 – 120 кПа. Возможность запуска новых программ будет заблокирована. При повторении таких случаев следует обратиться в Техническую службу.
A9 "Phase too long" (слишком большая продолжительность этапа)	Один из этапов текущего цикла длится дольше заранее установленного максимально разрешенного времени. В этом случае выполнение цикла будет прекращено, и произойдет запуск восстановительной процедуры для приведения агрегата в безопасное состояние. Загрузка в этом случае должна считаться нестерильной. При повторении таких случаев следует обратиться в Техническую службу.

ТЕКСТ СООБЩЕНИЯ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ, ПОСЛЕДСТВИЯ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ
A10 "Sensor deviation" (отклонения в работе датчика)	- Во время выдержки оба значения температуры камеры (или загрузки) отличаются друг от друга более чем на 1,5°C. - Теоретическая температура (рассчитанная на основании величины давления на этапе выдержки) отличается от температуры камеры более чем на 2°C (что является недопустимым для программ стерилизации жидкостей). В этом случае выполнение цикла будет прекращено, и произойдет запуск восстановительной процедуры для приведения агрегата в безопасное состояние. Загрузка в этом случае должна считаться нестерильной. При повторении таких случаев следует обратиться в Техническую службу.
A11 "Control unit failure" (Неисправность внутреннего контроллера)	Внутренние опорные сигналы для аналогово-цифрового преобразователя находятся вне допустимого диапазона. - В процессе выполнения цикла: в этом случае выполнение цикла будет прекращено, и произойдет запуск восстановительной процедуры для приведения агрегата в безопасное состояние. Загрузка в этом случае должна считаться нестерильной. - В момент нахождения в режиме ожидания: возможность запуска новых программ будет заблокирована. При повторении таких случаев следует обратиться в Техническую службу.
A12 "Vacuum test failure" (Испытания на вакуум не пройдены)	Скорость увеличения давления на этапе проведения испытаний оказалась более 1,3 кПа/мин. Проведите повторные испытания с остывшей, пустой и сухой камерой. При повторении таких случаев следует обратиться в Техническую службу.
A13 "Leak Monitor failure" (Проверка на воздухопроницаемость не пройдена)	Дополнительная процедура «Контроля воздухопроницаемости в процессе работы» ("In Process Leak Monitoring", IPLM) позволила обнаружить слишком большую скорость увеличения давления на этапе работы под вакуумом. Необходимо запустить различные тестовые программы, для того чтобы убедиться в надлежащем функционировании стерилизатора.
A14 "Floating switch" (Поплавковое реле уровня)	Сигнал от поплавкового реле емкости с деминерализованной водой свидетельствует о том, что уровень остается низким на протяжении слишком длительного периода времени. - В процессе выполнения цикла: в этом случае выполнение цикла будет прекращено, и произойдет запуск восстановительной процедуры для приведения агрегата в безопасное состояние. Загрузка в этом случае должна считаться нестерильной. - В момент нахождения в режиме ожидания: возможность запуска новых программ будет заблокирована. Позаботьтесь о надлежащей подаче технологических сред. При повторении таких случаев следует обратиться в Техническую службу.
A15 "Battery down" (Разряжен аккумулятор)	При запуске контроллера обнаружена потеря данных в оперативном запоминающем устройстве, с питанием от аккумулятора. Следует обратиться в Техническую службу.



ТЕКСТ СООБЩЕНИЯ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ, ПОСЛЕДСТВИЯ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ
A16 "Door lock SD" (Замок дверцы – Стерильная дверца)	Может появляться только у стерилизаторов, имеющих две дверцы. Не поступает сигнала от концевых выключателей (дверца закрыта, дверца заперта) дверцы выгрузки (Стерильная дверца) во время выполнения текущего цикла. В этом случае выполнение цикла будет прекращено, и произойдет запуск восстановительной процедуры для приведения агрегата в безопасное состояние. Загрузка в этом случае должна считаться нестерильной. При повторении таких случаев следует обратиться в Техническую службу.
A17 "Door gasket" (Уплотнитель дверцы)	Недостаточное давление внутри уплотнителя дверцы в процессе выполнения текущего цикла. В этом случае выполнение цикла будет прекращено, и произойдет запуск восстановительной процедуры для приведения агрегата в безопасное состояние. Загрузка в этом случае должна считаться нестерильной. При повторении таких случаев следует обратиться в Техническую службу.
A18 "Level control" (Контроль уровня)	Может появляться только в том случае, если стерилизатор оборудован собственным парогенератором. Поплавковые реле уровня воды внутри парогенератора одновременно обнаруживают слишком высокий и слишком низкий уровень (нарушение логики) либо слишком продолжительное время находятся в режиме ожидания включения из-за отсутствия достаточного количества воды. - В процессе выполнения цикла: в этом случае выполнение цикла будет прекращено, и произойдет запуск восстановительной процедуры для приведения агрегата в безопасное состояние. Загрузка в этом случае должна считаться нестерильной. - В момент нахождения в режиме ожидания: возможность запуска новых программ будет заблокирована. Позаботьтесь о надлежащей подаче технологических сред. При повторении таких случаев следует обратиться в Техническую службу.
A19 "Steam generator" (Парогенератор)	Может появляться только в том случае, если стерилизатор оборудован собственным парогенератором. Парогенератору требуется слишком большое время для нагрева, внутри парогенератора слишком высокая температура или давление, слишком низкий уровень воды внутри парогенератора или поломка насоса подачи воды. - В процессе выполнения цикла: в этом случае выполнение цикла будет прекращено, и произойдет запуск восстановительной процедуры для приведения агрегата в безопасное состояние. Загрузка в этом случае должна считаться нестерильной. Позаботьтесь о надлежащей подаче технологических сред. Выключите стерилизатор на некоторое время, а затем снова включите его. В том случае, если неисправность не была устранена или возникла повторно, следует обратиться в Техническую службу.

ТЕКСТ СООБЩЕНИЯ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ, ПОСЛЕДСТВИЯ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ
A20 "Air Detector" (Детектор воздуха)	Может появляться только в том случае, если имеется опция «детектор воздуха». Слишком большое отклонение между температурой камеры и температурой детектора воздуха. В этом случае выполнение цикла будет прекращено, и произойдет запуск восстановительной процедуры для приведения агрегата в безопасное состояние. Загрузка в этом случае должна считаться нестерильной. Проведите испытания на вакуум обеспечьте надлежащее качество воды. В том случае, если неисправность не была устранена или возникла повторно, следует обратиться в Техническую службу.
A21 "Door control" (Контроль дверец)	Система обеспечения безопасности дверец не в состоянии разблокировать дверцу либо автоматическое закрытие дверцы занимает слишком много времени. Возможность запуска нового цикла заблокирована. Убедитесь в том, что в момент разблокирования дверцы находятся в самом верхнем положении. Не пытайтесь двигать дверцу вниз для нажатия кнопки разблокирования или открывания дверцы камеры. Позаботьтесь о том, чтобы во входном отверстии камеры не было посторонних предметов в момент запуска процедуры автоматического закрывания дверцы. При повторении таких случаев следует обратиться в Техническую службу.
A22 "Pressure switch door" (Датчик давления дверцы)	Датчик давления дверец регистрирует логически недопустимое значение. Возможность запуска нового цикла заблокирована. В том случае, если неисправность не была устранена или возникла повторно, следует обратиться в Техническую службу.
A23 "Level pump water" (Уровень подаваемой воды)	Сигнал от поплавкового реле уровня подаваемой воды в емкости свидетельствует о низком уровне воды в течение слишком продолжительного периода времени. -В процессе выполнения цикла: в этом случае выполнение цикла будет прекращено, и произойдет запуск восстановительной процедуры для приведения агрегата в безопасное состояние. Загрузка в этом случае должна считаться нестерильной. - В момент нахождения в режиме ожидания: возможность запуска нового цикла будет заблокирована. Позаботьтесь о надлежащей подаче технологических сред. В том случае, если неисправность не была устранена или возникла повторно, следует обратиться в Техническую службу.
A24 "Temp. pump water" (Температура подаваемой воды)	Температура подаваемой воды поднялась выше 150°C или опустилась ниже 3°C. -В процессе выполнения цикла: в этом случае выполнение цикла будет прекращено, и произойдет запуск восстановительной процедуры для приведения агрегата в безопасное состояние. Загрузка в этом случае должна считаться нестерильной. - В момент нахождения в режиме ожидания: возможность запуска нового цикла будет заблокирована. При повторении таких случаев следует обратиться в Техническую службу.



