

**Инструкция по работе с установкой для обеззараживания медицинских
отходов марки «DGM» с принадлежностями в следующих исполнениях:
DGM M-200; DGM M-25**

“APPROVE”

Celitron Medical Technologies Kft., Hungary

**CELITRON MEDICAL
TECHNOLOGIES KFT**
2600 Várpalota utca 5.
Adószám: 14552710-2-13

**Robert Dergez
General Manager**

15.05.2015

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Установка для обеззараживания медицинских отходов марки «DGM» с принадлежностями в следующих исполнениях: DGM M-200; DGM M-25:

DGM M-200, основной состав с принадлежностями:

Основной состав:

- 1 Блок для ремня с профилем HTD 8 (72 зубца) – 2 штуки.
- 2 Вал для CMRV – 2 штуки.
- 3 Вал для ножей – 2 штуки.
- 4 Выключатель аварийный с крышкой, 1 фаза NO – 2 штуки.
- 5 Гнезда подшипника - не более 7 штук.
- 6 Датчик - не более 20 штук.
- 7 Датчик температуры, PT100 – 3 штуки.
- 8 Датчик предохранительный тип ЕК, – 2 штуки.
- 9 Датчик угла поворота, 360° - 2 штуки.
- 10 Датчик/преобразователь давления – 2 штуки.
- 11 Дверь камеры – 2 штуки.
- 12 Диски поворотные для замка двери камеры – 2 штуки.
- 13 Диски сброса для низа камеры - не более 6 штук.
- 14 Дисплей сенсорный – 2 штуки.
- 15 Замки поворотные IP65 – 2 штуки.
- 16 Камера аппарата – 2 штуки.
- 17 Клапан Входной управляемый G1/4 – 2 штуки.
- 18 Клапан пневматический – 2 штуки.
- 19 Клапан шаровый с пневматическим актуатором – 2 штуки.
- 20 Клапан электромагнитный управляемый, с ручным сбросом – 2 штуки.
- 21 Клапан шаровые с рукояткой трехпозиционные – 2 штуки.
- 22 Кольцо для верхнего подшипника – 10 штук.
- 23 Кольцо для низа камеры – 10 штук.
- 24 Контроллер - не более 5 штук.
- 25 Контроллеры двигателя, 5,5 кВт/7,5 л.с. – 2 штуки.
- 26 Крепление ножей – 2 штуки.
- 27 Крышка - не более 25 штук.
- 28 Крышка крепление ножей – 2 штуки.
- 29 Мановакууметр - не более 5 штук.
- 30 Мотор, 2 полюсной - не более 2 штук.
- 31 Нагреватель силиконовый, 230В, термостат с диапазоном срабатывание с 150 до 200° С - не более 3 штук.
- 32 Насос водяной - не более 2 штук.
- 33 Насос подачи воды - не более 2 штук.
- 34 Насосы водокольцевые вакуумные - не более 3 штук.
- 35 Нож комбинированный - не более 2 штук.
- 36 Ножи горизонтальные - не более 2 штук.
- 37 Ножи изогнутые - не более 2 штук.

- 38 Панель управления – 2 штуки.
- 39 Плата аналоговая – 2 штуки.
- 40 Пневмопривод DA-30 для шарового клапана - не более 8 штук.
- 41 Прокладка - не более 65 штук.
- 42 Прокладки кольцевые для верхних уплотнений – 2 штуки
- 43 Сенсор магнитный - не более 3 штук.
- 44 Силиконовые нагреватели 230 В, - не более 5 штук.
- 45 Система управление для DGM – 2 штуки.
- 46 Термостат TY-95H, с ручным/автоматическим сбросом 16A/230В – 2 штуки.
- 47 Уплотнение для дренажного резервуара – 2 штуки.
- 48 Фильтр - не более 12 штук.
- 49 Фильтр воздушный, 65мм – 2 штуки.
- 50 Фильтры EMC/RFI, 480 В – 2 штуки.
- 51 Электродвигатель SM 5,5 кВт - не более 18 штук.
- 52 Элемент нагревательный, 230 В, 2,9 кВт, с приваренной трубкой термостата - не более 20 штук.

Принадлежности:

- 1 Блок питания ~230 В, 50 Гц, 12 В (1,25А) – 2 штуки.
- 2 Блок питания ~230 В, 50 Гц, 24В (2,25А) – 2 штуки.
- 3 Блок питания ~230 В, 50 Гц, 5 В (1,2А) – 2 штуки.
- 4 Вентилятор, 230 В, 30 Вт – 2 штуки.
- 5 Выключатель автоматический, "С", 6 кА, 32 А – 2 штуки.
- 6 Выключатель автоматический, "С", 6 кА, 4 А – 2 штуки.
- 7 Датчик давления МРХ – 2 штуки.
- 8 Датчик поплавковый магнитный , ОМ-РРНРVNO – 2 штуки.
- 9 Датчик температуры с 3 фторопластовыми обмотками – 2 штуки.
- 10 Катушка электромагнитного , 24 В 50 Гц, 8 Вт - не более 7 штук.
- 11 Клапан - не более 60 штук.
- 12 Клапан электромагнитный – 2 штуки.
- 13 Клапан электромагнитный двойной, вспомогательный для DGM – 2 штуки.
- 14 Клапан электромагнитный , ~24 В, 50/60 Гц, 18 ВА – 2 штуки.
- 15 Клапан электромагнитный VITON – 2 штуки.
- 16 Клапан электромагнитный 2,76– 2 штуки.
- 17 Клапан электромагнитный, двойной для DGM – 2 штуки.
- 18 Кольца - не более 60 штук.
- 19 Кольцо уплотнительное – 10 штук.
- 20 Компрессор - не более 4 штук.
- 21 Контактёр - не более 60 штук.
- 22 Манометр Ø 40 мм - не более 5 штук.
- 23 Маностаты для пара,- не более 5 штук.
- 24 Микровыключатель NC, NO, ~250 В, 0,1 А - не более 5 штук.
- 25 Парогенератор – 2 штуки.

- 26 Подшипники шариковые радиальные ,однорядные, с уплотнением - не более 5 штук.
- 27 Преобразователи абсолютного давления - не более 5 штук.
- 28 Преобразователь давления/датчик - не более 5 штук.
- 29 Прокладки кольцевые для цилиндра открытие двери – 2 штуки.
- 30 Реле - не более 10 штук.
- 31 Ремень - не более 8 штук.
- 32 Твердотельные реле, ~240 В, 40 А - не более 6 штук.
- 33 Уплотнение – 2 штуки.
- 34 Цилиндры DSEU (диаметр: 20 мм, ход: 50 мм) - не более 7 штук.
- 35 Кольцо уплотнительное - не более 30 штук.
- 36 Подшипник - не более 10 штук.

DGM M-25, основной состав с принадлежностями:

Основной состав:

- 1 Блок для ремня с профилем HTD 8 (36 зубцов) – 2 штуки.
- 2 Вал для DGM M-25 – 2 штуки.
- 3 Вал для CMRV– 2 штуки.
- 4 Вал для ножей – 2 штуки.
- 5 Выключатель аварийный с ключом, 1 фаза NC – 2 штуки.
- 6 Гнезда подшипника - не более 7 штук.
- 7 Датчик - не более 20 штук.
- 8 Датчик температуры, PT100 – 3 штуки.
- 9 Датчик предохранительный тип ЕК,– 2 штуки.
- 10 Датчик угла поворота, 360° - 2 штуки.
- 11 Датчик/преобразователь давления – 2 штуки.
- 12 Дверь камеры – 2 штуки.
- 13 Диски поворотные для замка двери камеры – 2 штуки.
- 14 Диски сброса для низа камеры - не более 6 штук.
- 15 Дисплей сенсорный – 2 штуки.
- 16 Замки поворотные IP65 – 2 штуки.
- 17 Камера литровая DGM M-25 – 2 штуки.
- 18 Клапан двойной электромагнитный для DGM– 2 штуки.
- 19 Клапан пневматический – 2 штуки.
- 20 Клапан шаровый с пневматическим актуатором – 2 штуки.
- 21 Клапан электромагнитный (управляющая часть) NC – 2 штуки.
- 22 Клапан шаровые с рукояткой трехпозиционные– 2 штуки.
- 23 Кольцо для верхнего подшипника – 10 штук.
- 24 Контроллер - не более 5 штук.
- 25 Контроллеры двигателя, 0,75 кВт/1 л.с. – 2 штуки.
- 26 Крепление ножей – 2 штуки.
- 27 Крышка - не более 25 штук.
- 28 Крышка крепление ножей – 2 штуки.
- 29 Мановакууметр - не более 5 штук.
- 30 Мотор, 2 полюсной - не более 2 штук.

- 31 Нагреватель силиконовый, 230В, термостат с диапазоном срабатывания с 150 до 200° С - не более 3 штук.
- 32 Насос водяной - не более 2 штук.
- 33 Насос подачи воды - не более 2 штук.
- 34 Нож горизонтальный для DGM M-25 - не более 2 штук.
- 35 Нож комбинированный - не более 2 штук.
- 36 Ножи горизонтальные - не более 2 штук.
- 37 Ножи изогнутые - не более 2 штук.
- 38 Панель управления – 2 штуки.
- 39 Плата аналоговая – 2 штуки.
- 40 Пневмопривод DA-30 для шарового клапана - не более 8 штук.
- 41 Прокладка силиконовая DGM M-25 – 2 штуки.
- 42 Прокладки кольцевые для верхних уплотнений – 2 штуки.
- 43 Сенсор магнитный - не более 3 штук.
- 44 Силиконовые нагреватели 230 В, - не более 5 штук.
- 45 Система управление для DGM – 2 штуки.
- 46 Термостат TY-95H, с ручным/автоматическим сбросом 16A/230В – 2 штуки.
- 47 Уплотнение для дренажного резервуара – 2 штуки.
- 48 Фильтр - не более 12 штук.
- 49 Фильтры EMC/RFI, 480 В – 2 штуки.
- 50 Электродвигатель SM 0,55 кВт - не более 17 штук.
- 51 Элемент нагревательный, 230 В, 2,9 кВт, с приваренной трубкой термостата - не более 20 штук.