ТЕКСТ СООБЩЕНИЯ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ, ПОСЛЕДСТВИЯ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ
A25 "Temp. jacket" (Температура кожуха)	Температура кожуха поднялась выше 150°C или опустилась ниже 3°C. - В процессе выполнения цикла: в этом случае выполнение цикла будет прекращено, и произойдет запуск восстановительной процедуры для приведения агрегата в безопасное состояние. Загрузка в этом случае должна считаться нестерильной. - В момент нахождения в режиме ожидания: возможность запуска нового цикла будет заблокирована. При повторении таких случаев следует обратиться в Техническую службу.
M1 "Press [OK] to start" (Нажмите кнопку [OK] для запуска программы)	Стерилизатор готов к запуску программы. Нажмите кнопку [OK], для того чтобы запустить выбранную программу.
M2 "Please close door" (Просьба закрыть дверцу)	Дверца загрузки открыта. Для запуска программы необходимо закрыть дверцу.
M3 "Maintenance due" (Срок технического обслуживания)	С момента последнего технического обслуживания было выполнено более 800 циклов. Просьба обратиться в Техническую службу.
M4 "Please unload" (Требуется выгрузка)	- В стерилизаторах с одной дверцей – дверца не была открыта после окончания цикла стерилизации. - В стерилизаторах с двумя дверцами - дверца выгрузки не была открыта после окончания цикла стерилизации.
M5 "Please open door" (Просьба открыть дверцу)	Дверца разблокирована и готова к открыванию.
M6 "Sterile door open" (Стерильная дверца открыта)	Дверца выгрузки открыта (только для стерилизаторов с двумя дверцами).
M7 "Temp. too low" (Слишком низкая температура)	В процессе выдержки температура камеры (или продукта) оказалась больше чем на 1°C ниже номинальной температуры стерилизации. Часы, которые контролируют время выдержки, будут временно остановлены. При многократном повторении таких случаев следует обратиться в Техническую службу.
M8 "Process active" (Выполняется процесс)	Процесс был запущен и находится в стадии выполнения. Просьба дождаться окончания выполнения программы.
M9 "Process end" (Процесс завершен)	Процесс был успешно завершен. После подтверждения получения этого сообщения можно приступить к разгрузке стерилизатора.
M10 "Test end" (Испытания завершены)	Программа испытаний была успешно завершена. Необходимо подтвердить получение этого сообщения путем нажатия кнопки [OK].
M11 "End with failure" (Завершение вследствие отказа)	Процесс завершился вследствие отказа (отказов). Для подтверждения получения сообщения об отказе необходимо нажать кнопку [OK] на более продолжительное время. Загрузка должна считаться нестерильной.
M12 "Phase skipped" (Этап пропущен)	В ходе выполнения процесса была нажата кнопка [Skip] (пропустить). Это сообщение выдается только в режиме Service (техническое обслуживание).

ТЕКСТ СООБЩЕНИЯ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ, ПОСЛЕДСТВИЯ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ
M13 "Recovery program active" (Запущена программа восстановления)	В ходе выполнения процесса было обнаружено возникновение неисправности, и система запустила процедуру восстановления. Следует дождаться завершения выполнения процедуры восстановления.
M14 "Invalid password" (Неверный пароль)	Пользователь совершил попытку зарегистрироваться с неизвестным паролем. Будет установлен минимальный уровень доступа.
M15 "Service mode active" (Активизирован режим технического обслуживания)	Пользователем был введен специальный пароль. Активизированы несколько функций для технического обслуживания. Доступ к этому режиму разрешен только для технических специалистов.
M16 "Data transfer active" (Активизирован режим передачи данных)	Персональный компьютер производит прием данных от стерилизатора о предыдущих процессах. Просьба дождаться окончания этой процедуры, прежде чем переходить к запуску новой программы.



11. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Любые отклонения и нарушения нормального порядка работы любого из составных частей стерилизатора могут, в той или иной степени, сказываться на работе всего стерилизатора в целом и на результатах проведения процесса стерилизации. Задача планово-предупредительного технического обслуживания заключается в том, чтобы предотвратить возникновение таких нарушений и, таким образом, избежать возникновения отказов в процессе проведения стерилизации или различных испытаний в максимально возможной степени.

Стерилизатор оборудован всеми компонентами, которые имеют принципиальную важность для его безотказного функционирования. Некоторые из этих компонентов имеют ограниченный срок службы, в то время как другие – практически неограниченный. Тем не менее, даже последние могут ломаться, если будут эксплуатироваться в неблагоприятных рабочих условиях. Планово-предупредительное техническое обслуживание позволяет обеспечить замену деталей, подверженных износу, до того момента, когда они смогут оказать негативное влияние на функционирование стерилизатора.

Планово-предупредительное техническое обслуживание также способствует принятию всех необходимых мер, направленных на поддержании стерилизатора в хорошем рабочем состоянии, и обнаружению других деталей, подверженных износу, которые требуют преждевременной замены.

Проверка состояния и техническое обслуживание может производиться исключительно техническим персоналом, полностью подготовленным и уполномоченным компанией Antonio Matachana, S.A., который принимает на себя всю ответственность за работы по техническому обслуживанию.

Необходимо следить за тем, чтобы недостаток подаваемых извне технологических сред не мог сказаться на функционировании стерилизатора и результатах процесса стерилизации, и чтобы это не привело к негативным последствиям для персонала или оборудования. Поэтому в качестве первых предупредительных мер необходимо обеспечить следующее.

1. Все свойства подаваемых технологических сред (пара, воды, электричества и сжатого воздуха) должны соответствовать требованиям настоящего руководства.
2. Должны выполняться все указания по надлежащей эксплуатации стерилизатора.
3. Планово-предупредительное техническое обслуживание должно проводиться в соответствии с требованиями настоящей главы.
4. Все оборудование должно устанавливаться с учетом соответствующих технических условий или действующих на данный момент законов.

5. Вся контрольно-измерительная аппаратура должна быть откалибрована надлежащим образом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Поскольку конструкция данного устройства не является взрывозащищенной, запрещается обрабатывать его внешние панели чистящими и дезинфицирующими средствами, которые при контакте с воздухом могут образовывать легковоспламеняющиеся или взрывоопасные смеси.

11.2 ПЛАНОВЫЕ РАБОТЫ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

11.2.1 ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВОДИМОЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

Следующие операции по техническому обслуживанию могут выполняться оператором стерилизатора. Эти операции должны выполняться на выключенном стерилизаторе.

Ежедневное техническое обслуживание, проводимое пользователем

Следующие технические операции должны выполняться ежедневно. Они могут осуществляться оператором стерилизатора.



1. Протирка уплотнителей дверец влажной тряпкой. Снятия уплотнителей для проведения этой операции не требуется.



2. Проверка отсутствия каких-либо отложений на оборудовании камеры и внутреннем фильтре (сливном отверстии) камеры. При необходимости их очистка. Фильтр может сниматься без использования инструментов. В том случае, если стерилизатор находится в нагретом состоянии, следует воспользоваться защитной перчаткой. После этого промойте ее проточной водой, удерживая вверх ногами под краном, и положите на свое место.

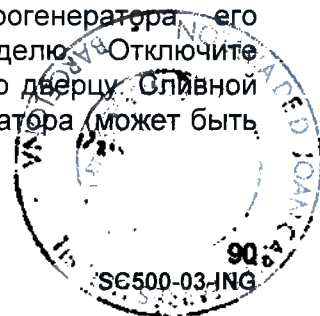
3. Проверьте работоспособность печатающего устройства. Убедитесь в наличии достаточного количества бумаги. Ознакомьтесь с тем, каким образом можно добавить бумагу, вы можете в разделе 11.3.

4. В том случае, если стерилизатор оборудован устройством графической регистрации (по заказу), убедитесь в наличии достаточного количества бумаги и проверьте, чтобы выводимые линии были аккуратными и четкими

Еженедельное техническое обслуживание, проводимое пользователем

Следующие технические операции должны выполняться еженедельно. Они могут осуществляться оператором стерилизатора.

1. Во избежание накопления отложений внутри парогенератора его необходимо сливать не реже одного раза в неделю. Отключите стерилизатор, а затем откройте нижнюю технологическую дверцу. Сливной клапан располагается спереди в нижней части парогенератора, может быть



снабжен дистанционным управлением). В том случае, если стерилизатор находится в нагретом состоянии, то следует подождать несколько минут, для того чтобы он остыл до температуры, при которой манометр парогенератора будет показывать давление приблизительно 1 бар. Медленно и аккуратно откройте управляемый вручную клапан, и через несколько секунд закройте его. Не следует пугаться шума, возникающего вследствие того, вода внутри парогенератора находится под давлением. В том случае, если стерилизатор оснащен дополнительно устанавливаемой системой деминерализации, эти действия выполнять нет необходимости.

2. Протрите внешние панели, используя влажную тряпку и не содержащее кислот моющее средство. Для очистки любых поверхностей не следует использовать абразивные материалы, а также моющие средства, содержащие сильные кислоты или щелочи. Во избежание попадания воды в электрическую схему устройства, что может привести к его поломке и травмам персонала, запрещается использования для мытья устройства воды под давлением.
3. Чистка внутренних поверхностей камеры должна производиться влажной тряпкой, смоченной чистой водой без добавления каких бы то ни было поверхностно-активных веществ.

11.2.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ВЫПОЛНЯЕМОЕ ТЕХНИЧЕСКОЙ СЛУЖБОЙ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

 Если явно не указано обратное, все операции по техническому обслуживанию стерилизатора должны осуществляться на стерилизаторе, отсоединенном от следующих подключений:

- электричество;
- вода;
- сжатый воздух для пневматической системы;
- пар (в том случае, если у стерилизатора отсутствует собственный парогенератор).