Принадлежности:

- 1 Блок питания ~230 В, 50 Гц, 12 В (1,25А) – 2 штуки.
- 2 Блок питания ~230 В, 50 Гц, 24В (2,25А) – 2 штуки.
- 3 Вентилятор, 230 В, 30 Вт – 2 штуки.
- 4 Выключатель автоматический, "С", 6 кА, 6 А – 2 штуки.
- 5 Выключатель автоматический, "С", 6 кА, 63 А – 2 штуки.
- 6 Датчик давления МРХ – 2 штуки.
- 7 Датчик поплавковый магнитный, OM-PPHPVNO – 2 штуки.
- 8 Датчик температуры с 3 фторопластовыми обмотками – 2 штуки.
- 9 Катушка электромагнитного, 230 В - не более 7 штук.
- 10 Клапан - не более 60 штук.
- 11 Клапан электромагнитный – 2 штуки.
- 12 Клапан электромагнитный двойной, вспомогательный для DGM – 2 штуки.
- 13 Клапан электромагнитный, 24 В, 50/60 Гц, 5 ВА – 2 штуки.
- 14 Клапан электромагнитный VITON – 2 штуки.
- 15 Кольца - не более 60 штук.
- 16 Кольцо уплотнительное – 10 штук.
- 17 Компрессор - не более 4 штук.
- 18 Контактор - не более 60 штук
- 19 Манометр Ø 40 мм - не более 5 штук.

- 20 Маностат (1-10 бар) - не более 5 штук.
- 21 Микровыключатель NC, NO, ~250 В, 0,1 А - не более 5 штук.
- 22 Парогенератор – 2 штуки.
- 23 Подшипники шариковые радиальные ,однорядные, с уплотнением - не более 5 штук.
- 24 Преобразователи абсолютного давления - не более 5 штук.
- 25 Прокладки кольцевые для цилиндра открытие двери – 2 штуки.
- 26 Регулятор давления с 25 мкм фильтром и сбросом - не более 5 штук.
- 27 Реле - не более 10 штук.
- 28 Ремень - не более 8 штук.
- 29 Твердотельные реле, ~240 В, 25 А - не более 5 штук.
- 30 Уплотнение – 2 штуки
- 31 Цилиндры DSEU (диаметр: 12 мм, ход: 25 мм) - не более 6 штук.
- 32 Кольцо уплотнительное - не более 30 штук
- 33 Подшипник - не более 10 штук.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Целитрон Медикал Технолоджис Кфт» Celitron Medical Technologies Kft, Avar
Utca 5, 2600 Vác, Hungary, тел. (36) 27512267, 27512268

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Установка для обеззараживания медицинских отходов марки «DGM» с принадлежностями в следующих исполнениях: DGM M-200; DGM M-25 (далее установка для обеззараживания «DGM») применяется для утилизации медицинских отходов в госпиталях и клиниках

Показания:

- переработки медицинских отходов в местах их образования

Противопоказания:

- отсутствуют.

Способ применения:

Данное медицинское изделие предназначено для использования только обученным техническим персоналом, применяемым защитную одежду и принадлежности (перчатки, костюм, маску и очки) в соответствии с местными

стандартами, во избежание контакта с опасными отходами, горячими поверхностями, острыми и движущимися частями.

Условия применения:

Медицинское изделие предназначено используется в ЛПУ (лечебно-профилактических учреждениях) для переработки медицинских отходов.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

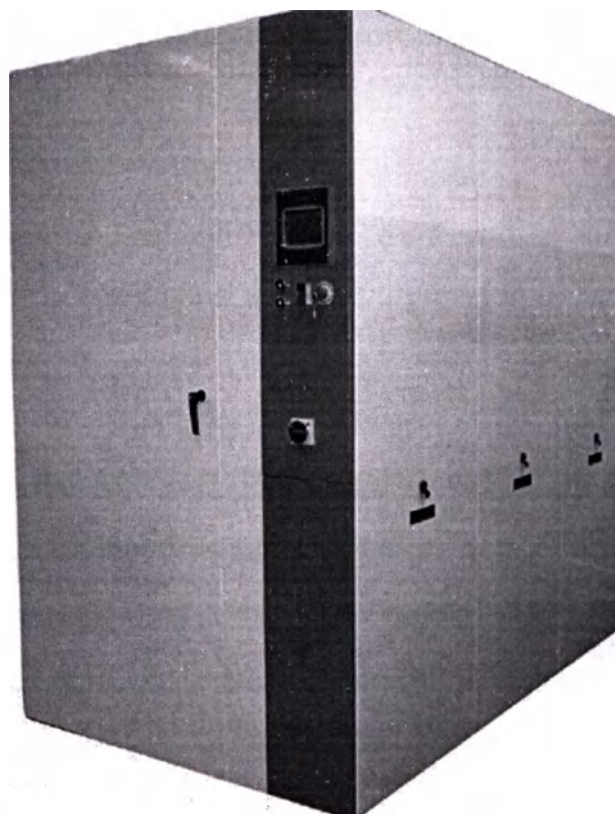
В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Установка для обеззараживания медицинских отходов марки «DGM» с принадлежностями в следующих исполнениях: DGM M-200; DGM M-25» относится к классу 2а, в соответствии с Directive 93/42/ЕЕС.

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ

Установка для обеззараживания «DGM» представляет собой паровой стерилизатор в комплексе с измельчителем, предназначенным для переработки медицинских отходов в местах их образования. Установка имеет два исполнения DGM M-200 – объемом камеры 160 л и мощностью 24 кВт и DGM M-25 – объемом камеры 25,3 л и мощностью 9 кВт (см. рисунок 1). Для обеззараживания отходов в обоих исполнениях используется насыщенный водяной пар, подаваемый из внешнего источника или из встроенного парогенератора. Максимально возможная температура в установке 140°C (280.4.F), а давление 2.4 бар (35 psi). На установке двух исполнений имеется крышка с автоматическим запирающим механизмом, с подачей сжатого воздуха и защитной защелкой, не позволяющей ее открыть. По умолчанию используется основная программа: обеззараживание и измельчение 134°C/ 5 минут, сушка 5 минут. Также доступны программа обеззараживания без измельчения, специальный динамический тест и программа мойки. Сервисные программы могут быть запущены после ввода кода и только техническим персоналом.