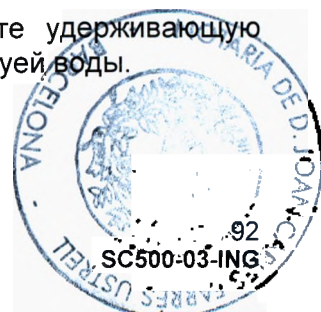
Даже при выполнении этого требования необходимо помнить, что в зоне технического обслуживания существует риск поражения электрическим током, получения ожогов и выброса находящихся под давлением жидкостей, поэтому следует предпринимать все соответствующие меры по обеспечению безопасности.

Техническое обслуживание, проводимое техническим специалистом один раз в 3 месяца

Следующие операции должны осуществляться либо службой технического обеспечения компании MATACHANA, либо уполномоченной службой технического обслуживания клиентов.

1. Убедитесь в том, что подаваемые в стерилизатор технологические среды обладают требуемыми параметрами.
 - В том случае, если стерилизатор подключен к системе подачи пара, необходимо убедиться в том, что величина давления на входе лежит в диапазоне от 2.5 до 2.8 бар и что фильтры и выпускные устройства функционируют надлежащим образом.
 - Убедитесь в том, что вода подается под давлением, лежащим в диапазоне от 2 до 6 бар, и что система приема воды функционирует надлежащим образом.
 - В том случае, если парогенератор имеет отдельную подачу деминерализованной воды, для нее необходимо произвести такую же проверку, как и для системы подачи воды в стерилизатор.
 - Убедитесь в том, что величина давления подаваемого сжатого воздуха лежит в диапазоне от 4 до 8 бар. Сбросьте давление в системе через редуктор давления и отрегулируйте его в соответствии с необходимостью.
 - В том случае, если стерилизатор обладает своим собственным компрессором сжатого воздуха, необходимо произвести проверку уровня масла, а также давления на входе.
2. Очистите уплотнитель дверцы разгрузки (JS1), а в том случае, если у стерилизатора имеется две дверцы, то и уплотнитель дверцы разгрузки (JS2) в соответствии с инструкциями, приведенными в соответствующем разделе (11.4). Поврежденные уплотнители замените.

После установки уплотнителя (уплотнителей) на место проведите испытания на вакуум, для того чтобы убедиться в том, что уплотнители функционируют надлежащим образом.
3. Убедитесь в том, что устройства безопасного открывания/закрывания дверец работают надлежащим образом. В частности, убедитесь в том, что надлежащим образом работает предохранительный механизм. Нажмите кнопку закрытия дверцы и убедитесь в том, что она будет останавливаться во всех случаях, когда к любой точке ее края прилагается усилие. Усилие, необходимое для остановки дверцы, не должно превышать величину 150 Н (15,3 кгс). Отрегулируйте устройство таким образом, чтобы усилие, требующееся для срабатывания предохранительного механизма, было меньше указанной величины.
4. Смажьте систему направляющих, по которым движется дверца, не содержащей графита литиевой смазкой. Рекомендуется использовать тефлоновую смазку, номер кода 55638.1.
5. Произведите очистку фильтров (ST), для чего снимите удерживающую фильтр крышку, извлеките фильтр и промойте его под струей воды.



6. Убедитесь в том, что во всей трубопроводной обвязке стерилизатора (паровой, водяной и воздушной системах) не имеется утечек.

Техническое обслуживание, проводимое техническим специалистом один раз в полгода

Следующие операции должны осуществляться либо службой технического обеспечения компании MATACHANA, либо уполномоченной службой технического обслуживания клиентов.

1. Произведите очистку термостатического регулятора кожуха (ХРЗ). Для его очистки необходимо разобрать конденсационный горшок, отвинтив две соединительные гайки. Выньте его из устройства и промойте его проточной водой. Вода должна течь в направлении, противоположном направлению движения потока жидкости.
2. Для того чтобы произвести чистку водяных емкостей (Т1 и Т2), необходимо их освободить. У каждой емкости имеется затычка 1/2" G, расположенная спереди внизу. Удалите затычку с помощью разводного гаечного ключа.
3. Проверьте, очистите и при необходимости отрегулируйте все запорные клапаны системы (VR), клапаны с ручным приводом (VM), клапаны с электромагнитным управлением (YV) и пневматические клапаны (NV).
4. Проверьте и при необходимости отрегулируйте все датчики давления (PS).
5. Проверьте работу индикатора температуры, сравнив показываемое им значение со значением, полученным с помощью эталонного термометра. При необходимости отрегулируйте.
6. Проверьте индикатор давления, сравнив показываемое им значение со значением, полученным с помощью эталонного датчика давления, предпочтительнее для измерения абсолютного давления. При необходимости отрегулируйте.
7. Если стерилизатор оборудован устройством непрерывной регистрации:
 - Проверьте показания давления и температуры путем сравнения этих показаний со значениями, выводимыми на экране дисплея. При необходимости отрегулируйте.
 - Протрите направляющие головки самописца с помощью мягкой тряпки, смоченной спиртом.
8. Приведите в действие предохранительные клапаны, для того чтобы проверить их надлежащее функционирование.
9. Проверьте открывание/закрывание дверей и систему контроля за их блокировкой.

Техническое обслуживание, проводимое техническим специалистом один раз в год

Следующие операции должны осуществляться либо службой технического обеспечения компании MATACHANA, либо уполномоченной службой технического обслуживания клиентов.

1. Замените фильтр стерильного воздуха (ST6).
2. Произведите очистку корпуса и рабочего механизма предохранительных клапанов (SV).
3. Проверьте насосы (P) и очистите их от всех солевых отложений и накипи.
4. Проверьте все трубопроводы стерилизатора и генератор с целью удаления всех образовавшихся солевых отложений и накипи при наличии такой необходимости.
5. Произведите проверку того, что все циклы выполняются надлежащим образом, проводя испытания на вакуум, испытания на деаэрацию, а также программу на 121°C и программу на 134°C без загрузки. Эти программы только подтверждают тот факт, что стерилизатор работает нормально, но они не могут служить основанием для невыполнения обязанности производить проверку действенности процесса стерилизации в соответствии с законодательством, действующем в каждой стране.

Техническое обслуживание каждые 5-10 лет

1. Произведите осмотр и проверку оборудования, работающего под давлением. Для различных работающих под давлением емкостей стерилизатора необходимо провести гидростатические испытания в соответствии правилами эксплуатации оборудования, работающего под давлением. Inspect and test the pressure equipment. Необходимо проводить испытания парового стерилизатора каждые 10 лет под давлением в 5,4 бар, а испытания парогенератора следует проводить каждые 5 лет под давлением 7,8 бар. Такие испытания могут проводиться организацией, производившей установку стерилизатора, технической службой эксплуатирующей организации или привлеченной организацией.

РЕКОМЕНДАЦИЯ

Национальные правила эксплуатации оборудования под давлением могут устанавливать другие требования, а также иные временные интервалы для проведения гидростатических испытаний.

11.3 ЦИФРОВОЕ ПЕЧАТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО – ЗАМЕНА РУЛОНА БУМАГИ

Бумага, предназначенная для установки в принтер продается под кодом 41602.3 (необходимо уточнить на соответствие конкретной модели).



1. Отмотайте от рулона приблизительно 10 см бумаги. Слои бумаги на рулоне должны быть намотаны плотно. Откройте крышку печатающего устройства, слегка потянув вверх за рычаг, расположенный на крышке.
2. Валик печатающего устройства поднимается вместе с крышкой.
3. Вставьте новый рулон бумаги в специально отведенное для него углубление таким образом, чтобы внешний слой бумаги смотрел в направлении механизма печатающего устройства. Печать может производиться только на внешнем слое бумаги.
4. Закройте крышку, приложив существенное усилие. Вы услышите характерный щелчок в момент закрытия крышки. После этого оторвите бумагу вдоль линии отрыва, следя за тем, чтобы крышка печатающего устройства не открылась, а бумага не прошла мимо печатающей головки. Проверить подачу бумаги можно, нажав на соответствующую кнопку.

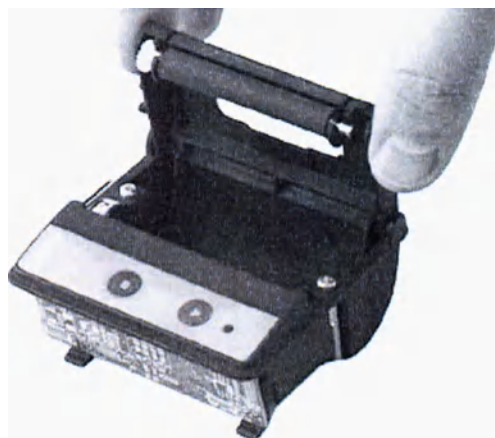
РЕКОМЕНДАЦИИ

- Убедитесь в том, что направление подачи бумаги является правильным.
- В момент замены рулона бумаги не должно выполняться никаких программ.
- Для запуска внутреннего теста печатающего устройства в момент включения питания следует держать нажатой кнопку FEED/ENTER (подача бумаги/ввод), а затем кнопку FEED следует отпустить.
- При нажатии кнопки FEED/ENTER (подача бумаги/ввод) на непродолжительный промежуток времени происходит прогон бумаги на одну строку.
- При нажатии кнопки FEED/ENTER (подача бумаги/ввод) в течение длительного времени происходит непрерывная подача бумаги.
- В том случае, если заканчивается бумага, начинает мигать светодиод красного цвета.

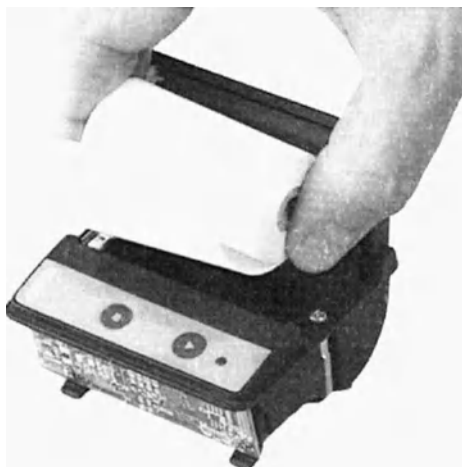
1.



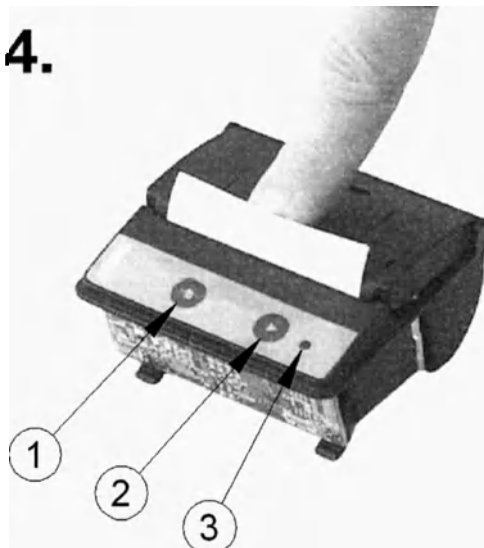
2.



3.



4.



- 1 – кнопка OFF / NEXT (выключить/следующий)
- 2 – кнопка FEED / ENTER (подача бумаги/ввод)
- 3 – кнопка LED (светодиод)

Рисунок 11.1: Процедура вставки рулона бумаги во встроенное печатающее устройство.

РЕКОМЕНДАЦИЯ

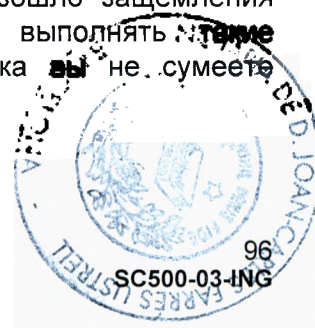
Хранение термобумаги в соответствующих условиях очень важно для сохранности изображения и качества печати. Хранить ее следует при нормальной влажности и температуре. Не следует хранить термобумагу в пластиковых пакетах или в пластиковой обертке. Избегайте воздействия на нее прямых солнечных лучей и теплового излучения. Не склеивайте термобумагу с помощью клейкой ленты.

11.4 ОЧИСТКА И ЗАМЕНА УПЛОТНИТЕЛЕЙ ДВЕРЕЦ

Очистка или замена дверных уплотнителей должна производиться только при условии, что стерилизатор полностью остыл, что позволит избежать риска получения ожогов лицом, осуществляющим эту техническую операцию. В том случае, если у стерилизатора не имеется своего собственного парогенератора, необходимо перекрыть отсечной клапан системы подачи пара во избежание нагрева кожуха стерилизатора.

Процедура замены заключается в следующем.

- 1) Откройте ту дверцу, у которой вы хотите очистить / заменить уплотнитель.
- 2) Извлеките уплотнитель из выемки, в которой он установлен. Эту операцию можно осуществить при помощи отвертки. Вставьте отвертку между уплотнителем и выемкой, следя за тем, чтобы не произошло защемления уплотнителя. Плавно выньте отвертку. Продолжайте выполнять те же действия, двигаясь вдоль уплотнителя до тех пор, пока вы не сможете ухватиться за него пальцами и вытащить наружу.



- 3) В том случае, если вы не собираетесь заменять уплотнитель на новый, произведите его очистку с помощью нейтрального мыльного раствора и, при необходимости, раствора метилового спирта.

ВНИМАНИЕ

Не следует применять растворители, агрессивные моющие средства (содержащие каустическую соду) или спреи на кремнийорганической основе, содержащие бензол.

- 4) Аккуратно установите очищенный или новый уплотнитель в предназначенную для него выемку. Лучше всего начинать выполнение этой операции с середины, в верхней части камеры с последующей запрессовкой его во все четыре угла таким образом, чтобы избыточная длина уплотнителя равномерно распределилась по всем четырем сторонам камеры. После этого втисните остальную часть уплотнителя в выемку с помощью головки отвертки.
- 5) Нажмите на кнопку дверцы, для того чтобы закрыть ее.
- 6) Откройте и закройте дверцу несколько раз подряд, для того чтобы убедиться в том, что ее движению ничего не мешает.

ВНИМАНИЕ

В том случае, если активизирована опция «обусловленные дверцы», при которой дверца выгрузки может быть открыта только после успешного окончания процесса стерилизации, это условие должно быть соблюдено, для того чтобы имелась возможность производить работы с этой дверцей.

11.5 ВЫКЛЮЧЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

Во всех случаях, когда возникает необходимость в демонтаже стерилизатора, например, перед длительными перерывами в его использовании, требуется выполнить следующие операции.

1. Отключите стерилизатор.
2. Перекройте все клапаны подачи технологических сред.
3. Опорожните водяные емкости. Для этого следует подсоединить сливные шланги к сливным отверстиям емкостей и открыть соответствующие сливные вентили, управляемые вручную.
4. Выньте штепсель электропитания из сети.
5. Протрите камеру сухой тряпкой.
6. При необходимости очистите и протрите загрузочную подставку, после чего поставьте ее внутрь камеры.

7. Закройте дверцу.
8. Упакуйте стерилизатор.
9. Просьба соблюдать условия хранения и транспортировки стерилизатора, которые описаны в разделе 2.3.



12. ОПЦИИ

12.1 ОБЩИЕ ОПЦИИ

12.1.1 ПОЛУЧЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ С ПОМОЩЬЮ ПРИНТЕРА ПЕРСОНАЛЬНОГО КОМПЬЮТЕРА

Эта опция предоставляет возможность распечатывать отчет о процессе стерилизации через персональный компьютер (IBM-совместимый компьютер) и его принтер. Для этой цели имеется специальное программное обеспечение **CSSDoc**. Это программное обеспечение поставляется записанным на диске CDROM вместе с лицензией на программное обеспечение и кабелем передачи данных, который подключается к стерилизатору через последовательный интерфейс персонального компьютера (обозначение на задней стенке стерилизатора – "IOIOI"). Эта программа может выполняться под управлением операционных систем Windows 95/98/2000/NT/Me/XP. Информация о цикле может передаваться в режиме онлайн или впоследствии (по 10 последним циклам). На персональном компьютере эта информация может храниться и распечатываться.

12.1.2 АНАЛОГОВЫЙ РЕГИСТРАТОР

При наличии необязательного графического регистратора генерируется протокол процесса стерилизации в графическом виде. Аналоговый регистратор использует дополнительный датчик давления и датчик температуры камеры или загрузки. Такой регистратор работает совершенно независимо от системы управления. Оценка процесса должна производиться вручную на основании графического вывода регистратора. Существует возможность установки либо 2-канального регистратора, фиксирующего давление в камере и температуру камеры, либо 3-канального регистратора, который записывает давление в камере, температуру камеры и температуру загрузки, например, в случае использования программ для стерилизации жидкостей.

Аналоговый регистратор размещается на передней панели со стороны загрузки рядом с дисплеем.

12.1.3 УСТРОЙСТВО ДЛЯ НАМОТКИ БУМАГИ ВСТРОЕННОГО ПЕЧАТАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА

Стерилизатор оборудуется устройством термопечати, размещаемым со стороны загрузки. По заказу под печатающим устройством может устанавливаться устройство для намотки бумаги. Это устройство будет автоматически сматывать распечатку в рулон.

12.1.4 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАНОМЕТРЫ НА ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ

В стандартном исполнении стерилизаторы оборудуются манометрами, показывающими давление в камере на стороне загрузки и стороне выгрузки (в случае стерилизаторов с двумя дверцами). Манометры, показывающие давление в парогенераторе и давление сжатого воздуха, располагаются внутри стерилизатора, чтобы их можно было видеть в процессе выполнения операций по техническому обслуживанию. В качестве опции, конструкция этих манометров – давления в парогенераторе (или в линии подачи пара) и давления сжатого воздуха – может быть несколько изменена, и они могут быть вынесены на переднюю панель со стороны загрузки.

12.1.5 РУЧНОЙ ПРИВОД ДВЕРЕЦ

Дверцы в стандартных стерилизаторах управляются автоматически. При наличии данной опции дверцы стерилизатора могут открываться и закрываться вручную.