Исполнения DGM M-25



Исполнение DGM M-200

Рисунок 1. Установка для обеззараживания медицинских отходов марки «DGM» с принадлежностями в следующих исполнениях: DGM M-200; DGM M-25

Компьютеризированная система управления гарантирует надежную полностью автоматическую работу аппарата в течение всей программы; после выбора программы и запуска дальнейшее вмешательство оператора не требуется. Выбранная программа, основные фазы программы и состояние машины отображаются на экране. Для документирования процесса информация выводится на принтер. Установка оснащена 6 опорами, распределяющими вес установки равномерно на несущее основание. Опоры оснащены резиновыми демпферами для снижения вибрации, передаваемой на основание при работе установки.

На установке двух исполнений для оптимальной точности управления параметрами обеззараживания установлены датчики:

- Датчик температуры в камере (управление и протоколирование);
- Датчик температуры на фильтре (управление и протоколирование);

- Датчик температуры в дренажной емкости (управление и мониторинг);
- Датчик давления в камере (управление и протоколирование);
- Датчик давления в генераторе (управление и мониторинг);
- Датчик давления измельчителя (безопасность и мониторинг).

Панель управления позволяет оператору запускать и останавливать рабочие циклы.

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Установка для обеззараживания «DGM» перерабатывает опасные и чрезвычайно опасные медицинские отходы, позволяя обращаться с ними после переработки как с безопасными отходами. Это означает, что конечный продукт может быть безопасно утилизирован как твердые бытовые отходы. Измельчение и перемешивание отходов позволяет водяному пару эффективно проникать в отходы и устраняет возможность появления «мертвых зон». Переработанные отходы нераспознаваемы, и их объем уменьшается на 50-80% (в зависимости от первоначальной плотности отходов).

Краткое описание процесса: после загрузки отходов в камеру крышка автоматически закрывается, и камера поворачивается в рабочее положение (вертикально).

В камере создается вакуум (1 импульс) значением 35 кПа. После создания вакуума в камеру подается пар до достижения заданной температуры. Во время подачи пара в камеру открыт клапан биофильтра, до момента полного замещения воздуха паром. Этот клапан удаляет воздух через биофильтр в дренажную емкость. В дренажной емкости установлен поплавковый сенсор и датчик температуры, что позволяет отслеживать исправность работы и контролировать температуру воды, которая поступает в канализацию. В случае закупорки сброс будет остановлен и появится сообщение о сбое.

Во время обеззараживания биофильтр является частью камеры, т.е. подвергается стерилизации. Сжатый воздух поступает через клапан чистого фильтра для очистки фильтра. Для предотвращения попадания фрагментов измельченных

отходов в вакуумный тракт установки на внутреннюю сторону крышки камеры надевается защитное покрытие из нетканого материала.

Микропроцессорный контроллер:

Система управления стерилизатора основана на микрокомпьютерных технологиях, гарантирующие высокую надежность и безопасность работы. Компьютеризированное управляющее устройство обеспечивает полное автоматическое функционирование на протяжении всего цикла; следовательно, после установки предварительно выбранных данных и начала работы, нет необходимости в дальнейшем вмешательстве в систему. В выбранной программе основные фазы цикла и состояние машины управляются и отображаются на цифровом дисплее.

Система управления – установленная компьютеризированная система управления включает в себя Микропроцессорный контроллер и Сенсорную панель LCD 4.5" с голубым & белым графическим дисплеем. Данные компоненты разработаны мировыми экспертами в области электроники. Система управления гарантирует высокую надежность, простоту, безопасность эксплуатации и автоматическое выполнение цикла. Экран необходим для сервиса и наблюдательных целей.

Программное обеспечение РС:

Программное обеспечение доступно, для того чтобы собирать и документировать стерилизационные программы. Номер программного обеспечения 1.03 от 25.04.2014. Соединение происходит через модуль RS232.

Резаки измельчителя:

Установка для обеззараживания «DGM» оснащено универсальным режущим/крошащим резаком на дне, позволяющим полностью использовать



объем камеры.

Резак, состоящий из трех типов ножей (горизонтальных, наклонных и вертикальных) управляется электродвигателем мощностью 1500 Вт, вращающемся со скоростью 300-1400 об./мин в обе стороны с использованием разрезного кольца. Резаки закреплены на валу, и имеют острую кромку для резки и широкую кромку для крошения. Подобная конструкция резака позволяет при вращении против часовой стрелки, резать отходы – например, бумажные, текстильные, пластиковые; при вращении по часовой стрелке, разрушать отходы – например, стеклянные. Резак изготовлен из высокоуглеродистой стали. Резаки измельчителя начинают вращение при достижении температуры в камере 110°C и вращаются до полного окончания цикла.

Режим энергосбережения:

В установке для обеззараживания «DGM» предусмотрен энергосберегающий режим, который активируется, когда устройство не используется в течение определенного периода времени. Данный режим сберегает энергию и гарантирует безопасность эксплуатации, а потому является абсолютно безопасным для окружающей среды.