Операции, которые необходимо выполнить, для того чтобы открыть и закрыть такую дверцу, аналогичны операциям, выполняемым для автоматических дверей.

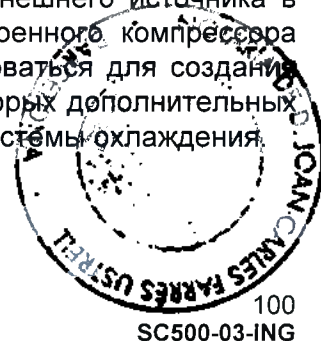
- Для того чтобы открыть дверцу загрузки, нажмите кнопку [**unlock door**] (разблокировать дверцу) и откройте дверцу вручную, потянув за ручку дверцы вниз. Для того чтобы закрыть дверцу загрузки, необходимо потянуть за ручку дверцы вверх, причем дверца будет заблокирована автоматически в тот момент, когда она окажется в самом верхнем положении.
- Для того чтобы открыть дверцу выгрузки, нажмите кнопку [], а затем откройте дверцу вручную, потянув за ручку дверцы вниз. Для того чтобы закрыть дверцу выгрузки, необходимо потянуть за ручку дверцы вверх, причем дверца будет заблокирована автоматически в тот момент, когда она окажется в самом верхнем положении.

12.1.6 ТРАНСПОРТИРОВОЧНЫЕ РОЛИКИ

По заказу на основной каркас стерилизатора могут устанавливаться транспортировочные ролики, что облегчает перемещение стерилизатора камерой вперед в направлении установочного углубления или из него.

12.1.7 ВСТРОЕННЫЙ КОМПРЕССОР СЖАТОГО ВОЗДУХА

Стерилизаторам в стандартном исполнении требуется подключение к внешнему источнику сжатого воздуха, в основном, для приведения в действие поршневых клапанов и уплотнителей дверей. В том случае, если такого внешнего источника в наличии не имеется, существует возможность установки встроенного компрессора сжатого воздуха. Такой компрессор, однако, не может использоваться для создания противодавления, которое оказывается необходимым для некоторых дополнительных программ стерилизации жидкостей с использованием активной системы охлаждения.



12.1.8 ПЕРЕПУСКНОЙ КАНАЛ ДЛЯ ПОДАЧИ ПАРА ИЗВНЕ

При наличии такой опции стерилизаторы, имеющие встроенный парогенератор, допускают выполняющееся вручную переключение (с помощью ручного вентиля) для перехода с внутреннего источника пара на внешний.

12.1.9 АВТОМАТИЧЕСКАЯ ДЕМИНЕРАЛИЗАЦИЯ ПАРОГЕНЕРАТОРА

При наличии такой опции, встроенной в стерилизатор, парогенератор будет подвергаться автоматической процедуре деминерализации. Каждый раз при включении стерилизатора и при условии, что вода внутри парогенератора имеет низкую температуру, будет происходить открывание клапана на определенное время для слива части содержащейся в нем воды. Таким образом, вся накопившаяся грязь и солевые отложения будут вымываться. После такой процедуры выполнение деминерализации вручную больше не требуется.

12.1.10 КОНТРОЛЬ ВОЗДУХОНЕПРОНИЦАЕМОСТИ В ПРОЦЕССЕ РАБОТЫ (IN PROCESS LEAK MONITORING, IPLM)

В качестве опции имеется возможность проводить проверку герметичности камеры в ходе выполнения процесса. Эта опция возможна только для некоторых конкретных программ: стандартной программы на 134°C, стандартной программы на 121°C, программы для контейнеров, программы для цельнотелых изделий А, программы для цельнотелых изделий В и программы для цельнотелых изделий С.

ЗАМЕЧАНИЕ

Дополнительный осуществляемый автоматически контроль воздухонепроницаемости не заменяет собой испытаний на вакуум.

12.1.11 АВТОМАТИЧЕСКИЙ ЗАПУСК ПРОГРАММ

С помощью данной опции стерилизатор в конце рабочего дня может быть запрограммирован оператором таким образом, чтобы какая-либо программа была запущена автоматически в заранее определенное время (например, утром за один час до обычного начала работы). Этой опцией, однако, можно будет воспользоваться только в том случае, если стерилизатор останется включенным и при наличии подачи всех технологических сред.

Поскольку имеется возможность задавать дату и время, то можно запрограммировать, например, выполнение на следующий день цикла предварительного нагрева таким образом, чтобы не увеличить количество производительного времени, остающегося на проведение стерилизации.

Для того чтобы активизировать опцию Auto-Start (автоматический запуск) при условии, что она имеется в наличии, надо ввести дату и время в специальном экране, который появляется после выбора нужной программы.

12.1.12 НЕПРЕРЫВНАЯ РАБОТА

Данная опция позволяет задать число повторений программы.

Для того чтобы активизировать непрерывную работу, при условии, что она имеется в наличии, надо задать число повторений в специальном экране, который появляется после выбора нужной программы.

12.2 ОПЦИИ ДЛЯ ЛАБОРАТОРНЫХ СТЕРИЛИЗАТОРОВ

12.2.1 ВЕНТИЛЯТОР КАМЕРЫ

Для процессов стерилизации, в которых используется смесь сжатого воздуха и пара, требуется наличие внутри камеры вентилятора. Этот вентилятор позволяет обеспечить однородное распределение температуры внутри стерилизационной камеры. Эта опция, в частности, рекомендуется для проведения стерилизации жидкостей.

Вентилятор размещается в верхней части камеры; он защищен металлическим листом и вращается с помощью привода, имеющего магнитную связь с электромотором, расположенным за пределами камеры.

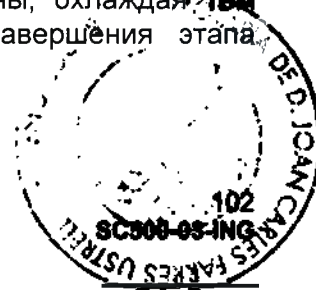
При наличии соответствующего оборудования, встроенного в стерилизатор для выполнения программ стерилизации жидкости, существует возможность включения подачи паровоздушной смеси и регулировки ее параметров техническим специалистом.

12.2.2 ОХЛАЖДЕНИЕ КОЖУХА / ОХЛАЖДЕНИЕ ТЕПЛООБМЕННИКА

Эта опция особенно рекомендуется для стерилизации жидкостей, когда может потребоваться дополнительное охлаждение загрузки. Такое дополнительное охлаждение может обеспечиваться либо путем охлаждения кожуха, либо путем охлаждения теплообменника. Настоятельно рекомендуется использовать эту опцию совместно с применением системы противодавления, для того чтобы избежать взрыва бутылочек с жидкостью.

В случае использования системы охлаждения кожуха вода с помощью насоса пропускается на этапе охлаждения через кожух. После завершения этапа охлаждения вода из кожуха удаляется.

Как альтернатива может использоваться охлаждение с помощью теплообменника, одна или две пластины которого могут встраиваться внутрь камеры. Насос охлаждающей воды прокачивает ее через эти стальные пластины, охлаждая тем самым внутреннюю часть стерилизационной камеры. После завершения этапа охлаждения вода из теплообменника удаляется.



При наличии в стерилизаторе соответствующего встроенного оборудования технический специалист может подключить опцию принудительного охлаждения.

12.2.3 ПРОТИВОДАВЛЕНИЕ

При осуществлении стерилизации жидкостей в закрытых емкостях либо жидкостей в открытых емкостях, для которых требуется минимизировать потери их содержимого, настоятельно рекомендуется использовать внутри камеры противодавление на этапе охлаждения загрузки. Противодавление нагнетается в камеру автоматически в ходе процесса через стерильный фильтр.

Оборудование для создания противодавления может также использоваться для осуществления стерилизации с помощью паровоздушной смеси. Для осуществления таких процессов требуется предусмотреть внутри камеры дополнительный вентилятор.

Эта опция создания противодавления требует подключения стерилизатора к внешнему источнику сжатого воздуха. Не представляется возможным получить необходимое для этого количество сжатого воздуха с помощью дополнительного встраиваемого компрессора сжатого воздуха.

При наличии в стерилизаторе соответствующего встроенного оборудования технический специалист может подключить опцию создания противодавления и отрегулировать ее.

12.2.4 МЕДЛЕННОЕ ПОНИЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ

Эта опция, в частности, предназначена для стерилизации жидкостей в открытых сосудах. При проведении стерилизации жидкостей в открытых бутылочках оказывается полезным производить медленное понижение давления после истечения времени выдержки. Резкое понижение давления может привести к закипанию и испарению жидкостей. В результате загрузка может охладиться. Достаточно медленное повышение давления позволяет избежать интенсивного кипения и разбрызгивания жидкостей.

При наличии в стерилизаторе соответствующего встроенного оборудования технический специалист может подключить опцию медленного понижения давления и отрегулировать ее.

12.2.5 ГАЗОПЛОТНАЯ РАЗДЕЛИТЕЛЬНАЯ СТЕНКА

Эта опция состоит из металлических листов и уплотнительного материала, которые обеспечивают газоплотное разделение между сторонами загрузки и выгрузки стерилизатора со стороны выгрузки рядом с камерой. Эту опцию рекомендуется использовать совместно независимо функционирующими уплотнителями дверей.