Система управления/ сенсорная панель – установленная компьютеризированная система управления включает в себя Микропроцессорный контроллер и Сенсорную панель LCD 4.5" с голубым & белым графическим дисплеем. Данные компоненты разработаны мировыми экспертами в области электроники. Система управления гарантирует высокую надежность, простоту, безопасность эксплуатации и автоматическое выполнение цикла. Экран необходим для сервиса и наблюдательных целей.

Сигнализаторы:

В зависимости от установленного входа и аксессуаров, контроллер в состоянии отображать и/или распечатывать несколько сигнализирующих процессов, включая:

◆ Разблокирование крышки ◆ Температура / Давление – Ошибка ◆ Низкая / Высокая Температура ◆ Низкое / Высокое Давление и т.д.

Зеленый свет горит постоянно на протяжении цикла, прекращает гореть по завершению цикла, начинает мигать, когда корзина изъята. В случае возникновения ошибки загорается Красные Свет. При нажатии аварийной кнопки - электропитание может быть отключено.

Принтер:

Для ясного и краткого документирования процессов, устройство управления обеспечивается (24 символа в строке) принтером, подключенным к функционирующему устройству. При данном процессе распечатывается экземпляр соответствующей информации касемо проводимого цикла, такой как температура, давление, стерилизация, номер цикла, и т.д. В случае незавершенного цикла, распечатка указывает на ошибку и причину ее



возникновения.

Парогенератор:

Парогенератор установлен в емкости, которая отделена от стерилизационной камеры (внутри камеры отсутствуют нагревательные элементы). Парогенератор (6 кВт) встроен в корпус и автоматически управляется системой электроники.

7. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1. Основных технических характеристик.

Установка для обеззараживания медицинских отходов марки «DGM» с принадлежностями в следующих исполнениях: DGM M-200

Внешние габариты, мм	1200×2000×2000 (±10%)
Диаметр камеры, мм	500 (±10%)
Глубина камеры, мм	800 (±10%)
Объем камеры, л	160
Масса, кг	600 (±10%)
Тип двери	Автомат
Количество дверей	1 автоматическая дверь
Температура обеззараживания	121- 140°C
Давление насыщенного пара (для моделей с внешней подачей пара)	350 - 500 кПа
Давление сжатого воздуха	500- 700 кПа
Давление подаваемой воды	Фильтрованная водопроводная вода, 100 – 600 кПа
Электропитание	3 фазы, 380 В, 50/60 Гц
Мощность с парогенератором, кВт	24

Установка для обеззараживания медицинских отходов марки «DGM» с принадлежностями в следующих исполнениях: DGM M-25

Внешние габариты Ш x Вx Г, мм	1050 x 900 x 580 (±10%)
Диаметр камеры, мм	261 (±10%)
Глубина камеры, мм	491 (±10%)
Объем камеры, л	25,3
Масса, кг	140 (±10%)
Тип двери	Автомат
Количество дверей	1 автоматическая дверь
Температура обеззараживания	134° С - 137°С °С
Давление насыщенного пара (для моделей с внешней подачей пара)	150 - 270 кПа
Давление сжатого воздуха	100- 600 кПа
Давление подаваемой воды	Фильтрованная водопроводная вода, 100 – 600 кПа
Электропитание	3 фазы, 380В - 13А, 50/60 Гц
Мощность с парогенератором, кВт	9кВт

Для исполнениях: DGM M-25 и DGM M-200

Пиковый уровень звука	72 дБ
Управление	Электронное с
Контроллеры	Цифровое
Дисплей	LCD 4.5" Синий/Белый графический многоязыковой экран, 240/128 пикселей
Соединение с PC	Стандартно через RS232
Максимальная загрузка твердыми отходами	~ 6 кг
Максимальная загрузка текстильных отходов	20 % / загрузка ~ 1.2 кг

Количество циклов	2 цикла -1 цикл обработки и 1
Специальные циклы / Тесты	Динамический тест
Предложенное время цикла	15 мин
Резервный	Да
Автоматический выключатель (ночной цикл)	Да
Внешний вид	Сталь
Тип кожуха/покрытия	Комбинированная панель и
Автоматическое заполнение водой	Стандартное
Автоматический слив воды	Стандартное
Ручное заполнение водой, слив	Нет
Устройство блокировки крышки – камеры	Устройство автоматической

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

- Не занимайтесь сервисом аппарата самостоятельно!
- Обработка отходов в системе не требует их предварительной сортировки и химического обеззараживания, с отдельным подходом к каждому типу отходов. Тем не менее, медицинский персонал должен ответственно относиться к сбору отходов, чтобы не допустить попадания в предназначенные для обеззараживания отходы токсичных и взрывоопасных веществ, сосудов под давлением.

Также следует не допустить попадания в предназначенные для обеззараживания с измельчением отходы массивных металлических или других твердых предметов, способных повредить резак измельчителя. Рекомендуется раздельный сбор отходов с разделением их на два потока: для обеззараживания с измельчением и для обеззараживания без измельчения.

- Категорически запрещается при обеззараживания с измельчением помещать в рабочую камеру массивные металлические предметы: костные штифты, пластины, шурупы; сверла, фрезы; тройники, переходники; ранорасширители; шпатели и подобные перечисленным предметы медицинского и бытового назначения. Это может привести к разрушению измельчающих ножей. Для обеззараживания таких предметов следует использовать обеззараживания без измельчения.

- Категорически запрещается помещать в камеру токсические и радиоактивные отходы

- Категорически не рекомендуется разбирать использованные шприцы (отделять поршень от корпуса шприца) и загружать компоненты разобранных

шприцев для переработки по отдельности. В случае, если поршни шприцев изготовлены из полиэтилена высокого давления (ПЭВД) с температурой плавления 107⁰С это приведет к заклиниванию измельчающих ножей после остывания отходов. Если шприцы загружаются для обеззараживания неразобранными, такого не происходит.

- Не рекомендуется загружать в рабочую камеру отходы в картонной упаковке. Гофрокартон при механическом измельчении во влажной среде превращается в бумажную кашу, затрудняющую дренирование камеры.

- Для обеззараживания памперсов, влаговпитывающих пеленок, простыней и подобных отходов – использовать обеззараживание без измельчения.

- Для безопасной работы с установкой общие рекомендации по категориям отходов, подлежащих переработке, приведены в таблице:

Таблица рекомендаций

Категория отходов, подлежащих переработке		Исключения
Бумага	Любые изделия из бумаги и картона, в т.ч. прессованные в небольшом количестве	Толстые книги, например - телефонные справочники
Пластмасса	Медицинские изделия из пластмассы (шприцы, шпатели, зонды, фильтры, диализаторы, катетеры, емкости и пр.)	Массивные изделия из твердых пластмасс, например - пресс-папье, письменные приборы и пр. (использовать программу 2)
Текстиль	Перевязочный материал, белье, одежда и пр. (использовать программу 2)	Нет
Нетканые материалы	Изделия из нетканых материалов (белье, памперсы, полотно и пр.) (использовать программу 2)	Нет
Резина, латекс	Медицинские резиновые и латексные изделия (перчатки, трубки, зонды, грелки и пр.)	Шланги высокого давления, армированные стальной проволокой и им подобные (использовать программу 2)
Древесина	Небольшие деревянные изделия (шпатели и им подобные)	Массивные деревянные изделия (предметы и фрагменты мебели, доски, брусья и т.п.)
Жидкость	Содержащаяся в составе других отходов (мочеприемники, калоприемники, лабораторные отходы, гемоконтейнеры и пр.)	Легковоспламеняющиеся и взрывоопасные, токсичные жидкости (бензин, керосин, сжиженный газ, химикаты и т.п.)

Стекло	Небольшие стеклянные изделия и емкости (флаконы, ампулы и пр.)	Крупные емкости, стеклянные изделия с толщиной стекла больше 5 мм (использовать программу 2)
Металл	Металлические изделия однократного применения (иглы шприцев, скарификаторы, колпачки флаконов, безопасные лезвия, лезвия скальпелей)	Медицинский и другой инструмент, сверла, фрезы, прочие металлические предметы (использовать программу 2)
Гипс	Гипсовые повязки и пр.	Гипсовые изделия, содержащие металлическую арматуру (использовать программу 2)
Пищевые отходы	Остатки приготовленной еды (жареные или вареные овощи, куски или кости птицы, жидкости, такие как вода или суп, куски жареного или вареного мяса, небольшие мясные кости, и т.д.).	Отходы кухни при приготовлении пищи (большие кости, сырое мясо, сырые овощи, и т.д.)

При установке медицинского изделия следует соблюдать меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЕМС), согласно настоящей инструкции и сервисной документации.

- **Внимание!** – Использование для замены кабелей, насосов, преобразователей или любых прочих электрических компонентов, отличающихся от используемых в оборудовании DGM, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или привести к снижению НАДЕЖНОСТИ аппарата.

- **Внимание!** – установку не следует использовать, поставив вплотную к другому оборудованию.

- **Внимание!** – установку не следует подключать в одну и ту же электрическую цепь с другим оборудованием.

- **Внимание!** – использование устройств мобильной и радиосвязи может влиять на работу установки.

9. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Установка для обеззараживания «DGM», при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

10. МЕТОДЫ ДЕЗИНФЕКЦИИ

Металлические и окрашенные поверхности нужно протирать тканью, смоченной дезинфицирующим средством. Дезинфицирующее средство должно оставаться на поверхностях минимум 20 мин. Для дезинфекции могут быть использованы дезинфицирующие препараты, применяемые в больнице.

11. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Установка для обеззараживания «DGM» соответствует требованиям следующих стандартов:

- ISO 9001:2000– ISO 9001:2008 «Системы менеджмента качества.

Требования»;

- Директива 93/42/ЕЕС « Медицинские приборы, устройства, оборудование».

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Установка для обеззараживания «DGM» в своем составе имеет защитные устройства, работа которых должна проверяться обученным техническим персоналом перед началом работы:

- **Термостат.**

Останавливает работу нагревательного элемента, если температура превысила 150 ОС в камере или 170 ОС в парогенераторе. Чтобы продолжить работу, пользователю надо нажать соответствующую кнопку.

- **Предохранительный маностат**

Прекращает работу нагревательных элементов, когда давление превышает значение 2.5 бар.

- **Предохранительный клапан.**

Сравливают давление, когда оно превышает 2.7 бар.

- **Защитные выключатели.**

1 внешний выключатель экстренного останова соединен с 3-фазным контактором

1 внутренний выключатель экстренного останова соединен с 3-фазным контактором

- **Контроллер частоты двигателя.**

Контроллер включает в себя детектор перегрузки и размыкатель цепи.

12.1 ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ И УСТАНОВКЕ;

Таблица требований к монтажу.