12.2.6 НЕЗАВИСИМОЕ УПРАВЛЕНИЕ УПЛОТНИТЕЛЯМИ ДВЕРЦ

При наличии данной опции уплотнители дверец со стороны загрузки и выгрузки используются и контролируются независимо друг от друга таким образом, чтобы сделать невозможным перетекание воздуха через камеру от нестерильной стороны на стерильную сторону.

12.2.7 УДАЛЕНИЕ КОНДЕНСАТА / ФИЛЬТРАЦИЯ ОТРАБОТАННОГО ВОЗДУХА (ЛАБОРАТОРНАЯ ОПЦИЯ L3)

При наличии данной опции снижение давления осуществляется через стерильный фильтр, расположенный в верхней части камеры. Поэтому конденсат в ходе процесса будет оставаться внутри камеры. После истечения времени выдержки и достижения условий дезинфекции в конденсате он будет удаляться из камеры через сток, а давление будет сбрасываться через самую нижнюю точку камеры.

В случае стерилизаторов, у которых имеется по две дверцы, эта опция должна сочетаться с разделением на зоны и независимыми уплотнителями дверец.

13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Любые действия, а также обслуживание изделия должны проводиться в соответствии с руководством по эксплуатации. В случае нарушения требований руководства по эксплуатации производитель не несет никакой ответственности за любой возможный ущерб или повреждения, которые могут быть вызваны данными нарушениями. Монтаж любых аксессуаров, отличных от предлагаемых производителем, не допускается.

Устранение поломок и неполадок может производиться только в сервисе производителя или силами специально обученных специалистов сервисного центра, имеющих письменное разрешение на данную деятельность. При необходимости (по требованию) производитель (поставщик) могут снабдить электрическими схемами, перечнем запчастей, инструкциями по калибровке или другой информацией, необходимой для ремонта.

Для ремонта изделия могут быть использованы только оригинальные запчасти.

Производитель не несет никакой ответственности за любой возможный ущерб или повреждения, которые могут быть вызваны заменой несоответствующими или неоригинальными запчастями

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Монтаж стерилизатора должен производиться специально обученным техническим персоналом в соответствии с руководством по монтажу. Для обеспечения нормальной работы стерилизатора необходимо следить за исправным состоянием всех частей изделия, электрооборудования, контрольно-измерительных приборов, систем трубопроводов.



15. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Медицинское изделие «Стерилизаторы медицинские серий Matachana и WEBECO с принадлежностями» должно эксплуатироваться в закрытых помещениях, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Высота над уровнем моря (макс.) □ 2000 м

Относительная влажность от 30% до 85%

Температура от +10 до + 40 °C

16. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Медицинское изделие «Стерилизаторы медицинские серий Matachana и WEBECO с принадлежностями» транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. В условиях, которые отвечают:

Высота над уровнем моря (макс.) □ 2000 м

Относительная влажность от 5% до 85%

Температура транспортирования от -50 до + 50 °C

Медицинское изделие «Стерилизаторы медицинские серий Matachana и WEBECO с принадлежностями» должно храниться в закрытых помещениях, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Высота над уровнем моря (макс.) □ 2000 м

Относительная влажность от 5% до 85%

Температура хранения от -50 до + 50 °C

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Производитель гарантирует исправную работу оборудования в течение гарантийного срока эксплуатации при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации правил технического обслуживания и ремонта, изложенных в настоящем руководстве. В течение гарантийного срока производитель безвозмездно ремонтирует или заменяет оборудование и его части.

СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).

Срок службы изделия – не менее 5 лет с даты производства.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

- Для утилизации оборудования необходимо связаться с производителем или дистрибьютором.
- Запрещено утилизировать оборудование в составе твердых коммунальных отходов. Требуется организовать отдельный вывоз.
- В целях защиты окружающей среды и здоровья людей, важно правильно организовать повторное использование или переработку электронных и электрических приборов.
- В соответствии с Европейской директивой 2012/19/ЕС «По утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования» (WEEE), организованы специальные пункты сбора, куда можно привезти электрическое и электронное оборудование. Также оборудование можно передать дистрибьютору при покупке нового подобного типа.

- Государственные административные органы и производители электрического и электронного оборудования способствуют облегчению процесса повторного использования и переработки отработанного электрического и электронного оборудования путем организации мероприятий по сбору и внедрению соответствующей системы планирования.
- Несанкционированная утилизация отработанного электрического и электронного оборудования преследуется по закону с наложением установленных штрафов.

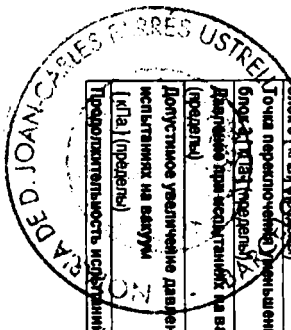
18. РЕКЛАМАЦИЯ.

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь в Общество с ограниченной ответственностью «Хоспек», по адресу: 123610, г. Москва, Краснопресненская наб., д. 12 подъезд 3, помещение 502.



19. ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММ

Программа: (Версия программного обеспечения \$100) ¹ параметры могут настраиваться пользователем, выполнение программ может блокироваться пользователем																	
Программа T01 Испытания на вакуум																	
Программа T02 Испытания на деаэрацию																	
Программа T03 Настройка детектора воздуха																	
Программа T04 Испытания детектора воздуха на вакуум																	
Программа R01 Стандартная на 134°C																	
Программа R02 Стандартная на 121°C																	
Программа R03 Быстрая на 134°C																	
Программа R04 Для контейнеров на 134°C																	
Программа R05 Для цельнотельных изделий А																	
Программа R06 Для цельнотельных изделий В																	
Программа R07 Для цельнотельных изделий С																	
Программа R08 Для жидкостей А (предварительно установлено для жидкостей в открытых сосудах с естественным охлаждением)																	
Программа R09 Для жидкостей В (предварительно установлено для жидкостей в открытых сосудах с принудительным охлаждением)																	
Программа R10 Для жидкостей С (предварительно установлено для жидкостей в открытых сосудах и дозированной с акцией)																	
Программа R11 Для дезинфекции																	
Программа R12 Для силиконовых имплантов																	
Программа R13 Для жидкостей в открытых сосудах																	
Программа вкл./выкл.	вкл.	вкл.	позже	позже	вкл. ¹	вкл. ¹	вкл. ¹	вкл. ¹	выкл. ¹	выкл. ¹	выкл. ¹	выкл. ¹	выкл. ¹	выкл. ¹	выкл. ¹	выкл. ¹	выкл. ¹
Сообщение в момент запуска вкл./выкл.	вкл.	вкл.			выкл. ¹	выкл. ¹	вкл. ¹	выкл. ¹	вкл. ¹	вкл. ¹	вкл. ¹	вкл. ¹	вкл. ¹	вкл. ¹	вкл. ¹	вкл. ¹	вкл. ¹
Пониженная скорость снижения давления (клапан) вкл./выкл.	-	выкл.			выкл.	выкл.	выкл.	выкл.	выкл. ¹	выкл. ¹	выкл. ¹	выкл. ¹	вкл. ¹	выкл. ¹	выкл.	вкл.	вкл.
Непрерывное выполнение вкл./выкл.	-	выкл.			выкл.	выкл.	выкл.	выкл.	выкл. ¹	выкл. ¹	выкл. ¹	выкл. ¹	выкл. ¹	выкл. ¹	выкл.	выкл.	выкл.
Продувка паром вкл./выкл.	-	выкл.			выкл.	выкл.	выкл.	выкл.	выкл. ¹	выкл. ¹	выкл. ¹	-	-	-	выкл.	выкл.	-
Паровоздушная смесь вкл./выкл.	-	-			-	-	-	-	-	-	-	выкл. ¹	выкл. ¹	выкл. ¹	-	-	выкл.
Принудительное охлаждение вкл./выкл.	-	-			-	-	-	-	-	-	-	выкл. ¹	выкл. ¹	вкл. ¹	-	-	выкл.
Противодавление вкл./выкл.	-	-			-	-	-	-	-	-	-	выкл. ¹	выкл. ¹	вкл. ¹	-	-	выкл.
Точка переключения противодавления [кПа] (пределы)	-	-			-	-	-	-	-	-	-	370 (200-370) ¹	370 (200-370) ¹	370 (200-370) ¹	-	-	270 (200-370)
Контроль утечек вкл./выкл.	-	-			выкл.	выкл.	-	выкл.	выкл. ¹	выкл. ¹	выкл. ¹	-	-	-	-	-	-
Повышение давления на этапе контроля утечек [кПа] (пределы)	-	-			1 (0,1-3)	1 (0,1-3)	-	1 (0,1-3)	1 (0,1-3) ¹	1 (0,1-3) ¹	1 (0,1-3) ¹	-	-	-	-	-	-
Продолжительность контроля утечек [сек] (пределы)	-	-			60 (60-120)	60 (60-120)		60 (60-120)	60 (60-120) ¹	60 (60-120) ¹	60 (60-120) ¹	-	-	-	-	-	-
Детектор воздуха вкл./выкл.	-	выкл.			выкл.	выкл.	-	выкл.	выкл. ¹	выкл. ¹	выкл. ¹	-	-	-	-	-	-
Продолжительность работы детектора воздуха [сек] (пределы)	-	180 (60-600)			180 (60-600)	600 (60-600)	-	180 (60-600)	180 (60-600) ¹	180 (60-600) ¹	180 (60-600) ¹	-	-	-	-	-	-
Скорость увеличения давления (градиент) вкл./выкл.	-	выкл.			выкл.	выкл.	выкл.	выкл.	выкл. ¹	выкл. ¹	выкл. ¹	выкл. ¹	выкл. ¹	выкл. ¹	выкл.	вкл.	выкл.
Скорость увеличения давления [кПа / сек] (пределы)	-	2 (0,1-50)			2 (0,1-50)	2 (0,1-50)	2 (0,1-50)	2 (0,1-50)	2 (0,1-50) ¹	2 (0,1-50) ¹	2 (0,1-50) ¹	2 (0,1-50) ¹	2 (0,1-50) ¹	2 (0,1-50) ¹	2 (0,1-50)	1 (0,1-10)	2 (0,1-50)
Скорость уменьшения давления (градиент) вкл./выкл.	-	выкл.			выкл.	выкл.	выкл.	выкл.	выкл. ¹	выкл. ¹	выкл. ¹	выкл. ¹	выкл. ¹	выкл. ¹	выкл.	вкл.	выкл.
Скорость уменьшения давления [кПа / сек] (пределы)	-	2 (0,1-50)			2 (0,1-50)	2 (0,1-50)	2 (0,1-50)	2 (0,1-50)	2 (0,1-50) ¹	2 (0,1-50) ¹	2 (0,1-50) ¹	2 (0,1-50) ¹	2 (0,1-50) ¹	2 (0,1-50) ¹	2 (0,1-50)	1 (0,1-10)	2 (0,1-50)
Этап предварительного нагрева вкл./выкл.	-	выкл.			выкл.	выкл.	выкл.	вкл.	выкл. ¹	выкл. ¹	выкл. ¹	-	-	-	выкл.	выкл.	-
Точка переключения этапа предварительного нагрева [кПа] (пределы)	-	200 (120-300)			200 (120-300)	200 (120-200)	200 (120-300)	300 (120-300)	200 (120-300)	200 (120-300)	200 (120-300)	-	-	-	110 (105-130)	200 (120-300)	-
Продолжительность этапа предварительного нагрева [сек] (пределы)	-	600 (1-900)			300 (1-900)	300 (1-900)	300 (1-900)	300 (1-900)	300 (1-900) ¹	300 (1-900) ¹	300 (1-900) ¹	-	-	-	300 (1-900)	300 (1-900)	-
Предварительный нагрев кожуха [°C] (пределы)	20 (20-135)	115 (20-135)			115 (20-135) ¹	115 (20-122) ¹	115 (20-135) ¹	115 (20-135) ¹	115 (20-135) ¹	115 (20-135) ¹	115 (20-135) ¹	115 (20-135) ¹	115 (20-135) ¹	115 (20-135) ¹	104 (20-111) ¹	115 (20-135) ¹	115 (20-135) ¹