Требование к помещению	
Минимальная площадь	6 м ²
Уклон на месте установки не более	5°
Требования к электропитанию:	
Потребляемая мощность, не более:	1800 ВА
Тип электропитания:	однофазное 230 ± 10% В (50 Гц), с заземлением
Тип электрической розетки:	«евро», трехконтактная (фаза + ноль + земля)
Расстояние от розетки до места установки мойки, не более:	1,5 м
Требования к водоснабжению	
Подвод холодной воды должен быть оборудован отдельным краном для мойки.	наличие
Диаметр сгона после крана для подключения шланга:	13 мм
Тип резьбы:	дюймовая, наружная (типа «папа») с плоским торцом под резиновое уплотнение гибкой подводки
Расстояние до места установки мойки не более:	1,5 м
Давление в системе водоснабжения, не менее:	300 кПа
Давление в системе водоснабжения, не более:	1000 кПа
Температура воды в системе водоснабжения:	10-25
Поток, не менее:	10 л/мин
Требования к канализации	
Пропускная способность л/мин не менее:	20 л/мин
Размер входного отверстия:	стандартное, с резиновым уплотнителем на гибкую трубу Ø 18 мм
Расстояние от входного отверстия до места установки мойки, не более:	1 м
Высота входного отверстия над уровнем пола в месте расположения мойки, не более:	400 мм

12.2 ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ И ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Таблица плана обслуживания

Перед каждым рабочим циклом	Убедитесь, что крышка камеры и прокладка двери чистые. При необходимости протрите мягкой тканью. Внимание! Не используйте металлические щетки и металлические мочалки! Осмотрите защитное покрытие из нетканого материала на внутренней стороне крышки камеры. Если защитное покрытие загрязнено или повреждено, замените его.
Ежедневно	1. Протрите прокладку крышки камеры мягкой тканью. 2. Протрите уплотнительные элементы (уплотнительное кольцо закрытия крышки камеры, саму крышку) мягкой тканью. 3. Запустите программу чистки.
Ежемесячно	1. Стравите пар с предохранительных клапанов, повернув рукоятку против часовой стрелки на несколько секунд. 2. Убедитесь, что краны, открываемые вручную (подача пара с камеру и т.п.) исправны и закрыты. 3. При необходимости проверьте и затяните все соединения и части механизма запираания двери.
Каждые 3 месяца	1. Когда установка не работает, почистите дренажные фильтры. 2. Очистите невозвратные клапана. 3. Очистите дренажные трубы: убедитесь, что трубка, идущая от установки к главной канализационной трубе, чистая. Не допускайте перелива сточных вод. 4. Проверьте и затяните трубные соединения.
После 500 циклов или 6 месяцев	1. Замените фильтр подачи водопроводной воды. 2. Замените мембрану и фильтр на системе обратного осмоса. 3. Замените биофильтр. 4. Замените резак. 5. Смажьте механизм крышки камеры.
Каждые 6 месяцев	Очистите сетчатые фильтры для труб подачи воды и пара, когда установка не работает.
Каждый год	1. Проверьте и затяните соединения электрических элементов на плате, в щитке, на двигателях, электрических клапанах и других элементах, где это необходимо. 2. Проверьте выключатели, контакторы, датчики. Калибруйте при необходимости. 3. Проверьте ремни, при необходимости замените. 4. Замените уплотнения. 5. Замените фильтр сжатого воздуха. 6. Замените дренажные фильтры (резервуара воды, парогенератора и т.п.) 7. Проверьте состояние двигателя, при необходимости замените. 8. (Каждые 12 месяцев или каждые 1000 циклов) Замените резак измельчителя.
Каждые 2 года	Замените ловушки пара (конденсатоотводчики).
Каждые 5 лет	Произведите полный осмотр запирающей системы и замените изношенные детали.
Через 1000 рабочих часов	Замените прокладку вала. Смажьте при необходимости.
Через 1500 рабочих часов	Замените зубчатый ремень.
Через 3000 рабочих часов	Замените подшипники (а также уплотнения и т.п.)
Через 4000 рабочих часов	Проверьте состояние цепных звездочек и при необходимости замените.

12.3 ПОРЯДОК РАБОТЫ С УСТАНОВКОЙ

По умолчанию в установке для обеззараживания «DGM» двух исполнений доступны 2 программы обеззараживания, 1 тестовая программа и 1 программа мойки.

12.3.1 ХОД РАБОТЫ ПРОГРАММ

Ход программы с измельчением:

- Загрузка: отходы загружаются в камеру. Крышка закрывается, и камера поворачивается в рабочее положение (вертикально).

- Измельчение: при достижении температуры в камере приблизительно 110°C запускается на высокой скорости измельчитель.

Стадия нагрева и обеззараживания: программа начинается с одного импульса вакуума, для удаления воздуха из камеры. Пар подается в камеру до достижения температуры обеззараживания (температура и давление контролируется на заданном уровне в течение времени обеззараживания).

Стадия сброса давления: измельчитель начинает работать на низкой скорости. Верхний клапан сброса открывается для уменьшения давления через биологический фильтр. Далее открывается клапан быстрого сброса и двигатель измельчителя начинает работать на высокой скорости.

Слив: жидкость и пар удаляются из камеры в дренажную емкость, пока давление не сравняется с атмосферным. Все это время резаки измельчителя вращаются на полной скорости.

Стадия сушки: в камере создается вакуум в течение 5 минут. Атмосферное давление достигается в камере через контроль подачи сжатого воздуха в камеру и открытия верхних клапанов сброса через биологический фильтр — до окончания программы.

Выгрузка: крышка открывается, камера поворачивается в положение выгрузки, и отходы высыпаются в лоток выгрузки.

Ход программы без измельчения:

Загрузка: отходы загружаются в камеру. Крышка закрывается, и камера поворачивается в рабочее положение (вертикально).

Стадия нагрева и обеззараживания: программа начинается с одного импульса вакуума, для удаления воздуха из камеры. Пар подается в камеру до достижения температуры обеззараживания, температура и давление контролируется на заданном уровне в течение времени обеззараживания.

Стадия сброса давления: Верхний клапан сброса открывается для уменьшения давления через биологический фильтр. Далее открывается клапан быстрого сброса.

Слив: жидкость и пар удаляются из камеры в дренажную емкость, пока давление не сравняется с атмосферным.

Стадия сушки: в камере создается вакуум в течение 5 минут. Атмосферное давление достигается в камере через контроль подачи сжатого воздуха в камеру и открытия верхних клапанов сброса через биологический фильтр – до окончания программы.

Выгрузка: крышка открывается, камера поворачивается в положение выгрузки, и отходы высыпаются в лоток выгрузки.

12.3.2 ИНТЕРФЕС

Оборудование оснащено сенсорным экраном, который используется для отображения информации и управления аппаратом. Интерфейс использует большой цветной ЖК-дисплей, интуитивно понятный пользователю.

Интерфейс основан на нескольких отображаемых экранных меню, или для простоты – экранах. На экранах показывается полезная информация – температура, текстовые сообщения, картинки и т.п. Также на экране имеются важные кнопки. По ходу работы аппарата экраны будут меняться, при этом интерфейс покажет на экране необходимую информацию и позволит ввод необходимых данных пользователем.

К основным экранам относятся те, которые обеспечивают диалог аппарата с пользователем. На основных экранах отображаются различные данные, когда аппарат находится в режиме ожидания и во время процесса обеззараживания.

13. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Маркировка установки для обеззараживания «DGM включает в себя следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производителя и уполномоченного представителя;
- наименования изделия;
- серийный номер изделия;
- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации» по ISO 15223-1;

Установку для обеззараживания «DGM можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Транспортная маркировка выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Осторожно хрупкое!», «Ничего не ставить!», «Верх».

Установка для обеззараживания «DGM устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10 °С до +35 °С при относительной влажности воздуха не более 80% и вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

Установка для обеззараживания «DGM при транспортировании и хранении устойчиво к воздействию температур от -50 °С до +50 °С и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа, вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Настоящие гарантийные обязательства действуют в течении установленного договором поставки срока и подразумевает гарантийное обслуживание в случае обнаружения в нем аппаратных дефектов, связанных с материалами и сборкой.

Гарантийные обязательства действуют в рамках законодательства о защите прав потребителей и регулируются законодательством страны, на территории которой они предоставлены, а так же при соблюдении следующих условий:

осуществления монтажа и ввода в эксплуатацию оборудования специалистами Поставщика в порядке, установленном отдельным договором на выполнение сопутствующих работ, или сертифицированной Поставщиком службой,

соблюдения Покупателем/Конечным пользователем требований технического паспорта и/или технического обслуживания оборудования;

заклучения в течение 1 месяца с момента ввода оборудования в эксплуатацию.

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

Срок установки для обеззараживания «DGM» составляет 5 лет. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

16. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Установка для обеззараживания «DGM» не должно рассматриваться как бытовые отходы. Оно должно быть демонтировано и передано в соответствующий пункт сбора для утилизации электронного оборудования. Для получения более подробной информации о переработке этого изделия обратитесь в местные органы городского управления.

17. РЕКЛАМАЦИЯ

Общество с Ограниченной Ответственностью «ДГМ ФАРМА- АППАРАТЕ РУС» (ООО «ДГМ ФАРМА- АППАРАТЕ РУС») Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские холмы, д. 30, корп. 9 Телефон (495) 739-39-45

Numbered, sewed and sealed 24 sheets in all.
Celitron Medical Technologies Kft., Hungary

Robert Dergez
CELITRON MEDICAL
TECHNOLOGIES KFT
2600 Vác, Avar utca 5
Adószám: 13552710-2-13

Robert Dergez
General Manager

Перевод с венгерского и английского языков на русский язык

Перевод печати на Инструкции по работе с установкой для обеззараживания медицинских отходов марки «DGM» с принадлежностями в следующих исполнениях: DGM M-200; DGM M-25

ОДОБРЕНО

Генеральный директор

Роберт Дергез

/подпись/

«15» 05. 2015 г.

Штамп: СЕЛИТРОН МЕДИКАЛ
ТЕХНОЛОДЖИС КФТ.
2600 Вак, ул. Авар 5
ИНН: 13552710-2-13

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью 24 листа всего.
Селитрон Медикал Технолоджис Кфт., Венгрия

Штамп: СЕЛИТРОН МЕДИКАЛ
ТЕХНОЛОДЖИС КФТ.
2600 Вак, ул. Авар 5
ИНН: 13552710-2-13

/подпись/
Роберт Дергез
Генеральный директор

Переводчик _____  Коновалов Сергей Георгиевич

Город Москва.

Пятого июня две тысячи пятнадцатого года.

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 18-5-10961

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Временно исполняющий обязанности нотариуса

С.А.Чайлин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 24 лист (-а, -ов)
временно исполняющий
обязанности нотариуса