Программа: (Версия программного обеспечения \$100)		параметры могут устанавливаться пользователем, выполнение программ может блокироваться пользователем															
Параметры:	Программа T01 Испытания на вакуум	Программа T02 Испытания на деаэрацию	Программа T03 Настройка детектора воздуха	Программа T04 Испытания детектора воздуха на вакуум	Программа P01 Стандартна на 134°C	Программа P02 Стандартна на 121°C	Программа P03 Быстрая на 134°C	Программа P04 Для контейнеров на 134°C	Программа P05 Для цельнотелых изделий А	Программа P06 Для цельнотелых изделийВ	Программа P07 Для цельнотелых изделийС	Программа P08 Для жидкостей А (предварительно установлено для жидкостей в открытых сосудах с естественным охлаждением)	Программа P09 Для жидкостейВ (предварительно установлено для жидкостей в открытых сосудах с принудительным охлаждением)	Программа P10 Для жидкостейС (предварительно установлено для жидкостей в открытых сосудах и дозированных с активным	Программа P11 Для дезинфекции	Программа P12 Для силиконовых имплантатов	Программа P13 Для жидкостей в открытых сосудах
Температура сушики [°C] (пределы)	-	134 (100-135)			134 (100-135)	121 (100-122)°	134 (100-135)	134 (100-135)	134 (100-135)	134 (100-135)	134 (100-135)	Выкл.°	Выкл.°	Выкл.°	105 (100-111)	134 (100-135)	Выкл.
Вычисления значения F0 [вкл./выкл.]	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	20 (1-180)°	20 (1-180)°	20 (1-180)°	-	-	20 (1-180)
Продолжительность выдержки, основанная на значении F0 [мин] (пределы)	-	-	-	-	30 (10-30)	30 (10-30)	30 (10-30)	30 (10-30)	30 (10-80)°	30 (10-80)°	30 (10-80)°	30 (10-80)°	30 (10-80)°	30 (10-80)°	30 (10-30)	83 (10-85)	30 (10-80)
Точка переключения для предварительного создания вакуума [кПа] (пределы)	-	20 (10-20)	20 (10-20)	20 (10-20)	20 (10-20)	20 (10-20)	20 (10-20)	10 (10-20)	20 (10-80)°	20 (10-80)°	20 (10-80)°	-	-	-	20 (10-20)	83 (10-100)	-
Продолжительность этапа сушики [сек] (пределы)	-	180 (180-1800)	180 (180-1800)	600 (600-1800)°	600 (600-1800)°	180 (180-1800)°	180 (180-1800)°	600 (600-1800)	600 (60-1800)	600 (60-1800)	600 (60-1800)	-	-	-	600 (600-1800)°	600 (600-1800)°	-
Продолжительность выдержки [сек] (пределы)	-	200 (180-3600)	200 (180-3600)	300 (300-3600)°	900 (900-3600)°	300 (300-3600)°	300 (300-3600)°	300 (300-3600)°	300 (180-3600)°	300 (180-3600)°	300 (180-3600)°	1200 (180-3600)°	1200 (180-3600)°	1200 (180-3600)°	600 (300-3600)°	300 (300-3600)°	1200 (300-3600)°
Температура выдержки [°C] (пределы)	-	134 (121-136)	134 (121-136)	121 (121-123)	134 (134-136)	134 (134-136)	134 (134-136)	134 (134-136)	134 (105-136)	134 (105-136)	134 (105-136)	121 (105-135)°	121 (105-135)°	121 (105-135)°	105 (105-115)	134 (121-136)	121 (105-135)
Предварительный этап, блок 1 (пределы)	-	1 (0-3)	1 (0-3)	1 (0-3)	1 (0-3)	1 (0-3)	1 (0-3)	1 (0-3)	1 (0-10)°	1 (0-10)°	1 (0-10)°	-	-	-	2 (0-5)	3 (0-10)	-
Точка переключения увеличения давления, блок 1 [кПа] (пределы)	-	200 (190-250)	200 (190-250)	200 (190-250)	200 (190-250)	200 (190-250)	200 (190-250)	200 (190-250)	200 (120-250)	200 (120-250)	200 (120-250)	-	-	-	120 (105-160)	190 (120-250)	-
Точка переключения уменьшения давления, блок 1 [кПа] (пределы)	-	20 (10-180)	20 (10-180)	20 (10-180)	20 (10-180)	20 (10-180)	20 (10-180)	20 (10-180)	20 (10-180)°	20 (10-180)°	20 (10-180)°	-	-	-	20 (10-120)	83 (10-180)	-
Предварительный этап, блок 2 (пределы)	-	2 (0-3)	2 (0-3)	2 (0-3)	2 (0-3)	2 (0-3)	2 (0-3)	2 (0-3)	2 (0-10)°	2 (0-10)°	2 (0-10)°	-	-	-	4 (0-5)	3 (0-10)	-
Точка переключения увеличения давления, блок 2 [кПа] (пределы)	-	200 (190-250)	200 (190-250)	200 (190-250)	200 (190-250)	200 (190-250)	200 (190-250)	200 (190-250)	200 (120-250)	200 (120-250)	200 (120-250)	-	-	-	120 (105-160)	190 (120-250)	-
Точка переключения уменьшения давления, блок 2 [кПа] (пределы)	-	15 (10-180)	15 (10-180)	15 (10-180)	15 (10-180)	15 (10-180)	15 (10-180)	15 (10-180)	15 (10-180)°	15 (10-180)°	15 (10-180)°	-	-	-	15 (10-120)	83 (10-180)	-
Предварительный этап, блок 3 (пределы)	-	1 (0-3)	1 (0-3)	1 (0-3)	1 (0-3)	1 (0-3)	1 (0-3)	1 (0-3)	1 (0-10)°	1 (0-10)°	1 (0-10)°	-	-	-	1 (0-5)	1 (0-10)	-
Точка переключения увеличения давления, блок 3 [кПа] (пределы)	-	190 (190-250)	190 (190-250)	190 (190-250)	190 (190-250)	190 (190-250)	190 (190-250)	190 (190-250)	190 (120-250)	190 (120-250)	190 (120-250)	-	-	-	120 (105-160)	190 (120-250)	-
Точка переключения уменьшения давления, блок 3 [кПа] (пределы)	-	180 (10-180)	180 (10-180)	180 (10-180)	180 (10-180)	180 (10-180)	180 (10-180)	180 (10-180)	180 (10-180)°	180 (10-180)°	180 (10-180)°	-	-	-	115 (10-120)	180 (10-180)	-
Допустимое увеличение давления при испытании на вакуум [кПа] (пределы)	1,3 (0,3-1,3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Продолжительность испытаний на вакуум	600 (300-)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Примечание: Версия программного обеспечения §1009 * параметры могут изменяться по желанию , выполнение программ может блокироваться по желанию	
Параметры: [сек] [предел] Температура испарителя в градусах Цельсия Жидкости ΔT [°C] [предел]	Программа T01 Испытания на вакуум
	Программа T02 Испытания на деаэрацию
	Программа T03 Настройка детектора воздуха
	Программа T04 Испытания детектора воздуха на вакуум
	Программа P01 Стандартна на 134°C
	Программа P02 Стандартна на 121°C
	Программа P03 Быстрая на 134°C
	Программа P04 Для контейнеров на 134°C
	Программа P05 Для цельнотельных изделий А
	Программа P06 Для цельнотельных изделий В
	Программа P07 Для цельнотельных изделий С
§ 15-509 *	Программа P08 Для жидкостей А (предварительно установлено для жидкостей в открытых сосудах с естественным охлаждением)
§ 15-509 *	Программа P09 Для жидкостей В (предварительно установлено для жидкостей в открытых сосудах с принудительным охлаждением)
20 § 15-509 *	Программа P10 Для жидкостей С (предварительно установлено для жидкостей в открытых сосудах и дозированных с активным
	Программа P11 Для дезинфекции
	Программа P12 Для силиконовых имплантатов
§ 15-509 *	Программа P13 Для жидкостей в открытых сосудах

20. ТАБЛИЦА ДЛЯ ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ ПРОГРАММ

[illegible]

ПРИЛОЖЕНИЕ А ГАРАНТИЙНЫЙ СЕРТИФИКАТ

ПРИЛОЖЕНИЕ В ПРОТОКОЛ ВЫПОЛНЕНИЯ КАЛИБРОВКИ И ИСПЫТАНИЙ НА БЕЗОПАСНОСТЬ



**ПРИЛОЖЕНИЕ С ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЕВРОПЕЙСКИМ
СТАНДАРТАМ**

СТАНДАРТЫ И СООТВЕТСТВИЕ ЕВРОПЕЙСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

В соответствии с Директивой по медицинским приборам (**Medical Device Directive, MDD**) номер **93/42/ЕЕС** промышленные паровые стерилизаторы серии MATACHANA SC500 и WEBECO EA представляют собой медицинские приборы, и на основании Приложения IX к директиве MDD относятся к медицинским приборам класса IIa.

Помимо этого, стерилизатор представляет собой работающее под давлением оборудование категории II или III (в зависимости от своего объема) в соответствии с Директивой по оборудованию, работающему под давлением (**Pressure Equipment Directive 97/23/EC**) (Приложение II). Мы настоящим подтверждаем, что работающие под давлением емкости и блокирующие устройства сконструированы в соответствии применимыми техническими правилами для емкостей, работающих под давлением, изготовлены с надлежащим качеством и подвергнуты необходимым гидравлическим испытаниям. При этом требования стандартов EN 13445 и EN 14222 были должным образом учтены и реализованы в той части, в которой они являются применимыми для данного случая. Кроме того, приемо-сдаточные испытания, включающие в себя проверку на соответствие техническим требованиям и испытания оборудования, были проведены в соответствии с регламентом раздела, посвященному обеспечению качества.

Производитель установил систему управления качеством в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 9001: 2000 и EN ISO 13485: 2000, что было подтверждено заявлением «Уполномоченного органа» с применением Приложения II, статья 3 Директивы MDD.

Более того, данный стерилизатор соответствует европейскому стандарту EN 285 на паровые стерилизаторы больших размеров.

На основании этого промышленные стерилизаторы в соответствии с данным руководством регулярно подвергались процедуре оценки соответствия, в результате чего было подтверждено их соответствие основным требованиям Директив ЕС 93/42/ЕЕС и 97/23/ЕС. Это позволяет использовать для этих стерилизаторов маркировку CE.

Соответствующая официальная Декларация соответствия была подписана должным образом.

Помимо этого, данные стерилизаторы также соответствуют основным требованиям следующих Директив ЕС:

- **Директива по агрегатам 98/37/ЕС (Machine Directive)**
- **Директива по электромагнитной совместимости 89/336/ЕС (EMC-Directive)** совместно с директивой 93/68/ЕС
- **Директива по низковольтной аппаратуре 73/23/ЕС (Low Voltage Directive)**
совместно с директивами 92/31/ЕС и 93/68/ЕС

В той степени, в которой это применимо в свете вышеупомянутых Директив, данные стерилизаторы соответствуют следующим стандартам:



- EN 61010-1
- EN 61010-2-040
- EN 61326-1
- EN 1717
- EN 285
- EN 13445
- EN 60204-1
- EN 14222

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

Для лабораторных стерилизаторов, которые не используются для медицинских целей, нельзя утверждать о соответствии Директиве 93/42/ЕС (MDD). В этих случаях предоставляется сертификат о соответствии остальным Директивам из вышеперечисленных.

ПРИЛОЖЕНИЕ D ФАКТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ / ПЛАН УСТАНОВКИ



ПРИЛОЖЕНИЕ Е РУКОВОДСТВО ПО ГРАФИЧЕСКОМУ РЕГИСТРАТОРУ (ОПЦИЯ)

ПРИЛОЖЕНИЕ F СХЕМЫ И СПИСОК ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ

- Электрические схемы
- Схема потоков
- Список деталей

ANTONIO MATACHANA, S. A.
C/. Almogàvers, 174
08018 - BARCELONA

Reich



LEGITIMACIÓN

Yo, **JOAN CARLES FARRÉS USTRELL**, Notario del Ilustre Colegio Notarial de Cataluña con residencia en Barcelona, DOY FE: -----

De que legitimo la firma que antecede de **RAMÓN CALVERA SAGUÉ**, mayor de edad, provisto de su DNI-NIF número 37.673.823-F, por coincidir con la que figura en su referido documento de identidad. -----

Barcelona, a veintinueve de abril de dos mil dieciséis. Sin que mi intervención se extienda al contenido del documento ni le atribuya efecto público alguno.

ANOTADO EN EL
LIBRO INDICADOR
TOMO...**Δ**...
ASIENTO N. **648**



[Перевод с испанского языка на русский язык]

[Перевод печатей, удостоверительной надписи, штампов, подписей и марки на документе «Инструкция по эксплуатации. Стерилизаторы медицинские с принадлежностями: серии Matachana: SC 500 V-1, SC 500 E-1, SC 500 V-2, SC 500 E-2, SC 501 V-1, SC 501 E-1, SC 501 V-2, SC 501 E-2, SC 502 V-1, SC 502 E-1, SC 502 V-2, SC 502 E-2. Серии Webeco: EA 110 FD, EA 110, EA 210 FD, EA 210, EA 115 FD, EA 115, EA 215 FD, EA 215, EA 120 FD, EA 120, EA 220 FD, EA 220», представленном на русском языке.]

[Печать:

«Антонио Матачана, С.А.» (Antonio Matachana, S.A.)

К. Альмогаверс, 174

08018 - Барселона]

/подпись/

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, **ХОАН КАРЛЕС ФАРРЕС УСТРЕЛ (JOAN CARLES FARRÉS USTRELL)**, нотариус Светлейшей коллегии нотариусов Каталонии, проживающий в г. Барселона, УДОСТОВЕРЯЮ:

Что подпись **РАМОНА КАЛЬВЕРА САГУЭ (RAMÓN CALVERA SAGUÉ)**, совершеннолетнего, номер удостоверения личности / ИНН: 37.673.823-F, поставленная выше, является верной, поскольку соответствует подписи в вышеуказанном удостоверении личности.

г. Барселона, двадцать девятое апреля две тысячи шестнадцатого года. Мои действия не распространяются на содержание документа, а также не придают ему какую-либо публично-правовую силу.

/подпись/

[Марка уплаты госпошлины]

[Штамп:

29 апреля 2016 г.]

[Печать:

Нотариальная контора г-на Хоана Карлеса Фарреса Устрела]

[Штамп:

Занесено в книгу регистрации нотариальных действий.

Том D

Запись № 648]

[Печать/вклейка:

Генеральный Совет нотариата Испании. Нотариат Европы. 0214574195]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Двенадцатого мая две тысячи шестнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № **3-2758**

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью **63/шестьдесят**
три ЛИСТОВ.

Нотариус